

Perfil dos usuários e gastos com medicamentos excepcionais pelo SUS, destinados ao tratamento da osteoporose, em Minas Gerais, 2000-2004

Users profile and expenses with the high cost medicines in the National Health System of Brazil for the treatment of osteoporosis in Minas Gerais, 2000-2004

Cristina Mariano Ruas Brandão¹, Augusto Afonso Guerra Júnior², Mariângela Leal Charchiglia³, Eli Iola Gurgel Andrade⁴, Odilon Vanni de Queiroz⁵, Francisco de Assis Acurcio⁶

RESUMO

Introdução: A osteoporose é uma doença comum, caracterizada por um comprometimento sistêmico da massa óssea e da microarquitetura que resulta em fraturas por fragilidade. **Objetivo:** Descrever o perfil demográfico e epidemiológico e os gastos envolvidos com o tratamento da osteoporose em indivíduos residentes em Minas Gerais, atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Sistema Único de Saúde, no período de 2000 a 2004. **Métodos:** Realizou-se pareamento probabilístico-determinístico de dados provenientes de registros de Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (APAC/SIA) e Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), do DATASUS, identificando-se os indivíduos com diagnóstico com osteoporose e registro de gastos. **Resultados:** Foram identificados 6.596 pacientes com osteoporose, predominantemente do sexo feminino, idade igual ou superior a 50 anos. Grande parte dos pacientes atendidos iniciou tratamento medicamentoso após a ocorrência de fraturas osteoporóticas e o medicamento mais utilizado no início do tratamento foi o alendronato de sódio. A média de gastos com medicamentos no primeiro ano de tratamento foi de R\$73,60±194,89, sendo maior para pacientes com idades entre 10-14, 20-39 e acima de 80 anos; que iniciaram tratamento em 2000, com fraturas osteoporóticas e utilizaram calcitonina e raloxifeno. **Conclusão:** Maior ênfase deve ser dada à prevenção de fraturas osteoporóticas, afim de que se inicie o tratamento o mais precocemente possível, auxiliando na redução da morbi-mortalidade e dos custos com o tratamento. Além disso, deve-se priorizar a utilização de medicamentos eficazes, seguros e que apresentem baixo custo de tratamento.

Palavras-chave: Osteoporose; Gastos em Saúde; Custos e Análise de Custos.

ABSTRACT

Introduction: Osteoporosis is a common disease characterised by a systemic impairment of bone mass and microarchitecture that results in fragility fractures. **Objective:** To describe the epidemiological and demographic profile of patients with osteoporosis enrolled at the High Cost Medicines Program and their treatment expenditures, in Minas Gerais, from 2000 to 2004. **Methods:** We conducted a data probabilistic-deterministic linkage from records of Ministry of Health's databases (DATASUS): Outpatient Information System (APAC/SIA) and Mortality Information System (SIM), identifying individuals diagnosed with osteoporosis and related drug expenditures. **Results:** We identified 6596 patients with osteoporosis, most of them were female, aged 50 years or more. Most patients started drug treatment after the occurrence of osteoporotic fractures and the drug used was alendronate sodium. The average cost of medication in the first year of treatment was R\$73,60±194,89. The higher expenditures were observed for patients aged 10-14, 20-39 and 80 years or

¹ Farmacêutica. Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais-UFMG. Analista de Gestão e Saúde – Economia da Saúde na Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

² Farmacêutico. Doutor em Saúde Pública. Professor do Departamento de Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da UFMG, Belo Horizonte, MG – Brasil.

³ Médica. Doutora em Saúde Pública. Professora do Departamento de Medicina Preventiva e Social e do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da UFMG, Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁴ Economista. Doutora em Demografia. Professora do Departamento de Medicina Preventiva e Social e do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da UFMG, Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁵ Médico, Mestre em Saúde Pública. Especialista em Regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Belo Horizonte, MG – Brasil.

⁶ Médico. Pós-Doutor em Farmacoeconomia. Professor do Departamento de Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da UFMG e do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da UFMG. Belo Horizonte, MG – Brasil.

Instituição:

Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais.

Endereço para correspondência:

Cristina Mariano Ruas Brandão
Av. Prof. Alfredo Balena, 190
Bairro: Santa Efigênia
Belo Horizonte, MG – Brasil
CEP: 30130-100
Email: crisruasbrandao@yahoo.com.br

more, who started treatment in 2000, with osteoporotic fractures and were treated with calcitonin and raloxifene. Conclusion: Increased emphasis should be placed for the prevention of osteoporotic fractures. Treatment must begin as early as possible, helping to reduce morbidity and mortality and treatment costs. In addition, the use of effective and low cost drugs should be prioritized.

Key words: Osteoporosis; Health Expenditures; Costs and Cost Analysis.

INTRODUÇÃO

A osteoporose é uma doença relacionada principalmente à idade. E, com o envelhecimento populacional, sua incidência vem aumentando progressivamente, alterando as características epidemiológicas desta doença. É caracterizada pela baixa densidade mineral e pela degeneração da microarquitetura óssea, que aumentam a fragilidade dos ossos e o risco de fratura. O diagnóstico clínico é feito com base na presença de fraturas não traumáticas, especialmente da coluna lombar (fraturas vertebrais) e do antebraço, e ainda, pela ocorrência de fratura de fêmur após queda da própria altura.¹ A osteoporose é comum, assintomática e freqüentemente não detectada até a ocorrência de uma fratura. A falta de prevenção tem alto impacto econômico, no aumento da morbi-mortalidade e redução da qualidade de vida.²

No Brasil, encontrou-se prevalência de osteoporose em mulheres acima de 50 anos de 28,8% na coluna lombar e 18,8% no colo do fêmur, sendo que aumenta com o aumento da idade.³ Outro estudo encontrou prevalência de 32,7%, desconsiderando-se a localização.⁴

O risco de fraturas em indivíduos com 50 anos foi estimado em 39,7% nas mulheres e de 13,1% em homens e aumenta com a redução da densidade mineral óssea.¹ No Brasil, a prevalência de fraturas osteoporóticas em mulheres e homens após os 40 anos é de 15,1% e 12,8%, respectivamente.⁵

Embora a baixa massa óssea e o risco de fragilidade esquelética possam ser identificados pela densitometria óssea e o tratamento específico da osteoporose reduza em 50% o risco de fratura, o rastreamento populacional com exames de densitometria e/ou ultra-sonometria óssea parece não ser factível devido aos altos custos.^{6,7} Entretanto, na maioria dos casos, a osteoporose pode ser fácil, eficaz e precocemente detectada pela evidência de fatores de risco associados, como baixo peso, tabagismo, idade avançada e histórico familiar positivo.^{1,7}

Medicamentos para o tratamento da osteoporose são disponibilizados pelas Secretarias de Estado da Saú-

de (SES), inclusive a SES de Minas Gerais, por meio do Programa de Medicamentos Excepcionais. O Programa de Medicamentos Excepcionais passou por uma alteração estrutural e na forma de financiamento e passou a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a Portaria nº2.981 de 2009. Os critérios de inclusão de pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais são definidos por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Portaria Nº470/2002.⁷ Os medicamentos preconizados nos protocolos são: suplementação com cálcio (reposição para garantir 1-2g/dia) e vitamina D (reposição para garantir 400-800mg/dia); estrogênios; bifosfonatos (alendronato, risendronato e pamidronato); raloxifeno; e calcitonina. Podem se beneficiar do programa pacientes com diagnóstico de osteoporose com e sem fraturas patológicas e são exigidos exames de densitometria óssea, calcemia e calciúria. No protocolo é indicada a suplementação da ingestão de cálcio e vitamina D, associada ao tratamento farmacológico, que pode ser um dos medicamentos citados, a ser escolhido a critério do próprio médico e/ou paciente. As ressalvas são para o pamidronato, que deve ser reservado para pacientes com contra-indicação ou tolerância gastrointestinal; o raloxifeno, que é exclusivo para mulheres na pós-menopausa; e a terapia estrogênica, que é indicada para pacientes com útero intacto e associado à progestágenos.

O tratamento adequado é o principal componente tanto para a redução da morbi-mortalidade de pacientes com osteoporose quanto para diminuição dos recursos gastos com o tratamento hospitalar das fraturas. Nesse sentido, o Sistema Único de Saúde (SUS) provê assistência aos pacientes contribuindo efetivamente para melhoria da qualidade de vida dos indivíduos. É oportuna a realização de estudos epidemiológicos que avaliem o programa e possam contribuir para uma melhor compreensão do perfil dos seus usuários, do uso de medicamentos e dos gastos a ele relacionados. O conhecimento do padrão de utilização de serviços e ações de saúde tem sido enfatizado, por ser considerado essencial para que as respostas às demandas por esses serviços reflitam decisões equânimes e efetivas em relação aos custos. Isto porque tal padrão de utilização oferece insumos durante o processo de alocação e geração de recursos.⁸

O objetivo do presente estudo foi descrever o perfil demográfico, epidemiológico, de utilização de medicamentos e os gastos envolvidos no tratamento da osteoporose em indivíduos residentes em Minas Gerais atendidos pelo Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional do SUS no período de 2000 a 2004.

MÉTODOS

Uma Coorte histórica foi constituída por pacientes cobertos pelo Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional do SUS, residentes em Minas Gerais, com diagnóstico de osteoporose e que iniciaram tratamento no período de 2000 a 2004. Foram considerados os indivíduos com, no mínimo, dois registros de gastos no primeiro semestre de acompanhamento.

Uma Base Nacional de Usuários de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi formada a partir dos registros existentes no banco de dados do subsistema de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) do SIA/SUS, utilizando-se o método de *linkage* determinístico-probabilístico. Para isto, foram selecionados especificamente os procedimentos de relevância para o estudo que, neste caso, recebem o código “36” referentes a medicamentos. O *linkage* teve como objetivo encontrar todos os registros de um mesmo indivíduo nos arquivos e unificá-los em um único registro, de forma a habilitar o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes em uso de medicamentos de dispensação excepcional no SUS, no período analisado. Os procedimentos metodológicos adotados para a realização do *linkage* foram os mesmos aplicados na construção da “Base Nacional em Terapia Renal Substitutiva”.⁹

Uma vez que a informação sobre a ocorrência de óbito registrada no subsistema APAC estava subestimada, foi realizado um *linkage* dos registros da Base Nacional de Usuários de Medicamentos de Dispensação Excepcional com aqueles do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM). O objetivo deste relacionamento foi comparar e complementar as informações de mortalidade dessa base de dados com as informações oriundas do SIM, também adotando procedimentos semelhantes aos aplicados na “Base Nacional em Terapia Renal Substitutiva”.¹⁰ Dessa Base Nacional de Usuários de Medicamentos de Dispensação Excepcional, foram selecionados todos os indivíduos com diagnóstico de osteoporose.

Foram consideradas as seguintes categorias de variáveis: a) **demográficas**: sexo, idade, município de residência no início do tratamento e município de localização da unidade de dispensação de medicamentos excepcionais, ano de início de tratamento (definido pela data em que o indivíduo recebeu a primeira medicação no Programa); b) **clínicas**: diagnóstico no início do tratamento segundo a CID-10, tempo de tratamento (número de meses com registro de gastos) e óbitos; c) **medicamentos de dispensa-**

ção excepcional: tipo de medicamento utilizado no início do tratamento descrito pelo nome do seu princípio ativo; d) **gastos com medicamentos**: obtido pela soma dos gastos individuais com medicamentos no primeiro ano de tratamento dividido pelo número de meses que o indivíduo obteve registros.

A análise descritiva dos dados incluiu distribuições de frequências para as variáveis categóricas além de medidas de tendência central (média) e de dispersão (desvio-padrão) para as variáveis contínuas. O teste do qui-quadrado foi utilizado para avaliar diferenças de proporções e a análise de variância para avaliar diferenças de médias. O nível de significância adotado foi 5%.

Todos os registros de gastos foram atualizados para dezembro de 2006, de acordo com o Índice de Preços ao Consumidor (IPCA) do IBGE. A análise estatística dos dados foi realizada com o auxílio do software SPSS® 16.

O estudo, como parte do Projeto de Pesquisa intitulado “Avaliação farmacoeconômica e epidemiológica do programa de Medicamentos Excepcionais do SUS Brasil (2000 a 2005)” foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da UFMG (Parecer nº ETIC 0101/06).

RESULTADOS

Perfil demográfico e epidemiológico de pacientes com osteoporose

Identificaram-se 6.596 indivíduos residentes em Minas Gerais, que tiveram seu primeiro registro de uso de medicação no Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde no período de 2000 a 2004. Destes, 94,35% eram do sexo feminino. A maioria dos pacientes tinha idade igual ou maior que 50 anos (94,29%). Comparando-se os sexos, observaram-se maiores proporções de indivíduos do sexo feminino na faixa etária de 60-79 anos (Tabela 1). Mais da metade (73,82%) dos pacientes foi atendido na unidade de dispensação de medicamentos excepcionais de Belo Horizonte e 56,56% residiam na capital.

Não se observa um padrão claro de entrada de pacientes no programa no decorrer do período analisado, sendo que maior proporção entrou em 2000. Comparando-se os sexos, maior proporção de mulheres entrou no programa em 2000 e maior proporção de homens em 2002 (Tabela 1).

Tabela 1 - Características dos pacientes com osteoporose residente em Minas Gerais atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, 2000-2004

Características	Feminino		Masculino		Total	
	N	%	N	%	N	%
Faixa etária						
0 a 4	23	0,37	–	0,00	23	0,35
5 a 9	11	0,18	1	0,27	12	0,18
10 a 14	8	0,13	1	0,27	9	0,14
15 a 19	13	0,21	1	0,27	14	0,21
20 a 29	25	0,40	4	1,08	29	0,44
30 a 39	51	0,82	15	4,03	66	1,00
40 a 49	200	3,22	23	6,18	223	3,39
50 a 59	988	15,90	64	17,20	1.052	15,98
60 a 69	2.139	34,43	105	28,23	2.244	34,08
70 a 79	1.960	31,55	106	28,49	2.066	31,38
80 e mais	794	12,78	52	13,98	846	12,85
Total	6.212	100,00	372	100,00	6.584	100,00
Ano de entrada no programa						
2000	1.816	29,19	89	23,80	1.905	28,88
2001	987	15,86	51	13,64	1.038	15,74
2002	1.548	24,88	107	28,61	1.655	25,09
2003	727	11,69	42	11,23	769	11,66
2004	1.144	18,39	85	22,73	1.229	18,63
Total	6.222	100,00	374	100,00	6.596	100,00

Nota: números totais diferem devido à falta de informações.

Dos pacientes que iniciaram tratamento no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional em 2000, a maior parte (39,63%) permaneceu em tratamento por um período de 1 a 2 anos e 20,73% permaneceu em tratamento durante todo o período de seguimento (5 anos). Dos indivíduos que iniciaram em 2001, a maior parte (42,77%) permaneceu em tratamento durante todo o período de seguimento (3 a 4 anos). Dos que iniciaram em 2002 e 2003, a maior parte (49,18% e 53,06%, respectivamente) permaneceram no máximo por 1 ano em tratamento (Tabela 2).

Mais da metade dos pacientes atendidos pelo Programa iniciaram com diagnóstico de osteoporose com fraturas patológicas (54,18%) (Figura 1). O diagnóstico mais prevalente foi de osteoporose na pós menopausa – com e sem fraturas patológicas (64,42%). Diferenças entre sexos foram observadas, com maiores proporções entre os homens de osteoporose em distúrbios endócrinos, em outras doenças classificadas em outra parte, idiopática (com e sem fraturas), induzida por drogas (com e sem fraturas), na mielomatose múltipla, não especificada e outras osteoporoses (com e sem fraturas) (Tabela 3).

Tabela 2 - Tempo de acompanhamento de pacientes com diagnóstico de osteoporose de acordo com o ano de entrada no Programa de Medicamentos Excepcionais, 2000-2004

Tempo de acompanhamento	<1 ano		1-2 anos		2-3 anos		3-4 anos		4-5 anos		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2000	364	19,11	755	39,63	27	1,42	364	19,11	395	20,73	1905	100,00
2001	296	28,52	286	27,55	12	1,16	444	42,77			1038	100,00
2002	814	49,18	302	18,25	539	32,57					1655	100,00
2003	408	53,06	361	46,94							769	100,00
2004	1229	100,00									1229	100,00

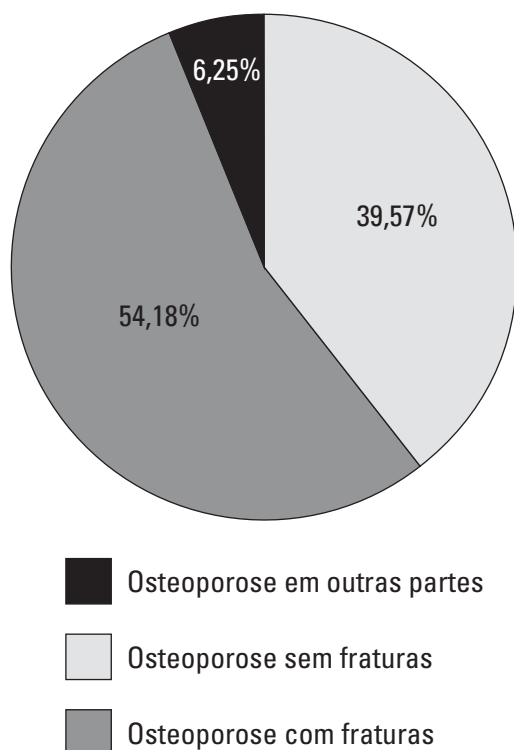


Figura 1 - Diagnóstico dos pacientes com osteoporose atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, residentes em Minas Gerais, 2000-2004

Observa-se que o medicamento mais utilizado no início do tratamento foi o alendronato de sódio (54,47%), seguido da calcitonina (43,03%), alfacalcidol (1,43%), calcitriol (0,96%) e raloxifeno (0,12%). Em relação às diferenças entre os sexos, foi observado maior uso entre as mulheres de alendronato (54,97 vs. 46,26%, $p < 0,01$) e entre os homens, maior uso de alfacalcidol (3,48 vs. 1,30%, $p < 0,01$) e calcitonina (48,93 vs. 42,67%, $p = 0,01$). Com o uso de calcitriol e raloxifeno, não se observou diferenças de uso entre os sexos ($p \geq 0,05$).

Foram detectados 258 óbitos no programa (3,91%), sendo que a proporção em homens (9,89%) foi maior que em mulheres (3,55%), com diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,01$).

Gastos com medicamentos

A média de gastos com medicamentos no primeiro ano de tratamento foi de R\$73,60±194,89, sem diferenças entre os sexos ($p = 0,94$). Em relação à idade, foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre as diferentes faixas etárias.

Tabela 3 - Diagnósticos de pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, 2000-2004

Diagnóstico (CID-10)	Feminino		Masculino		Total	
	N	%	N	%	N	%
Osteoporose de desuso	22	0,35	3	0,80	25	0,38
Osteoporose de desuso com fratura patológica	5	0,08	2	0,53	7	0,11
Osteoporose devida à má-absorção pós-cirúrgica	3	0,05	2	0,53	5	0,08
Osteoporose em distúrbios endócrinos	265	4,26	26	6,95	291	4,41
Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte	58	0,93	16	4,28	74	1,12
Osteoporose idiopática	200	3,21	35	9,36	235	3,56
Osteoporose idiopática com fratura patológica	62	1,00	18	4,81	80	1,21
Osteoporose induzida por drogas	8	0,13	3	0,80	11	0,17
Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica	50	0,80	84	22,46	134	2,03
Osteoporose localizada [Lequesne]	36	0,58	2	0,53	38	0,58
Osteoporose na mielomatose múltipla	3	0,05	6	1,60	9	0,14
Osteoporose não especificada	810	13,02	112	29,97	922	13,98
Osteoporose não especificada com fratura patológica	21	0,34	2	0,53	23	0,35
Osteoporose por má-absorção pós-cirúrgica com fratura patológica	0	0,00	1	0,27	1	0,02
Osteoporose pós-menopáusia	1118	17,97	1	0,27	1119	16,96
Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica	3127	50,26	3	0,80	3130	47,45
Osteoporose pós-ooforectomia	25	0,40	0	0,00	25	0,38
Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica	10	0,16	0	0,00	10	0,15
Outras osteoporoses	236	3,79	32	8,56	268	4,06
Outras osteoporoses com fratura patológica	163	2,62	26	6,95	189	2,87
Total	6222	100,00	374	100,00	6596	100,00

Maiores médias de gastos individuais no primeiro ano de tratamento foram observadas para as faixas etárias de 10-14 anos (R\$365,09), 30-39 anos (R\$103,32), 20-29 anos (R\$98,66) e 80 anos ou mais (R\$87,06) ($p < 0,01$).

As médias de gastos com medicamentos foram gradativamente menores no decorrer do período analisado. Em 2000 a média de gastos com medicamentos foi de R\$114,45, em 2001 R\$65,27, em 2002 R\$64,76 em 2003 R\$49,91 e em 2004 R\$44,02 ($p < 0,01$).

Indivíduos com diagnóstico de fraturas osteoporóticas tiveram médias de gastos superiores (R\$91,37) aos indivíduos que não tinham esse tipo de fraturas (R\$48,03) ou com diagnóstico de osteoporose em doenças classificadas em outras partes (R\$84,84) ($p = 0,01$). Os gastos médios mensais com pacientes que utilizaram calcitonina sintética de salmão foram de R\$132,75, raloxifeno R\$94,92, alfacalcidol R\$56,73, calcitriol R\$52,85 e alendronato R\$27,64, com diferenças estatisticamente significativas entre eles ($p < 0,05$).

DISCUSSÃO

A osteoporose é uma doença típica de idades avançadas, acometendo principalmente as mulheres na pós menopausa.¹ Os resultados encontrados no presente estudo são coerentes com essas características, sendo a coorte composta predominantemente por indivíduos do sexo feminino com diagnóstico principal de osteoporose pós-menopáusia e idade igual ou superior a 50 anos.

Constatou-se que a maior parte dos pacientes atendidos iniciou tratamento medicamentoso após a ocorrência de fraturas osteoporóticas. Isso é particularmente importante uma vez que os medicamentos estão disponíveis para pacientes que tenham baixa densidade mineral óssea, mas não tenham sofrido fraturas prévias. Sendo que existem tratamentos eficazes e seguros⁵ disponíveis pelo Sistema de Saúde Público no Estado. Além disso, em função da osteoporose, na maioria das vezes, ser detectada somente após a ocorrência de fratura, pode aumentar o risco de novas ocorrências e, ainda, o de morte. Como exemplo, a taxa de mortalidade após fratura de quadril é duas vezes maior que em indivíduos sem fraturas, com excesso de mortalidade de 19,0% no primeiro ano após a ocorrência do evento.¹¹

Uma das hipóteses levantadas para esse elevado número de pacientes com fraturas é a dificuldade do

acesso aos medicamentos. Para o diagnóstico da osteoporose é necessário uma consulta especializada e realização de densitometria óssea, pré-requisitos para dispensação de medicamentos excepcionais. Dessa forma, dificuldades no acesso a esses serviços podem se tornar barreiras ao uso desses medicamentos.¹² Sabe-se também que estes serviços têm maior oferta na capital que em cidades do interior, o que explica elevado percentual de pacientes atendidos e residentes em Belo Horizonte.

Outro problema é que mesmo após a ocorrência de fraturas, o diagnóstico não é feito corretamente, como demonstrado em recente estudo. Depois de um evento significativo, como a fratura de quadril, que eleva o risco de nova fratura¹³ e de morte¹¹, somente 13,9% dos pacientes receberam diagnóstico de osteoporose e 11,6% iniciaram algum tratamento no momento da alta hospitalar.¹⁴

No que tange ao uso de medicamentos, os bifosfonatos são os medicamentos mais utilizados para o tratamento da osteoporose em homens e mulheres na pós-menopausa e apresentam boa eficácia no aumento da densidade mineral óssea e na redução da incidência de fraturas vertebrais, além de possuírem segurança bem estabelecida.¹⁵⁻¹⁷ Na coorte analisada, o medicamento mais utilizado no início do tratamento foi o alendronato de sódio, tanto para homens quanto em mulheres, condizente com o preconizado. Todavia, raloxifeno e calcitonina não são indicados para o tratamento em homens¹⁵ e foram utilizados nesses pacientes.

Apesar do crescente reconhecimento de que a osteoporose também é um problema nos homens, poucos estudos focados nessa população têm sido conduzidos.¹ Há um consenso de que existe maior incidência e risco de fraturas em mulheres, mas tem se observado que a mortalidade após fraturas é maior entre os homens,¹⁸ existindo uma correlação entre a baixa densidade mineral óssea e a mortalidade, independente das co-morbidades.¹⁹ A maior mortalidade entre os homens, encontrada no presente estudo, mostra coerência com esses resultados.

Em relação ao ano de entrada no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, observou-se grande proporção de pacientes atendida no ano de 2000, o que pode ser devido ao recente processo de informatização do sistema APAC/SIA, ocasionando uma sobre-estimação do número de indivíduos atendidos naquele ano.

A osteoporose é uma doença crônica, que requer tratamento ao longo prazo. Todavia, o tempo de acom-

panhamento dos indivíduos foi variável devido a mortes ou à falta de adesão ao tratamento. A baixa adesão às terapias antiosteoporóticas é um problema importante e suas conseqüências são adversas. A baixa adesão está associada com aumento do risco de fraturas e aumento da hospitalização e dos custos. Idade avançada, co-morbidades, fraturas prévias e número de medicamentos podem explicar a variabilidade da adesão.²⁰

A média de gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para o tratamento da osteoporose em Minas Gerais foi de R\$73,60±194,89, sem diferenças entre os sexos. O fato de o desvio-padrão ter sido maior que a média indica a existência de grande variabilidade nos valores de gastos registrados. Maiores gastos foram observados nas faixas etárias de 10-14, 30-39, 20-29 e 80 anos ou mais. Maiores gastos médios foram observados para indivíduos que utilizaram calcitonina sintética de salmão e raloxifeno. Esses medicamentos, além de apresentarem altos gastos, não apresentam eficácia antiosteoporose superior aos bifosfonatos, além da ocorrência de eventos adversos que podem comprometer a adesão ao tratamento.^{16,21} Ressalta-se a importância de sistemas universais de saúde, como o brasileiro, que possibilitam o acesso ao tratamento dessas doenças. Sem dúvida, a maioria da população não teria como arcar com estes gastos, tendo em vista a baixa renda *per capita* nacional. Ademais, devem ser revistas diretrizes e critérios de utilização dos medicamentos para osteoporose, enfatizando-se a prioridade de uso do alendronato e implementando mecanismos que verifiquem se os critérios estão sendo seguidos. Dessa forma, evita-se que se sobreponham os critérios individuais de utilização, caracterizados por preferências médicas ou influenciados pela pressão econômica imposta pela indústria.

As médias de gastos com medicamentos foram gradativamente menores no decorrer do período analisado, que ocorre possivelmente devido às alterações dos valores dos medicamentos fixados pelo Ministério da Saúde. Observa-se que os medicamentos tiveram seus preços reduzidos ao longo dos anos.²²⁻²⁴

O Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde atende pacientes provenientes do sistema público e privado de saúde, desde que apresentem os exames comprobatórios da doença e relatório médico, conforme descritos em protocolos clínicos⁷. Entretanto, pelos dados obtidos não é possível saber a origem certa dos pacientes com osteoporose. É sabido que existe grande dificuldade dos pacientes do sistema público em conseguirem consultas especializadas com ortopedistas e exames de densitome-

tria óssea, o que nos leva a crer que grande parte dos pacientes seja atendida no sistema privado de saúde.

Uma das limitações do estudo consiste na utilização de base de dados administrativos, considerando os seus aspectos estruturais – como lacunas de informação clínica, dificuldades na codificação dos procedimentos e o caráter de faturamento. Outra limitação diz respeito à desatualização dos dados, dado que o programa a partir de 2006 sofreu alterações tanto na estrutura quanto na forma de financiamento. Apesar disso, destaca-se a escassez de estudos dessa natureza, a dificuldade em se trabalhar com pareamento de bases de dados e a grande potencialidade dos dados disponíveis em traçar a trajetória do usuário nos serviços de saúde, fornecendo subsídios aos tomadores de decisão sobre os usuários do sistema de saúde, conforme descrito em estudos que utilizaram bases de dados administrativas.^{9,25}

Outra limitação desta análise é o fato da base de dados incorporar apenas as informações ambulatoriais do sistema público de saúde, relativas aos custos da medicação e não aquelas do nível hospitalar. Os custos referentes à osteoporose com fraturas certamente seriam bem maiores. Ademais, são necessários estudos de avaliações nacionais de custo-efetividade de medicamentos para o tratamento da osteoporose a fim de se estabelecer relações incrementais de custo e efetividade.

Considerando-se que existem tratamentos seguros, eficazes, efetivos e eficientes para o tratamento da osteoporose, não se justifica que indivíduos com alto risco de fraturas e com eventos prévios sejam privados de tratamento.⁵ Maior ênfase deve ser dada ao diagnóstico precoce e que a intervenção seja anterior à primeira fratura², como forma de reduzir a morbi-mortalidade e os custos diretos e indiretos associados às fraturas.

CONCLUSÃO

Os pacientes com osteoporose, residentes em Minas Gerais e atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde são predominantemente do sexo feminino, com idade igual ou superior a 50 anos. Grande parte dos pacientes atendidos iniciou tratamento medicamentoso após a ocorrência de fraturas osteoporóticas. E o medicamento mais utilizado no início do tratamento foi o alendronato de sódio.

Os resultados desse estudo enfatizam a importância da prevenção de fraturas osteoporóticas, por meio de triagens clínicas e exames que detectem pre-

cocemente a osteoporose, afim de que se inicie o tratamento o mais precocemente possível, auxiliando na redução da morbimortalidade e dos custos com o tratamento. Além das ações de prevenção, deve-se promover a saúde, com medidas que melhorem a qualidade de vida dos indivíduos e reduzam os fatores de risco associados à doença, como redução do tabagismo, alimentação saudável e exercícios físicos.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem os integrantes do Grupo de Pesquisa em Farmacoepidemiologia e Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da UFMG por sua valiosa contribuição. A pesquisa foi desenvolvida com recursos do CNPq (Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DAF Nº54/2005) e da FAPEMIG (Processo nº APQ-4611-5.01/07). A autora principal recebeu bolsa da CAPES durante o curso de mestrado.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization (WHO). Scientific Group on the Prevention and Management of Osteoporosis. Prevention and management of osteoporosis. Geneva: WHO; 2003. Technical Report Series 921.
- Reginster JY, Burlet N. Osteoporosis: a still increasing prevalence. *Bone*. 2006; 38:S4-S9.
- Bandeira F, Carvalho EF. Prevalência de osteoporose e fraturas vertebrais em mulheres na pós-menopausa atendidas em serviços de referência. *Rev Bras Epidemiol*. 2007; 10(1):86-9.
- Faisal-Cury A, Zacchello KP. Osteoporose: prevalência e fatores de risco em mulheres de clínica privada maiores de 49 anos de idade. *Acta Ortop Bras*. 2007; 15(3):146-50.
- Pinheiro MM. Mortalidade após fratura por osteoporose [Editorial]. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52:1071-2.
- Szejnfeld VL, Jennings F, Castro CHM, Pinheiro MM, Lopes, AC. Conhecimento dos médicos clínicos do Brasil sobre as estratégias de prevenção e tratamento da osteoporose. *Rev Bras Reumatol*. 2007; 47(4):251-7.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 470, de 23 de julho de 2002. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Osteoporose -, Bisfosfonados, Calcitonina, Carbonato de Cálcio, Vitamina D, Estrógenos e Raloxifeno. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 jul. 2002
- Sawyer DO, Leite IC, Alexandrino R. Perfis de utilização do serviços de saúde no Brasil. *Ciênc Saúde*. 2002; 7(4):757-76.
- Cherchiglia ML, Guerra Jr AA, Andrade EIG, et al. A construção da base de dados nacional em Terapia Renal Substitutiva (TRS) centrada no indivíduo: aplicação do método de linkage determinístico probabilístico. *Rev Bras Estud Popul*. 2007; 24(1):163-7.
- Queiroz OV, Guerra Jr AA, Machado CJ, et al. A construção da Base Nacional de Dados em Terapia Renal Substitutiva (TRS) centrada no indivíduo: relacionamento dos registros de óbitos pelo subsistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (Apac/SIA/SUS) e pelo Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) – Brasil, 2000-2004. *Epidemiol Serv Saúde*. 2009; 18(2):193-6.
- Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Increased mortality in patients with a hip fracture-effect of pre-morbid conditions and post-fracture complications. *Osteoporos Int*. 2007; 18:1583-93.
- Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS; 2007. 186p.
- Roux C, Fechetenbaum, Kolta S, Briot K. Mild prevalent and incident vertebral fractures are risk factors for new fractures. *Osteoporos Int*. 2007; 18:1617-24.
- Fortes EM, Raffaelli MP, Bracco OL, et al. Elevada morbimortalidade e reduzida taxa de diagnóstico de osteoporose em idosos com fratura de fêmur proximal na cidade de São Paulo. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2008; 52(7):1106-14.
- Bonnick SL. Osteoporosis in men and women. *Clin Cornerstone*. 2006; 8(1):28-39.
- Brandão CMR, Lima MG, Silva AL, Silva GD, Guerra Jr AA, Acúrcio FA. Treatment of postmenopausal osteoporosis in women: a systematic review. *Cad Saúde Pública*. 2008; 24(Sup 4):S592-S606.
- Geusens P, Sambrook P, Lems W. Fracture prevention in men. *Nat Rev Rheumatol*. 2009 Sep; 5(9):497-504. Epub 2009 Jul 28.
- Kamel HK. Male osteoporosis: new trends in diagnosis and therapy. *Drugs Aging*. 2005; 22:741-8.
- Van der Klift M, Pols HA, Geleijnse JM et al., Bone mineral density and mortality in elderly men and women: the Rotterdam Study. *Bone*. 2002; 30:643-8.
- Varenna M, Sinigaglia L. Adherence to treatment of osteoporosis: an open question. *Reumatism*. 2009; 61(1):4-9.
- Hansdóttir H. Raloxifene for older women: a review of the literature. *Clin Interv Aging*. 2008; 3(1):45-50.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 341 de 22 de agosto de 2001. Defini, para o Grupo 36 da Tabela Descritiva do SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria. [Citado em 2012 mar 15]. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2001/PT341.htm>
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 346, de 14 de maio de 2002. Defini, para o Grupo 36 da Tabela Descritiva do SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria. *Diário Oficial* 2002; 15 maio. [Citado em 2012 mar 15]. Disponível em: <http://fbh.com.br/wp-content/plugins/portarias/arquivos/sas/02/sas-346.htm>
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Defini, para o Grupo 36 da Tabela Descritiva do SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria. *Diário Oficial da União* 2002; 24 jul. [Citado em 2012 mar 15]. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/portarias/portaria_MS_1318.2002
- Acúrcio FA, Brandão CMR, Almeida AM, et al. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde. *Rev Bras Estud Popul*. 2009; 26:263-82.