

# *Impactos da implementação de um centro de referência em fórmulas nutricionais especiais*

## *Impacts of implementing a reference center in special nutritional formulae*

Jaqueline da Silva Fink<sup>1</sup>, Elza Daniel de Mello<sup>2</sup>, Paulo Dornelles Picon<sup>3</sup>

### RESUMO

**Introdução:** Em 2005, no Estado do Rio Grande do Sul, foi criado o Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais (CR), com a finalidade de avaliar tecnicamente as solicitações de fórmulas nutricionais especiais (FNE), pelos usuários do SUS, à Secretaria Estadual de Saúde. O objetivo deste estudo é comparar características de solicitações e usuários e estimar custos em dois períodos pós-implantação do CR no Estado do RS. **Métodos:** A unidade de pesquisa foi cada solicitação de FNE. Os grupos de comparação foram constituídos por todas as solicitações avaliadas no primeiro (período 1 / n = 1077) e terceiro (período 2 / n = 944) anos de funcionamento do CR. **Resultados:** Houve aumento da proporção de solicitações judiciais (p<0,001), melhora do preenchimento das requisições (p<0,001) e do percentual de aprovações aos pedidos de FNE (p<0,001), para mais usuários (p=0,004). Aumentaram as solicitações para desnutridos (p=0,002) e idosos (p<0,001) e reduziram as duplicidades de solicitações no período (p<0,001). O custo estimado por usuário diminuiu de US\$ 8,742 para US\$ 6,297. **Conclusões:** A implantação do CR contribuiu para aprimorar o processo de solicitação e análise de pedidos de FNE, repercutindo em mais avaliações favoráveis ao fornecimento de fórmulas, para mais usuários, a menores custos.

**UNITERMOS:** Política de Saúde, Assistência Farmacêutica, Centros de Referência, Custos e Análise de Custo, Fórmulas Infantis, Nutrição Enteral, Suplementação Alimentar.

### ABSTRACT

**Introduction:** In 2005, the Center of Reference (CR) for Consultancy in Nutritional Special Formulas was created in the State of Rio Grande do Sul in order to technically evaluate the requests for special nutritional formulas (SNF) made by SUS users to the State Department of Health. The aim of this study is to compare the characteristics of applications and users and to estimate costs in both periods after implementation of the CR in the state of RS. **Methods:** The research unit was each requested SNF. The comparison groups were composed of all requests evaluated in the first (period 1 / n = 1077) and third (period 2 / n = 944) years of the CR. **Results:** Increased proportion of court orders (p<0.001), improvement of the fulfillment of orders (p<0.001) and of the percentage of approvals of applications for SNF (p<0.001) for more users (p=0.004). There were increased requests for malnourished (p = 0.002) and elderly (p<0.001) and decreased duplications of requests in the period (p<0.001). The estimated cost per user declined from US\$ 8,742 to US\$ 6,297. **Conclusions:** The implementation of this CR has helped to improve the process to request and review applications for SNF, reflecting more favorable ratings in the supply of formulas, to more users and at lower costs.

**KEYWORDS:** Health Policy, Pharmaceutical Services, Information Services, Cost Analysis, Infant Formula, Enteral Nutrition, Supplementary.

### INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasileira (ANVISA) denomina “alimentos para fins especiais” como aqueles especialmente formulados ou processados, nos quais são introduzidas modificações no conteúdo de nutrientes, adequadas à utilização em dietas, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas

(1). Quando utilizados de forma terapêutica, as dietas enterais, fórmulas infantis ou suplementos alimentares são considerados Fórmulas Nutricionais Especiais (FNE).

Diferentes condições clínicas demandam a utilização de FNE na forma de terapia nutricional enteral ou parenteral, sendo estas adotadas em caráter exclusivo ou associadas a outras formas de nutrição (2, 3, 4). Ainda, alergia alimentar (5, 6, 7, 8), distúrbios do metabolismo (9, 10, 11), sín-

<sup>1</sup> Mestre em Ciências Médicas, UFRGS.

<sup>2</sup> Doutora em Pediatria, UFRGS. Professora da Faculdade de Medicina, UFRGS. Chefe do Serviço de Nutrologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

<sup>3</sup> Doutor em Medicina, UFRGS. Professor da Faculdade de Medicina, UFRGS. Coordenador da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

dromes de má absorção (12, 13, 14), impossibilidade ou contra-indicação ao aleitamento materno (15, 16, 17) e desnutrição (18) são situações onde as FNEs são fundamentais no tratamento e indispensáveis para a boa evolução clínica dos pacientes.

Por se tratar de itens terapêuticos de alto custo, as FNEs estão incluídas na Política Nacional de Medicamentos (19), política brasileira que visa à assistência farmacêutica e ao acesso pleno dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) aos medicamentos. Seguindo os rumos traçados por essa política, em 2002, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil desenvolveu os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, com o objetivo de gerar uma maior racionalização das prescrições e do fornecimento dos medicamentos e fórmulas nutricionais utilizados em situações de alto custo (20), a serem implantados e gerenciados pelas vinte e sete Unidades Federativas do país.

Para atender à demanda de medicamentos e de FNEs de modo racional, foram criados Centros de Referência, compostos por especialistas responsáveis pela emissão de avaliações técnicas quanto à melhor terapêutica para doenças específicas, cujo custo seja considerado elevado, do ponto de vista da sociedade. Para tanto, no Estado do Rio Grande do Sul (RS), foi firmada uma parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde (SES/RS) e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre para a execução dos projetos de criação e execução dos Centros de Referência para situações de alto custo.

O RS é o Estado do extremo sul do Brasil, possui uma população estimada em 10,6 milhões de habitantes e um produto interno bruto (PIB) de US\$ 73,9 milhões, representando o quarto maior Estado brasileiro em termos de economia. No RS, o fornecimento de FNE é procedido em caráter especial por meio da Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF), departamento pertencente à SES/RS (21). Apesar do grande número de processos administrativos e judiciais de solicitação de FNE no RS, até fevereiro de 2005, inexistia padronização e centralização na avaliação das solicitações e fornecimento dessas fórmulas. Para tal, foi criado o Centro de Referência para assessoria em FNE (CR).

A criação de Centros de Referência como apoio às decisões da SES/RS já ocorreu em outras áreas de atuação, como genética (22), hepatologia (23) e nefrologia (24), e algumas ações isoladas tentam avaliar o impacto clínico e financeiro da implantação desses centros. No entanto, embora o CR represente grande parte da totalidade dos processos avaliados em situações de alto custo, o efeito da sua implantação sobre a demanda de requisições de FNE, número de usuários atendidos e custos para o Estado do RS, ainda não foram mensurados.

Portanto, este estudo teve o objetivo de comparar o primeiro e o terceiro anos de implementação do CR no Estado do RS quanto ao atendimento às solicitações de usuários do SUS, características dos processos e usuários requerentes e sobre os custos envolvidos com a compra de FNE.

## MÉTODOS

### Coleta de dados

Desde a criação do CR, em 2005, foram armazenados, em planilhas eletrônicas, todos os dados constantes em cada solicitação avaliada. Para todas as solicitações foi seguida uma mesma metodologia de coleta de dados. Assim que chegaram ao CR, as solicitações foram datadas e tiveram os seus dados de identificação do tipo de processo (administrativo ou judicial), identificação do usuário solicitante e informações clínicas digitadas na base de dados por um auxiliar de pesquisa. Foram adotados nomes genéricos para a caracterização das fórmulas solicitadas. Os motivos clínicos para o requerimento de FNE foram agrupados nas seguintes categorias: (1) impossibilidade de alimentação pela via oral (doenças neurológicas), (2) alergia alimentar, (3) doença metabólica (erros inatos do metabolismo), (4) síndrome de má absorção, (5) desnutrição e (6) impossibilidade de aleitamento materno (lactentes de mães HIV positivas, prematuridade). Foram categorizados como "outros" os motivos clínicos considerados insuficientes como justificativa para a solicitação de FNE e que, conseqüentemente, obtiveram solicitações negadas. O diagnóstico nutricional de desnutrição foi adotado nas seguintes situações: (1) adultos com índices de massa corporais menores que 18,5 kg/m<sup>2</sup> e (2) crianças com escore-Z para o índice peso/idade menor que -2 desvios padrão, conforme classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para os menores de 5 anos (25) e conforme padrões do *National Center of Health Statistics* (NCHS) para aqueles entre 5 e 18 anos de idade (26).

Os auxiliares de pesquisa foram treinados e supervisionados por um dos autores durante a realização de suas atividades, e contaram com protocolos de descrição de cada variável a ser digitada na base de dados. As estimativas de custo foram obtidas através de planilhas de compras fornecidas pela SES/RS. Todas as avaliações foram realizadas por um único profissional especialista na área, de acordo com rotinas clínicas previamente elaboradas. Este estudo teve como unidade de pesquisa cada solicitação recebida pelo CR para julgamento de adequação ou não, e caracteriza-se pela avaliação histórica de dados. O projeto obteve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre para ser realizado.

### Logística

Levando-se em consideração o tempo necessário para aprendizado e incorporação das rotinas estabelecidas por todos os atores envolvidos no primeiro ano de funcionamento de um serviço, dois períodos pós-implantação do CR foram comparados: (1) período 1, constituído por todas as solicitações administrativas e judiciais avaliadas no primeiro ano

de implementação do CR (fevereiro de 2005 a janeiro de 2006) e (2) período 2, composto por todas as solicitações avaliadas no terceiro ano de implementação do CR (fevereiro de 2007 a janeiro de 2008).

Os dois períodos foram comparados em relação a:

- (a) sexo, faixa etária e estado nutricional dos solicitantes;
- (b) natureza da solicitação (administrativa ou judicial);
- (c) percentual de ausência de informações clínicas relevantes à avaliação das solicitações (idade, justificativa clínica, peso, comprimento ou altura);
- (d) motivos clínicos informados nas solicitações;
- (e) tipos de fórmulas solicitadas e aprovadas;
- (f) percentual de aprovações do CR para o fornecimento de FNE pela SES/RS;
- (g) número de usuários favorecidos com solicitações aprovadas pelo CR;
- (h) estimativa dos custos da SES/RS com a compra de FNE.

### Análise estatística

Os dados foram analisados por meio do *software* SPSS versão 13.0. Inicialmente foi realizada uma análise descritiva, onde as variáveis contínuas foram apresentadas como média  $\pm$  desvio padrão (valor mínimo – valor máximo) ou mediana (intervalo interquartil), de acordo com a presença ou não de uma distribuição normal. As variáveis categóricas foram descritas de acordo com o seu percentual de ocorrência. As proporções foram comparadas pelo teste de qui-quadrado e correção de Yates, quando necessário. Um valor de  $p < 0,05$  foi considerado estatisticamente significativo. Dados incompletos (*missing values*), pela característica do estudo, foram considerados na apresentação do desfecho “ausência de informações clínicas”, sendo apresentados em forma de percentual.

### Tamanho da amostra

Tratou-se de uma amostra fixa, constituída por todas as solicitações avaliadas no período 1 ( $n=1077$ ) e no período 2 ( $n=944$ ) do estudo. Considerando-se um  $\alpha=0,05$ , e a diferença encontrada neste estudo na proporção de aprovações do segundo para o primeiro período de implantação do CR, estima-se que o poder da amostra seja maior que 90%.

## RESULTADOS

Do segundo para o primeiro período de implantação do CR, houve uma redução de 12% no número de processos de solicitação de FNE à SES/RS, e um aumento de 38% no número de aprovações, ao mesmo tempo em que houve

aumento importante da demanda de solicitações por via judicial. A ausência de informações clínicas, relevantes à adequada avaliação das solicitações pelo CR, reduziu de maneira significativa no período do estudo (Tabela 1).

Parte dos usuários solicitantes de FNE à SES/RS foi recorrente, ou seja, efetuaram pedidos por mais de uma vez, durante cada um dos períodos. Sendo assim, a comparação dos dados mostrou aumento não apenas do número de aprovações (Tabela 1), mas, também, o aumento de 56% (157 *vs* 245) no número de usuários favorecidos com estas aprovações (Tabela 2).

Quando comparados os motivos clínicos informados nas solicitações como justificativas aos pedidos de FNE, observou-se um aumento da frequência daqueles relacionados a doenças que impossibilitam a alimentação pela via oral ou o aleitamento materno, assim como, também, houve aumento da frequência do motivo clínico desnutrição. Por outro lado, reduziu o percentual de justificativas de alergia alimentar e doença metabólica (Tabela 1). Tendo em vista que pequena parte das solicitações citou mais de uma justificativa clínica, estas puderam ser classificadas em mais de uma categoria e, portanto, a soma dos percentuais não totaliza cem em todas as análises. O mesmo ocorreu para solicitações que pediram ou tiveram aprovadas mais de um tipo de FNE (Tabelas 1 e 2).

No que diz respeito ao perfil dos solicitantes de FNE, observou-se redução significativa do percentual de usuários da faixa etária pediátrica até os seis anos de idade, embora esta ainda tenha se mantido como a faixa de idade predominante na demanda de pedidos de FNE à SES/RS. Também houve aumento das solicitações referentes a usuários desnutridos, e não houve diferença em relação ao sexo dos solicitantes (Tabela 1).

Quando observadas isoladamente as solicitações aprovadas pelo CR, verificamos aumento significativo das aprovações para pedidos de fórmulas extensamente hidrolisadas (10,2%) e de fórmulas lácteas de partida (5,4%), ao passo que houve redução das aprovações para solicitações de suplementos orais (1,5%) e de FNE destinadas ao tratamento de erros inatos do metabolismo (13,2%) (Tabela 2). Aumentaram significativamente as aprovações para pedidos com justificativas clínicas de desnutrição (5,6%) e de impossibilidade de aleitamento materno (3,4%), do segundo para o primeiro período do estudo. Foi observado aumento das aprovações para solicitações judiciais (9%), e não houve diferença entre os períodos em relação ao perfil de idade, sexo ou estado nutricional dos usuários favorecidos.

O custo total estimado como gasto pela SES/RS com todos os tipos de FNE compradas durante os períodos 1 e 2 foi de US\$ 1,372,474 e US\$ 1,542,798, respectivamente. Tendo em vista o aumento do número absoluto de usuários favorecidos com solicitações aprovadas pelo CR (157 *vs* 245), a estimativa de custo total por usuário reduziu 28% (US\$ 8,742 *vs* US\$ 6,297) do primeiro para o segundo período do estudo.

**TABELA 1** – Comparação entre as variáveis estudadas durante os períodos 1 e 2 da pesquisa. Apresentados valores de *n*, quando diferentes de 1.077 (período 1) ou 944 (período 2). Dados expressos em *n* (%)

		Período 1	Período 2	P
Características dos solicitantes	Usuários do sexo masculino	542 (50,3)	504 (53,4)	0,169
	Faixa etária			<0,001
	0 † 2 anos	428/980 (43,7)	332/914 (36,3)	<0,001
	2 † 6 anos	210/980 (21,4)	96/914 (10,5)	<0,001
	6 † 10 anos	48/980 (4,9)	38/914 (4,2)	0,440
	10 † 14 anos	27/980 (2,8)	25/914 (2,7)	0,980
	14 † 18 anos	24/980 (2,4)	11/914 (1,2)	0,044
	18 † 60 anos	104/980 (10,6)	153/914 (16,7)	<0,001
	≥ 60 anos	139/980 (14,2)	259/914 (28,3)	<0,001
	Desnutridos	114/378 (30,2)	213/533 (40,0)	0,002
Características das solicitações	Ausência de informações clínicas	760 (70,6)	446 (47,2)	<0,001
	Motivo clínico para solicitação	68 (6,3)	0 (0,0)	<0,001
	Idade	97 (9,0)	30 (3,2)	<0,001
	Peso	714 (66,3)	403 (42,7)	<0,001
	Comprimento/altura	755 (70,1)	440 (46,6)	<0,001
	Motivos para requisição de FNE#			
	VO impossibilitada	321/1009 (31,8)	442 (46,8)	<0,001
	Alergia alimentar	334/1009 (33,1)	234 (24,8)	<0,001
	Doença metabólica	43/1009 (4,3)	22 (2,3)	0,017
	Síndrome de má absorção	34/1009 (3,4)	35 (3,7)	0,686
	Desnutrição	7/1009 (0,7)	26 (2,8)	<0,001
	AM impossibilitado	3/1009 (0,3)	18 (1,9)	0,001
	Outros	314/1009 (31,1)	181 (19,2)	<0,001
	Tipos de FNE solicitadas#			
	Extrato de soja	327 (30,4)	141 (14,9)	<0,001
	Extensamente hidrolisada	219 (20,3)	194 (20,6)	0,904
	Enteral normocalórica	188 (17,5)	181 (19,2)	0,319
	Isolado de soja	106 (9,8)	107 (11,3)	0,276
	Enteral hipercalórica	104 (9,7)	187 (19,8)	<0,001
	Suplemento oral	96 (8,9)	73 (7,7)	0,339
	Módulo de carboidratos	65 (6,0)	87 (9,2)	0,007
	Enteral oligomérica	39 (3,6)	17 (1,8)	0,013
	Especial para EIM	34 (3,2)	9 (1,0)	0,001
	Fórmula infantil sem lactose	28 (2,6)	6 (0,6)	0,001
	Fórmula láctea de partida	25 (2,3)	44 (4,7)	0,004
	Outras	67 (6,2)	95 (10,1)	–
	Recorrência de usuários			<0,001
Primeira solicitação no período	804 (74,6)	814 (86,2)		
≥ 2 solicitações no período	273 (25,4)	130 (13,8)		
Solicitações por via judicial	106 (9,8)	229 (24,3)	<0,001	
Aprovações	204 (18,9)	282 (29,9)	<0,001	

FNE = fórmula nutricional especial/ VO = via oral/ AM = aleitamento materno/ EIM = erro inato do metabolismo/ # = soma dos percentuais não totaliza cem, pois parte das solicitações apresentou mais de um motivo para requisição de FNE e/ou solicitou mais de um tipo de fórmula.

## DISCUSSÃO

No segundo período pós-implantação do CR em FNE, embora tenha havido menor demanda de pedidos, foram emitidas mais avaliações favoráveis, especialmente às solicitações configuradas como não duplicata no período, acarretando aumento considerável do número absoluto de usuários favorecidos com aprovações pelo CR, a custos estimados por usuário mais baixos, sugerindo que o CR tenha contribuído para aumentar a abrangência do acesso dos usuários do SUS às FNEs, no período posterior à sua implantação. Resultado parecido foi obtido em estudo que

avaliou a estruturação de um serviço de atenção farmacêutica a portadores de hepatite C, em tratamento com interferon peguilado e ribavirina, em relação à qualidade do atendimento e aos custos envolvidos após sua implementação. Os autores encontraram uma redução de custo de US\$ 2,734 por usuário, o que representou uma economia revertida em maior número de pacientes atendidos, considerando o mesmo recurso financeiro (23).

A redução do número de solicitações pode ser atribuída, em parte, ao fato de que Centros de Referência representam órgãos de controle e fiscalização que colaboram no sentido de inibir a demanda espontânea de solicitações techni-

**TABELA 2** – Comparação entre as solicitações aprovadas durante os períodos 1 e 2 da pesquisa. Apresentados valores de *n*, quando diferentes de 204 (período 1) ou 282 (período 2). Dados expressos em *n* (%)

		Período 1	Período 2	P
Características dos solicitantes	Usuários do sexo masculino	113 (55,4)	155 (55,0)	0,925
	Faixa etária			0,068
	0 † 2 anos	136/193 (70,5)	202/278 (72,7)	0,600
	2 † 6 anos	25/193 (13,0)	35/278 (12,6)	0,910
	6 † 10 anos	13/193 (6,7)	6/278 (2,2)	0,013
	10 † 14 anos	5/193 (2,6)	2/278 (0,7)	0,099
	14 † 18 anos	3/193 (1,6)	4/278 (1,4)	0,920
	18 † 60 anos	8/193 (4,1)	20/278 (7,2)	0,169
	≥ 60 anos	3/193 (1,6)	9/278 (3,2)	0,250
	Desnutridos	40/92 (43,5)	67/158 (42,4)	0,869
Características das solicitações aprovadas	Motivos para requisição de FNE#			
	VO impossibilitada	17/194 (8,8)	24 (8,5)	0,923
	Alergia alimentar	127/194 (65,5)	177 (62,8)	0,547
	Doença metabólica	32/194 (16,5)	18 (6,4)	<0,001
	Síndrome de má absorção	12/194 (6,2)	26 (9,2)	0,230
	Desnutrição	7/194 (3,6)	26 (9,2)	0,018
	AM impossibilitado	1/194 (0,5)	11 (3,9)	0,021
	Tipos de FNE aprovadas#			
	Extrato de soja	30 (14,7)	27 (9,6)	0,083
	Extensamente hidrolisada	87 (42,6)	149 (52,8)	0,027
	Enteral normocalórica	3 (1,5)	12 (4,3)	0,080
	Isolado de soja	28 (13,7)	47 (16,7)	0,376
	Enteral hipercalórica	4 (2,0)	12 (4,3)	0,162
	Suplemento oral	3 (1,5)	0 (0,0)	0,041
	Módulo de carboidratos	11 (5,4)	13 (4,6)	0,694
	Enteral oligomérica	2 (1,0)	0 (0,0)	0,096
	Especial para EIM	32 (15,7)	7 (2,5)	<0,001
	Fórmula infantil sem lactose	0 (0,0)	0 (0,0)	–
	Fórmula láctea de partida	4 (2,0)	21 (7,4)	0,007
	Outras	7 (3,4)	5 (1,8)	–
	Recorrência de usuários			0,004
	Primeira aprovação no ano	157 (77,0)	245 (87,0)	
	≥ 2 aprovações no ano	47 (23,0)	37 (13,0)	
Solicitações por via judicial	25 (12,3)	60 (21,3)	0,010	

FNE = fórmula nutricional especial/ VO = via oral/ AM = aleitamento materno/ EIM = erro inato do metabolismo/ # = soma dos percentuais não totaliza cem (exceto variável "motivos para requisição de FNE" no período 2), pois parte das solicitações apresentou mais de um motivo para requisição de FNE e/ou teve aprovada mais de um tipo de fórmula.

camente inadequadas. Além disso, a redução das recorrências de usuários com solicitações negadas, com maior entendimento e aceitação dos profissionais prescritores quanto aos critérios de aprovação do CR, possivelmente tenha colaborado para o decréscimo do número total de solicitações.

Houve importante aumento dos processos judiciais, como alternativa para a obtenção das FNEs requisitadas. Este vem sendo um assunto bastante discutido e polêmico na sociedade, tendo em vista o seu crescimento exponencial na área de medicamentos de alto custo, comprometendo os cofres públicos para a cobertura da demanda (27). Os recursos, já escassos, se tornam ainda mais insuficientes quando são acrescentadas demandas judiciais, onde os depósitos são exigidos com urgência, sem programações orçamentárias, indiferentes a licitações, e sem possibilidade de compra de FNE equivalente à denominação comercial re-

quisitada, o que encarece o atendimento e compromete o orçamento destinado à saúde.

Por outro lado, o aumento das solicitações judiciais vem produzindo no RS uma maior interface dos setores públicos com promotores, procuradores e juízes, que estão procurando mais frequentemente auxílio técnico do CR para a tomada de decisão. Também deve ser ressaltado que o aumento das solicitações judiciais foi seguido pelo aumento das aprovações para esse tipo de solicitação. Assim, é possível que parte das avaliações favoráveis do CR não tenham sido contempladas com o real fornecimento, por parte da SES/RS, da FNE requisitada pelo usuário, ou, ainda, que os solicitantes tenham optado por esta via única e exclusivamente para obter maior agilidade no atendimento aos seus processos.

É esperado que o primeiro período de implementação do CR tenha servido como ferramenta educativa aos pro-

fissionais de saúde responsáveis pelas prescrições de FNE no âmbito do SUS, tendo em vista que houve grande melhora na qualidade do preenchimento dos processos, com a maior notificação das informações relevantes à sua avaliação criteriosa. Entretanto, embora tenha reduzido significativamente a ausência de informações clínicas indispensáveis ao julgamento das solicitações, os números do último período avaliado permanecem demonstrando um alto percentual de falhas de preenchimento, notadamente a falta de dados de altura/comprimento e peso. Para o requerimento de itens terapêuticos destinados ao tratamento dietoterápico, a necessidade da informação de dados antropométricos, que remetam a um diagnóstico nutricional e possibilitem uma avaliação criteriosa sobre a quantidade de FNE solicitada, faz-se fundamental. As ainda frequentes falhas de preenchimento dos dados antropométricos podem sugerir que muitos dos requerentes estejam solicitando alimento, e não nutrientes, considerados medicamentos pelo CR.

A análise dos motivos clínicos apresentados pelos requerentes como justificativas à solicitação de FNE, e dos tipos de FNE requisitados pelos mesmos, em ambos os períodos, aponta para uma tendência de aumento ou redução paralelos, conforme a indicação clínica proposta por cada tipo de fórmula. Foi observado decréscimo das solicitações de fórmulas de extrato de soja, ao mesmo tempo em que reduziram significativamente as justificativas clínicas de “alergia alimentar”. Dessa forma, podemos refletir sobre os comuns equívocos diagnósticos na diferenciação entre alergias e intolerâncias alimentares, e sobre a possibilidade de muitos dos pedidos de extrato de soja terem sido realizados erroneamente com a justificativa clínica de alergia alimentar, fato que encontramos não raramente na rotina clínica diária. Ainda houve aumento da frequência do motivo “impossibilidade de alimentação pela via oral”, provavelmente relacionado ao aumento dos pedidos de fórmulas enterais hipercalóricas e de módulos de carboidratos, utilizados na dietoterapia dessa condição clínica (28). Da mesma maneira, obtivemos aumento tanto do motivo clínico “impossibilidade de aleitamento materno”, quanto das solicitações de fórmulas lácteas de partida, que são as utilizadas nessas situações (15, 17). De qualquer forma, embora relevantes do ponto de vista clínico, as considerações expostas acima são isentas de qualquer avaliação estatística, uma vez que o estudo não foi desenhado com o objetivo de inferir relações de causa e efeito.

O perfil dos solicitantes se mostrou predominantemente pediátrico em ambos os períodos do estudo, embora tenha havido um aumento significativo do percentual de usuários adultos, especialmente daqueles de faixa etária maior que sessenta anos de idade. A prevalência de solicitantes pediátricos possivelmente esteja relacionada à grande demanda de pedidos envolvidos com diagnósticos ou suspeita de alergias, ou intolerâncias alimentares, aqui representadas pelas solicitações de fórmulas de extrato e isolado de

soja, e pelas fórmulas extensamente hidrolisadas. Ainda, o aumento dos usuários idosos provavelmente reflete uma maior demanda de solicitações por doenças neurológicas da velhice, como doença de Alzheimer, doença de Parkinson, demências e outras.

Houve aumento do percentual de solicitantes desnutridos, mas não é possível saber se este aumento é real, ou devido à melhora do preenchimento dos processos quanto às informações necessárias à elaboração de um diagnóstico nutricional. Contudo, o fato de que mais solicitações puderam ser avaliadas considerando os dados de estado nutricional dos usuários, independente se estes foram mais desnutridos ou não, nos mostra um aparente efeito positivo do CR na melhora da qualidade das prescrições de FNE do segundo para o primeiro período de estudo, contribuindo para a qualificação da atenção aos usuários do SUS.

Quando analisados isoladamente os processos aprovados pelo CR, vimos que houve um aumento das aprovações para solicitações de natureza jurídica, reafirmando o efeito encontrado no montante total dos processos avaliados. Essa maior demanda judicial possivelmente foi responsável por grande parte dos gastos com FNE no segundo período do estudo, e é provável que esse aumento tenha sido determinante para que o custo total e por usuário não tenha se apresentado ainda menor do que o encontrado. Ainda em relação às aprovações, houve pouca diferença entre os períodos no que diz respeito aos motivos clínicos apresentados e aos tipos de fórmulas aprovadas. Aqui cabe ressaltar o aumento da frequência de aprovações para fórmulas extensamente hidrolisadas, embora o percentual de citação da justificativa clínica “alergia alimentar” tenha se mantido semelhante, o que sugere um aprimoramento das prescrições relacionadas a essa doença. Ainda, é importante observar que o decréscimo das solicitações e a consequente redução das aprovações para motivos envolvidos com doenças metabólicas podem ser explicados pela criação, em 2007, de um Centro de Referência em Fenilcetonúria no Estado do RS, que absorveu os casos de solicitação de FNE isenta de fenilalanina.

As estimativas dos gastos públicos envolvidos com a compra de FNE durante os dois períodos pós-implantação do CR mostraram um pequeno aumento do custo total no segundo período, seguido pelo aumento tanto das aprovações às solicitações avaliadas quanto do número absoluto de usuários beneficiados com essas aprovações. O resultado final encontrado foi a redução de 28% no custo por usuário favorecido pelo CR, apontando para uma maior racionalidade na gerência das FNEs pela SES/RS, seguida pela aparente expansão do acesso dos usuários do SUS às fórmulas. As indicações clínicas tecnicamente fundamentadas pelo CR e o consequente uso mais racional das FNEs, possivelmente refletiram em economia aos cofres públicos no período avaliado.

São desconhecidos estudos na literatura que tenham avaliado o impacto financeiro da implantação de um CR

destinado ao atendimento de solicitações de FNE. Ainda que, através da metodologia utilizada neste estudo, não seja possível atribuir exclusivamente ao CR os resultados encontrados, inexistente informação formal do governo do Estado do RS a respeito de prováveis outros motivos causadores da economia descrita. Sendo assim, após três anos de sua implementação, o CR justifica o exercício de suas atividades no RS, e confirma a adoção do princípio de utilização racional de FNE como estratégia de promoção de melhoria da assistência à saúde da população. Por outro lado, considerando-se as solicitações com avaliações desfavoráveis, por não se encaixarem nos critérios estabelecidos a partir das Políticas de Atenção Farmacêutica, remetem-nos a refletir sobre a necessidade de se estabelecer políticas específicas de alimentação, onde os critérios de acesso às FNEs levem em consideração outros determinantes importantes na manutenção da saúde (socioeconômicos), não contemplados pelo presente CR (29).

Outros custos diretos, indiretos e intangíveis, associados a todo o processo de atenção às solicitações de FNE não foram abordados pela presente metodologia de estudo. Ainda assim, a definição de processos e a determinação dos tipos e quantidades de fórmulas a serem estocadas pelo Estado e a emissão de parecer por um único centro técnico especializado, contribuiu para eliminar fluxos burocráticos desnecessários, assegurando que o tipo de FNE mais apropriada à sua condição clínica seja disponibilizado, em menor prazo de tempo.

## CONCLUSÃO

No presente estudo, identificou-se que, com a sedimentação do funcionamento do CR, menos usuários reapresentaram processos cujos pareceres anteriores foram desfavoráveis e menos processos estiveram incompletos no seu preenchimento. Isto sugere que, como em outros processos de melhoria contínua, haja necessidade de adaptações e tempo para aprendizagem por todos os atores sociais envolvidos, sejam profissionais de saúde ou usuários.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 30 de março de 1998.
2. Cuerdo C, Chicharro ML, Frias L, García Luna PP, Cardona D, Camarero E et al. Registry of home-based enteral nutrition in Spain for the year 2006 (NADYA-SENPE GROUP). *Nutr Hosp*. 2008; 23(2):95-99.
3. Koretz RL, Lipman TO, Klein S. AGA technical review on parenteral nutrition. *Gastroenterology*. 2001; 121(4):970-1001.
4. Peter JV, Moran JL, Phillips-Hughes J. A metaanalysis of treatment outcomes of early enteral versus early parenteral nutrition in hospitalized patients. *Crit Care Med*. 2005; 33(1):213-220.
5. Agostoni C, Axelsson I, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, Puntis J et al. Soy protein infant formulae and follow-on formulae: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006; 42(4):352-361.
6. Host A, Koletzko B, Dreborg S, Muraro A, Wahn U, Aggett P et al. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. *Arch Dis Child*. 1999; 81(1):80-84.
7. Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar: 2007. *Rev Bras Alerg Imunopatol*. 2008; 31(2):64-89.
8. American College of Allergy, Asthma, & Immunology. Food allergy: a practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2006; 96(3 Suppl 2):S1-S68.
9. Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. *Lancet*. 2000; 356(9229):583-587.
10. Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. *São Paulo Med J*. 1999; 117(6):251-265.
11. Santos LL, Magalhaes MC, Januario JN, Aguiar MJ, Carvalho MR. The time has come: a new scene for PKU treatment. *Genet Mol Res*. 2006; 5(1):33-44.
12. Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. *Gastroenterology*. 2003; 124(4):1111-1134.
13. Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Gastroenterol*. 2007; 23(4):400-405.
14. Smith PA. Nutritional therapy for active Crohns disease. *World J Gastroenterol*. 2008; 14(27):4420-4423.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2104/GM, de 19 de novembro de 2002. Institui, no âmbito do SUS, o Projeto Nascer – Maternidades. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-2104.htm> (acesso em 14/03/2010).
16. Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento de Nutrologia. Manual de orientação: alimentação do lactente, alimentação do pré-escolar, alimentação do escolar, alimentação do adolescente, alimentação na escola. São Paulo: 2006.
17. Lopes FA, Júnior DC. Tratado de Pediatria. 1.ed. Barueri: Editora Manole; 2007.
18. Organização Mundial da Saúde. Manejo da desnutrição grave: Um manual para profissionais de saúde de nível superior (médicos, enfermeiros, nutricionistas, e outros) e suas equipes de auxiliares. Genebra: 1999.
19. Brasil. Ministério de Estado da Saúde. Portaria GM n.3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. Diário Oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 10 de novembro de 1998.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais. Porto Alegre: 2002.
21. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria de Estado da Saúde. PORTARIA/SES/RS n.238/2006 (DOE 17/05/06). Art. 2.: Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Diário Oficial do Estado [do Rio Grande do Sul], Porto Alegre, 15 de maio de 2006.
22. Souza MV, Krug BC, Picon P, Schwartz IVD. Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras no Brasil: o Exemplo de Doenças Lisossômicas. *Cienc Saude Coletiva*. 2008; 0883:1-11.
23. Amaral KM, dos Reis JG, Picon PD. Atenção Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: um exemplo de experiência bem sucedida com pacientes portadores de hepatite C. *Rev Bras Farm*. 2006; 87(1):19-21.

24. Pribbernow SCM, de Souza MV, Prompt CA, Picon PD. Anemia e uso de eritropoetina nos pacientes em hemodiálise no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA*. 2006; 26(3):5-11.
25. World Health Organization. WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, Weight-for-age, Weight-for-length, weight-for-height and Body mass index-for-age: Methods and Development. Geneva: 2006.
26. National Center for Health Statistics. Departure of Health EaW. Growth curves for children birth to 18 years: United States Department of Health Education and Welfare, Vital and Health Statistic. Washington, DC: 1977.
27. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública*. 2009; 25(8):1839-1849.
28. Waitzberg D. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2000.
29. Lei Federal n. 8080/90. Lei Orgânica da Saúde, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm) (acesso em 15/03/2010).

---

✉ Endereço para correspondência:

**Jaqueline da Silva Fink**

Av. Assis Brasil, 2195/5

91010-006 – Porto Alegre, RS – Brasil

✉ [jaquelinefink@yahoo.com.br](mailto:jaquelinefink@yahoo.com.br)

---

Recebido: 31/1/2010 – Aprovado: 18/3/2010