

Inconsistências de práticas terapêuticas ambulatoriais do SUS no tratamento da de doenças exsudativas da retina

Inconsistencies in SUS outpatient therapeutic practices in the treatment of exudative retinal diseases

Inconsistencias en las prácticas terapéuticas ambulatorias del SUS en el tratamiento de las enfermedades exudativas de la retina

**André Marques dos Santos
Julia Raffin Moura
Rodolfo Mattar Rosa**

RESUMO

Buscou-se explorar a coerência das práticas terapêuticas ambulatoriais do SUS de diagnóstico e tratamento frente aos critérios de utilização dos medicamentos Anti-Fator de Crescimento Vascular Endotelial (anti-VEGF) descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) da degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e da retinopatia diabética (RD). Trata-se de um estudo transversal a partir de dados ambulatoriais do SUS. Foram incluídos registros ambulatoriais entre janeiro/2019 e dezembro/2023 para pacientes com DMRI ou RD, e de procedimentos específicos de tratamento e exames diagnósticos. Após abril/2022, 6.064 pacientes com DMRI iniciaram tratamento medicamentoso para doença da retina com idades <60 anos, e 20,6% dos registros lançados neste período estavam inconsistentes com o critério de idade imposto pelo PCDT, acarretando um custo aproximado de R\$12,58 milhões. Apenas 55% dos pacientes com RD realizaram exame diagnóstico de edema macular diabético (EMD), obrigatório para o uso de anti-VEGFs. As práticas terapêuticas para DMRI e RD/EMD no sistema ambulatorial do SUS apresentam inconsistências que acarretam custos desnecessários ao sistema público de saúde. Se faz necessária a revisão de mecanismos que garantam a coerência das práticas terapêuticas do SUS com os PCDTs, propiciando a efetividade de implementação das políticas públicas.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Prática Clínica Baseada em Evidências. Prática de Saúde Pública.

ABSTRACT

We sought to explore the coherence of SUS outpatient therapeutic practices for diagnosis and treatment in relation to the criteria for use of Anti-Vascular Endothelial Growth Factor (anti-VEGF) drugs described in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs) for age-related macular degeneration (AMD) and diabetic retinopathy (DR). This is a cross-sectional study based on SUS outpatient data. Outpatient records were included between January/2019 and December/2023 for patients with AMD or DR, and for specific treatment procedures and diagnostic tests. After April/, 6,064 patients with AMD started drug treatment

for retinal disease aged <60 years, and 20.6% of the records recorded in this period were inconsistent with the age criterion imposed by the PCDT, leading to an approximate cost of R\$12.58 million. Only 55% of patients with DR underwent a diagnostic test for diabetic macular edema (DME), which is mandatory for the use of anti-VEGFs. Therapeutic practices for AMD and DR/EMD in the SUS outpatient system are inconsistent, causing unnecessary costs to the public health system. It is necessary to review the mechanisms that guarantee the coherence of SUS therapeutic practices with the PCDTs, enabling the effective implementation of public policies.

Keywords: Unified Health System. Evidence-Based Clinical Practice. Public Health Practice.

RESUMEN

El objetivo fue explorar la coherencia de las prácticas terapéuticas ambulatorias del SUS para el diagnóstico y el tratamiento en relación con los criterios para el uso de fármacos Anti-Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (anti-VEGF) descritos en los Protocolos Clínicos y Guías Terapéuticas (PCDTs) para la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y la retinopatía diabética (RD). Se trata de un estudio transversal basado en datos de pacientes ambulatorios del SUS. Se incluyeron registros de pacientes ambulatorios entre enero/2019 y diciembre/2023 para pacientes con DMAE o RD, así como procedimientos específicos de tratamiento y pruebas diagnósticas. Después de abril/2022, 6.064 pacientes con DMAE iniciaron tratamiento farmacológico para la enfermedad de la retina con edad <60 años, y el 20,6% de los registros emitidos en este período fueron inconsistentes con el criterio de edad impuesto por el PCDT, lo que llevó a un coste aproximado de 12,58 millones de reales. Sólo el 55% de los pacientes con RD se sometieron a una prueba diagnóstica de edema macular diabético (EMD), obligatoria para el uso de anti-VEGF. Las prácticas terapéuticas para DMAE y RD/EMD en el sistema ambulatorio del SUS presentan inconsistencias que causan costes innecesarios para el sistema público de salud. Es necesario revisar los mecanismos que garanticen la coherencia de las prácticas terapéuticas del SUS con los PCDTs, favoreciendo la implementación efectiva de las políticas públicas.

Palabras-clave: Sistema Único de Salud. Práctica Clínica Basada en la Evidencia. Práctica de Salud Pública.

1 INTRODUÇÃO

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e a retinopatia diabética (RD) são doenças degenerativas da retina que afetam predominantemente a mácula central podendo ocasionar perda visual e cegueira. No Brasil, onde a prevalência de RD em indivíduos com diabetes mellitus é estimada em 362,8 a cada 100.000¹ e 79 a cada 100.000 habitantes possuem DMRI², a assistência em saúde dessas condições ocorre na média e alta complexidade, o que implica em um ônus econômico considerável ao sistema público de saúde^{2,3}.

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece cobertura para o tratamento da DMRI e da RD seguindo os critérios e recomendações individuais dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) expedidos pelo Ministério da Saúde^{4,5}. Os PCDTs são políticas públicas desenvolvidas com base em um consenso técnico-científico de evidências complexas envolvendo eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias em saúde, com o objetivo de guiar a gestão do SUS⁶. O cumprimento dos PCDTs garante a qualidade dos serviços oferecidos pelo SUS e contribui para a sustentabilidade do sistema.

Entre 2018 e 2022, o Ministério da Saúde divulgou uma sequência de documentos pertinentes aos exames diagnósticos e tratamentos medicamentosos que o SUS incorporaria às linhas de cuidados da DMRI e a RD^{4,5,7-9}. Assim, os medicamentos antiangiogênicos, Anti-Fator de Crescimento Vascular Endotelial (anti-VEGF), foram incorporados para uso em pacientes com DMRI e RD. Durante esse processo, houve um debate acerca da incorporação de uma molécula com indicação *off-label* e, apesar da carência de dados de farmacovigilância, foi incluída no PCDT de DMRI^{4,5,10}.

Apesar de ambos PCDTs preconizarem o uso dos anti-VEGFs, os critérios de elegibilidade ao tratamento são específicos para cada uma das condições de saúde. Nos casos de DMRI, o tratamento por meio de anti-VEGFs é recomendado para sua forma neovascular em indivíduos com idade superior a 60 anos, já em casos de RD associada ao edema macular diabético (EMD), a recomendação se dá para indivíduos com idade acima de 18 anos, além das demais especificações de diagnóstico, como a realização da Tomografia de Coerência Óptica (TCO).

No SUS, de forma semelhante a outros tratamentos oftalmológicos, a pactuação para uso de anti-VEGFs ocorreu como procedimento, ou seja, o financiamento federal ocorre por meio do registro no sistema ambulatorial do SUS, via Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade (APAC). Além disso, mesmo com as diferenças para elegibilidade ao uso de anti-VEGFs em DMRI e em EMD, a APAC utilizada é a mesma para as duas condições, o que pode ocasionar desvios no atendimento aos critérios de uso preconizados em cada PCDT.

Tendo em vista o cenário de tratamento das doenças da retina, o presente estudo tem como objetivo explorar a coerência das práticas terapêuticas ambulatoriais de diagnóstico e tratamento do SUS frente aos critérios de utilização dos anti-VEGFs descritos nos protocolos de DMRI e RD, por meio da análise dos dados de produção disponibilizados pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal descritivo referente à efetividade de implementação das PCDTs da DMRI e da RD pelo SUS no período de janeiro/2019 a dezembro/2023. O estudo utilizou dados secundários do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS) disponibilizado pelo DATASUS de forma aberta e gratuita¹¹. Por se tratar de dados secundários anonimizados, não se fez necessária a aprovação em comitê de ética em pesquisa do Brasil, de acordo com a resolução nº 510/2016¹².

2.1 Fonte dos dados

O SIASUS é alimentado por registros de diferentes instrumentos que contém informações dos procedimentos ambulatoriais para cada paciente; os procedimentos são identificados por códigos padronizados e têm seus valores fixos repassados de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM (SIGTAP)¹³. Foram coletados dados da base de Produção Ambulatorial (PA), Laudos Diversos (AD) e Boletim de Produção Ambulatorial Individualizado (BI) no SIASUS na data de 20 de fevereiro de 2024, além de dados populacionais do ‘*Censo 2022*’¹⁴ acessados em 26 de fevereiro de 2024.

2.2 População

A fim de manter apenas os registros ambulatoriais da população alvo do estudo, se fez necessária a aplicação de filtros incluindo os códigos dos procedimentos relacionados ao diagnóstico e tratamento da DMRI e da RD de acordo com a tabela SIGTAP e os códigos internacionais da doença (CID) correspondentes às condições estudadas (DMRI – H35.3 e RD – H36.0) nas três bases do SIASUS. Os códigos incluídos nas três bases do SIASUS foram o 03.03.05.023-3 - Tratamento medicamentoso de doença da retina, 03.03.05.024-1 - Tratamento medicamentoso de doença da retina II, 04.05.03.005-3 - Injeção intra-vitreo (somente para os CIDs H35.3 e H36.0); somente na base de BI, foram incluídos registros com os códigos 02.11.06.028-3 - Tomografia de coerência óptica, 02.11.06.002-0 - Biomicroscopia de fundo de olho, 02.11.06.018-6 - Retinografia fluorescente binocular, 02.11.06.017-8 - Retinografia colorida binocular.

Para compreender o funil de pacientes no SUS, a quantidade de pacientes foi identificada em dois momentos: diagnóstico e tratamento. Para isso, foram mapeados os procedimentos diagnósticos dos PCDTs e o volume de pacientes foi obtido a partir de 2019.

Devido a não especificidade dos exames, foram filtrados aqueles realizados por pacientes em tratamento ou que apresentaram algum dos CIDs de interesse.

2.3 Validação dos dados

Os dados coletados foram validados para garantir a qualidade e completude das análises. Não houve diferença na quantidade de registros baixados na base PA em relação aos registros disponíveis online via TabNet¹⁵. Identificamos que a base PA apresentou 32 APACs a mais que a base AD, estas divergências ocorreram em dezembro de 2021, abril e outubro de 2022 e dezembro de 2023. Para os atendimentos de injeção intra-vitreo não foi observada nenhuma divergência em relação a base PA.

2.4 Recomendações dos PCDTs

Devido à unificação dos procedimentos a partir de abril de 2022, os tratamentos para ambos os CIDs passam a ser realizados pelo procedimento/APAC de tratamento medicamentoso da doença da retina (código 03.03.05.023-3, que pode ser solicitado para pacientes com idade mínima de 18 anos, de acordo com o SIGTAP) e pela injeção intravítrea (código 04.05.03.005-3, que não apresenta limite mínimo de idade para solicitação). Sempre que possível, as análises compararam as métricas antes e depois de abril de 2022. A fim de entender o impacto financeiro e o volume de atendimentos total e aqueles que procedimentos que descumprem os critérios do PCDT de DMRI, caracterizados pelas APACs lançadas para o tratamento medicamentoso da retina em pacientes com DMRI (CID H35.3) e idade inferior a 60 anos.

Sabendo da importância da realização da TCO para diagnosticar o EMD no centro da fóvea e tornar o paciente elegível para utilização de medicamentos no caso do CID H36.0⁵, foi realizado um levantamento para definir a porcentagem de pacientes que realizaram esse exame antes do início do tratamento (considerando apenas pacientes que iniciaram o tratamento a partir de janeiro/2018).

2.5 Estimativa de cobertura assistencial

Para a estimativa da proporção de indivíduos em tratamento pelo SUS versus o volume de pacientes esperado, consideramos o número projetado na análise de impacto orçamentário presente nos relatórios de recomendações da CONITEC^{16,17}. A população portadora de DMRI na forma neovascular eletiva para uso dos anti-VEGFs, em 2022, foi estimada em 74.147 pacientes no Brasil. Para a RD associada ao EMD, o relatório estima 90.309 pacientes (considerando população exclusivamente atendida pelo SUS, isto é, 75% da população

brasileira, e 54% de taxa de diagnóstico). Para os anos que não apresentaram projeção nos relatórios, foi utilizado a projeção baseada na variação anual média do período.

2.6 Análise dos dados

As variáveis categóricas foram expressas em medidas de frequência e porcentagem, assim como as variáveis contínuas foram expressas em medidas de tendência central – médias calculadas pelas funções embutidas na biblioteca de análise de dados Pandas (<https://pandas.pydata.org/>) pelo Python 3. O cálculo da variação percentual foi feito utilizando a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Período}_{\text{final}} - \text{Período}_{\text{inicial}}}{\text{Período}_{\text{inicial}}} \times 100$$

A taxa de variação mensal corresponde à inclinação da reta da métrica em questão ao longo dos meses.

3 RESULTADOS

3.1 Relação de paciente em tratamento em relação ao público-alvo

O número de pacientes em tratamento para DMRI no SUS em 2023 foi de 23.619 e para RD foi de 24.967. O volume de pacientes em tratamento apresentou aumento acentuado para ambas as condições entre 2018 e 2023, principalmente nos anos de 2022 e 2023. Ao comparar o número de pacientes em tratamento versus o potencial de pacientes estimado pela CONITEC, é possível observar que o percentual de tratamento em 2023 foi de 30,3% em DMRI e 27,3% em RD/EMD.

3.2 Realização de exames diagnósticos previamente ao início do tratamento com anti-VEGF

A porcentagem de pacientes com RD que realizaram a TCO antes de abril/2022 foi de 19,5% (n=1.400) e após abril/2022 foi de 55,0% (n=16.123). Para os pacientes com DMRI, a porcentagem que realizou TCO antes do início do tratamento foi de 46,2% (n=7.030) e 55,5% (n=15.133) para antes e depois de abril/2022, respectivamente.

3.3 Tratamento medicamentoso de doenças da retina (TMDR) – Produção Ambulatorial

Ao longo do período (janeiro/2019 – dezembro/2023), foram identificadas 288.651 APACs para TMDR, sendo 81,6% para o procedimento 03.03.05.023-3, 0,5% para o procedimento atualmente revogado 03.03.05.024-1, além de 17,9% para o procedimento

04.05.03.005-3 (injeção intravítrea). O procedimento não específico (injeção intravítrea) apresenta uma diminuição na sua realização, sendo que a partir de janeiro/2022 o share observado para esse procedimento foi de 8,5%. As APACs para TMDR beneficiaram 58.650 pacientes, sendo 37.272 pacientes para DMRI (CID H35.3) e 28.755 para RD (CID H36.0). Alguns pacientes apresentaram ambos os CIDs ao longo da jornada, por isso o somatório excede o valor total de pacientes. Antes de abril/2022 (janeiro/2019 a março/2022) foram identificados 21.906 pacientes e, após abril/2022, foram identificados 56.766 pacientes.

Antes de abril/2022, quando o procedimento era específico para DMRI, nenhum paciente iniciou o tratamento com idade inferior a 60 anos. Após este período, no qual a idade mínima para a solicitação da APAC de TMDR passou a ser de 18 anos, é possível observar que 23,8% (n = 6.064) dos pacientes iniciaram o tratamento medicamentoso para DMRI com menos que 60 anos apesar da utilização de anti-VEGFs em pacientes com DMRI abaixo de 60 anos de idade estar em desacordo com preconizados critério de elegibilidade preconizados pelo PCDT.

3.4 Atendimentos realizados

As 193.324 APACs identificadas foram responsáveis por produzir 237.039 atendimentos (essa diferença numérica ocorre devido ao fato de o procedimento permitir APAC de continuidade). Para a DMRI, quando analisado de forma mensal antes de abril/2022, a tendência apresenta uma taxa de variação (segundo fórmula apresentada na metodologia) de 53 atendimentos novos produzidos por mês e, após abril, essa taxa aumentou aproximadamente 228%, sendo a nova taxa de variação de 173 atendimentos novos produzidos por mês. No caso da RD, observou-se um crescimento de aproximadamente 12 vezes entre os períodos antes-após abril/2022. Assim como o número de pacientes, as duas alterações na tendência de crescimento se deram nos momentos de publicação/alteração dos PCDTs.

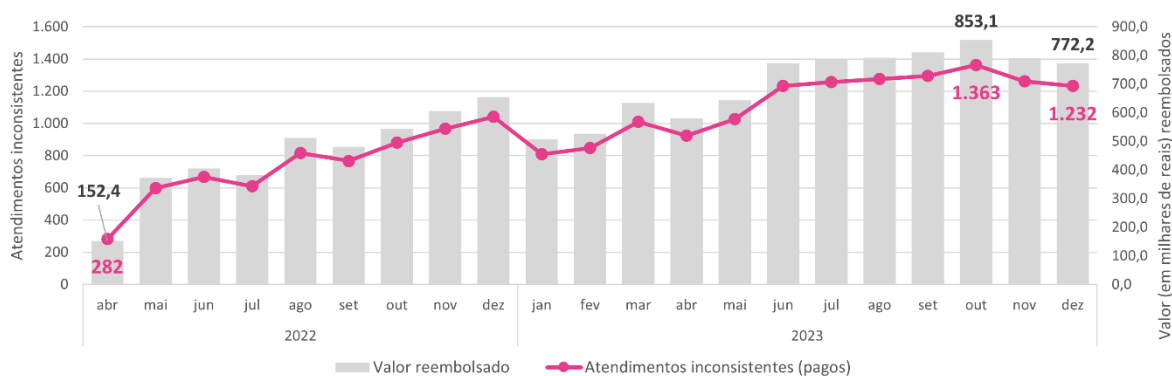
3.5 Impacto financeiro das APACs inconsistentes em DMRI para o SUS

A base de PA não apresentou nenhuma APAC com inconsistência de idade antes de abril/2022, porém, após a unificação dos procedimentos, foi identificado que 20,6% (n = 20.161) das APACs para o tratamento da DMRI apresentaram idade menor que 60 anos, em desacordo com as orientações do PCDT. Das mais de 20 mil APACs inconsistentes, 77,6% (n = 15.635) foram na faixa etária entre 50 e 59 anos de idade, 16,4% (n= 3.305) entre 40 e 49

anos, 4,3% (n = 869) entre 30 e 39 anos, e 1,7% (n = 352) foram nas idades abaixo de 30 anos.

O pico de APACs com a idade inconsistente para DMRI e o consequente pico de custo de reembolso ocorreram em outubro/2023, porém, em dezembro/2022 houve a maior proporção de APACs inconsistentes em relação ao volume total, representando 22,2% do total de APACs lançadas para o CID H35.0. Além disso, houve aumento da quantidade de APACs que deveriam ter sido glosadas por inconsistência na idade pelo PCDT, mas que foram pagas, sendo que, em 21 meses, a quantidade absoluta apresentou aumento de 337% no número de APACs inconsistentes e reembolsadas (Figura 1).

Figura 1 – Quantidade de APACs inconsistentes com o PCDT e o valor de reembolso por mês de atendimento



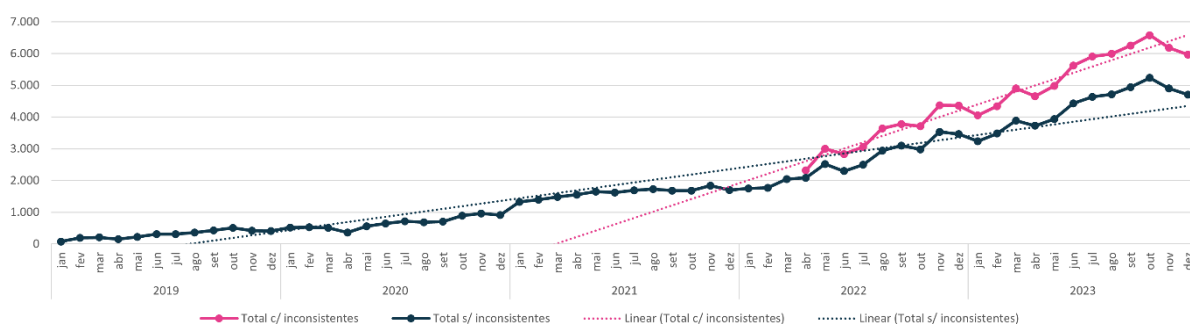
Fonte: Elaborado pelos autores.

Do total de APACs inconsistentes, entre abril/2022 e dezembro/2023 apenas 90 (0,72%) apresentaram glosa e tiveram como justificativa o teto físico-orçamentário e não a inconsistência da idade. Ao todo, foram solicitados R\$ 12,65 milhões de reais por meio dessas APACs inconsistentes, dos quais R\$ 12,58 milhões foram reembolsados pelo SUS ao longo de 21 meses.

O pagamento de APACs inconsistentes com os critérios do PCDT apresenta um aumento ao longo de 2022, mantendo-se estável em 2023 (Figura 1). No total, ao longo dos 9 meses de 2022 foram pagos, aproximadamente, R\$ 4,11 milhões em tratamentos para DMRI em pacientes com menos de 60 anos de idade, representando 19,6% dos gastos com esse procedimento para DMRI. Adicionalmente, nos 12 meses de 2023 avaliados, foram pagos R\$ 8,47 milhões para procedimentos inconsistentes, 21,1% do total reembolsado com esse procedimento para DMRI para esse ano.

Pode-se observar que as APACs lançadas para DMRI e que apresentaram inconsistência na idade elevaram a taxa de variação no período após abril/2022. A taxa de variação (coeficiente angular) após abril foi de 149 atendimentos por mês no cenário sem as APACs inconsistentes e 199 atendimentos por mês no cenário com as APACs inconsistentes, isto é, as APACs que não seguiram o critério de elegibilidade do PCDT cresceram mais rapidamente do que as APACs em acordo com a política pública (Figura 2).

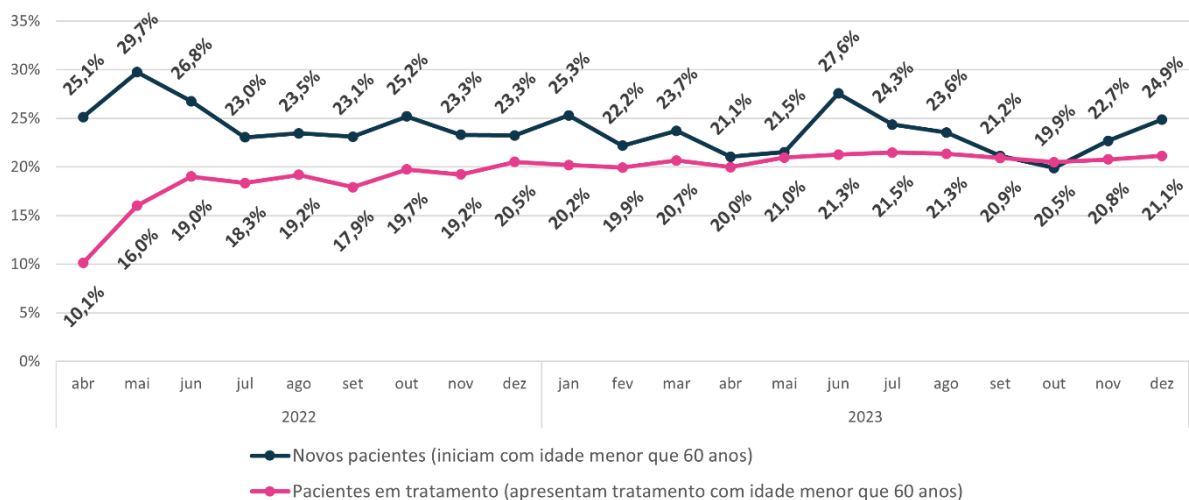
Figura 2 – Cenário com e sem as APACs inconsistentes devido a idade para DMRI



Fonte: Elaborado pelos autores.

Observou-se um pico de 29,7% novos pacientes que iniciam com o procedimento de interesse com idade menor que 60 anos em junho/2022 e, após essa competência, a porcentagem de novos pacientes apresentou uma média de 23,5% e se manteve estável até o momento. A proporção de pacientes em tratamento que apresentaram APAC inconsistente com os critérios de elegibilidade do PCDT apresentou aumento entre os meses de abril e junho de 2022, porém, após este período, houve estabilidade, com média de 19,5% no período (Figura 3).

Figura 3 – Pacientes (novos e em tratamento) que apresentaram idade menor que 60 anos na realização do procedimento de 03.03.05.023-3



Fonte: Elaborado pelos autores.

Quando analisado em nível regional, foram identificadas 20 Unidades Federativas (UF) que lançaram APACs para DMRI durante o período avaliado, dos quais apenas 2 não apresentaram APACs inconsistentes: Piauí e Tocantins. Paraná, São Paulo, Bahia e Rio Grande do Sul foram as UF com o maior volume de APACs inconsistentes. O percentual das inconsistências variou de 6,11% a 34,56% do total de APACs lançadas para o procedimento 03.03.05.023-3 para DMRI; Roraima e Pará se destacaram com as maiores proporções de APACs inconsistentes em relação ao respectivo volume gerado (Tabela 1).

Tabela 1 – Proporção e frequência de APACs inconsistentes a partir de abril/2022 por Unidade Federativa de atendimento

Região	Estado	Atendimentos totais para DMRI (H35.3)	Atendimentos inconsistentes n (%)
Centro-oeste	Goiás	759	137 (18,05)
	Mato Grosso do Sul	104	7 (6,73)
Nordeste	Bahia	11.451	2.941 (25,68)
	Ceará	1.363	357 (26,19)
	Paraíba	3	1 (33,33)
	Pernambuco	114	28 (24,56)
	Piauí	1	0 (-)
	Rio Grande do Norte	1.455	483 (33,20)
	Sergipe	763	163 (21,36)
Norte	Amapá	2.816	203 (7,21)
	Pará	920	235 (25,54)
	Roraima	1.250	432 (34,56)
	Tocantins	1	0 (-)
Sudeste	Espírito Santo	3.094	189 (6,11)
	Minas Gerais	4.916	976 (19,85)

	Rio de Janeiro	8.137	1.964 (24,14)
	São Paulo	31.292	4.650 (14,86)
Sul	Paraná	18.650	4.996 (26,79)
	Rio Grande do Sul	9499	2.183 (22,98)
	Santa Catarina	7004	1.063 (15,18)

Fonte: Elaborado pelos autores.

4 DISCUSSÃO

Fomentando a prática de saúde baseada em evidência, em 2011, os PCDTs foram instituídos no SUS por lei visando a padronização do diagnóstico, tratamento medicamentoso e do controle clínico de doenças e agravos, garantindo a qualidade da assistência terapêutica. Contudo, a eficácia dessas diretrizes só pode ser alcançada mediante uma implementação adequada e sua aplicação coerente no sistema de saúde.

Em relação ao tratamento da DMRI e da RD, embora os PCDTs para essas condições tenham critérios distintos para a autorização do uso de medicamentos anti-VEGFs, a partir de abril de 2022, as vias de solicitação do financiamento federal no SIASUS para ambas as doenças passaram a compartilhar os mesmos procedimentos (APAC 03.03.05.023-3 - Tratamento medicamentoso de doença da retina e 04.05.03.005-3 - Injeção intra-vitrea). Este contexto pode favorecer o descumprimento dos critérios estabelecidos nos PCDTs e comprometer a efetividade da aplicação dos instrumentos no sistema de saúde. Desta forma, o presente estudo se propôs a explorar a coerência das práticas terapêuticas ambulatoriais de diagnóstico e tratamento frente aos critérios de utilização dos anti-VEGFs descritos nos protocolos de DMRI e RD no SUS por meio da análise dos dados de produção ambulatorial disponibilizados pelo DATASUS.

Foi observado que, quando existia uma APAC exclusiva para o tratamento de DMRI e a idade mínima do procedimento era de 60 anos, assim como determinado pelo PCDT, não havia descumprimento dessa regra, pois o próprio sistema bloqueava a emissão da APAC. Todavia, a partir da unificação dos procedimentos, no qual o critério de idade válido é o de 18 anos (conforme o PCDT da RD), identificou-se que 23,8% dos pacientes iniciaram o tratamento medicamentoso para DMRI com menos que 60 anos, idade inferior ao que é determinado pela política pública vigente. Este descumprimento permanece durante a continuidade do tratamento, no qual 20,6% das APACs foram identificadas em desacordo com o PCDT, o que leva a distribuição de medicamentos de forma ineficiente por atingir um

público pelo qual não existem evidências de indicação, além do uso indevido de recursos públicos.

O não cumprimento das diretrizes de PCDT de DMRI, além de representar a não utilização das melhores evidências em saúde, gera um impacto financeiro para o sistema. O total gasto pelo SUS com APACs inconsistentes em DMRI foi estimado em R\$ 12,58 milhões ao longo de 21 meses. Considerando que pouco mais de 30% do público-alvo calculado foi tratado, esse cenário poderia ser ainda pior caso houvesse o diagnóstico e tratamento de 100% dos pacientes projetados no relatório da CONITEC¹⁶. Adicionalmente, o impacto econômico decorrente de registros inconsistentes pode exacerbar ainda mais ao longo dos anos caso a tendência de crescimento mais elevado para TMDR de APACs inconsistentes perdure, tendo em vista que o valor gasto com inconsistências dobrou no período avaliado, passando de aproximadamente 4,1 milhões em 2022 para 8,4 milhões em 2023.

Outro achado interessante que indica inconsistência para o tratamento do EMD é referente à necessidade da realização da TCO para diagnosticar o paciente e torná-lo elegível ao tratamento com anti-VEGFs. De acordo com o PCDT de RD, todo o paciente que utilize anti-VEGFs deve ser diagnosticado com o exame de TCO, contudo, apenas 55% dos pacientes realizaram esse exame após abril/2022.

Além das inconsistências elencadas que limitam o êxito de implementação dos PCDTs, também foi observado que o volume de atendimentos realizados para o procedimento de injeção intravítrea de anti-VEGFs foi bastante variável em cada UF e região do Brasil, inclusive alguns estados ainda não apresentaram lançamento dessa APAC. Esse cenário evidencia as diferenças e possíveis dificuldades associadas à implementação das políticas públicas para DMRI e RD/EMD. Além disso, apesar de as regiões Sul e Sudeste apresentarem os maiores volumes de atendimento, elas também concentram os estados com maior número de APACs inconsistentes, com destaque para SP, PR, RS e RJ.

A dificuldade de acesso à assistência em saúde pode ser um dos fatores que influenciam na ineficiência da aplicação de políticas públicas em saúde. Touma-Falci et al. (2021)² associaram as longas distâncias percorridas por pacientes com DMRI ao pequeno percentual da cobertura do tratamento em relação ao público-alvo e o não cumprimento do cronograma de doses do tratamento com as injeções de acordo com o PCDT.

Como ponto forte do presente estudo, foi desenvolvida uma metodologia de análise de dados secundários do SUS que permitiu o acompanhamento da efetividade da implementação de políticas públicas em oftalmologia no sistema público de saúde do Brasil por meio da identificação de inconsistências que ocasionam impactos financeiros para o SUS. Contudo,

algumas limitações devem ser citadas: como característica de banco de dados secundários, a qualidade do preenchimento dos registros não é controlada pelos pesquisadores. Também, é possível que parte dos exames de TCO avaliados possam ter sido realizados no sistema de saúde privado e, por este motivo, não há visibilidade nos dados provenientes do DATASUS.

5 CONCLUSÃO

Após a unificação dos procedimentos, entre abril de 2022 e dezembro de 2023, 20,6% das APACs lançadas para pacientes com DMRI estavam inconsistentes com o critério de idade imposto pelo PCDT, acarretando um custo de aproximadamente R\$ 12,58 milhões ao longo de 21 meses. O impacto em decorrência de lançamentos indevidos poder se tornar ainda maior, uma vez que apenas 30,3% dos indivíduos com DMRI elegíveis para o tratamento receberam o benefício pelo SUS. Assim, tendo em vista o gasto indevido de recursos públicos, se faz necessária a criação de mecanismos de auditoria para evitar esse tipo de inconsistência, possibilitando que o Ministério da Saúde acompanhe a efetividade de implementação das políticas públicas desenvolvidas.

REFERÊNCIAS

1. Chagas TA, Dos Reis MA, Leivas G, Santos LP, Gossenheimer AN, Melo GB, Malerbi FK, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in Brazil: a systematic review with meta-analysis. *Diabetol Metab Syndr* [internet]. 2023 [cited 2024 Jun 15];15(1):34. Available from: <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-023-01003-2> doi: 10.1186/s13098-023-01003-2
2. Touma-Falci L, Moreira-Neto CA, Taleb AC, Prieto MB, Packer T, Oliveira JCB, et al. Age-related macular degeneration and resource utilization in the Brazilian public healthcare system: a real-world retrospective study. *BMC Ophthalmol* [internet]. 2021 [cited 2024 Jun 10];21(1):430. Available from: <https://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886-021-02181-1> doi: 10.1186/s12886-021-02181-1
3. Bahia LR, da Rosa MQM, Araujo DV, Correia MG, Dos Rosa RDS, Duncan BB, et al. Economic burden of diabetes in Brazil in 2014. *Diabetol Metab Syndr* [internet]. 2019 [cited 2024 Jun 15];11:54. Available from: <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-019-0448-4> doi: 10.1186/s13098-019-0448-4
4. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular) nº693. Ministério da Saúde. 2022 [cited 2024 Mar 06]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220526_relatorio_693_pcdt_dmri_final.pdf
5. Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética nº 618 . Ministério da Saúde. 2021 [cited 2024 Mar 06]. Available from: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20211217_Relatorio_PCDT_Retinopatia-Diabetica_618_Final.pdf

6. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT [Internet]. Brasil: Ministério da Saúde. c2024 [cited 2024 Jun 3]. Available from: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt#:~:text=Os%20Protocolos%20Clínicos%20e%20Diretrizes%20Terapêuticas%20\(PCDT\)%20são%20documentos%20que,de%20controle%20clínico:%20e%20o](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt#:~:text=Os%20Protocolos%20Clínicos%20e%20Diretrizes%20Terapêuticas%20(PCDT)%20são%20documentos%20que,de%20controle%20clínico:%20e%20o)
7. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 18, de 02 de julho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) [internet]. Brasília; 2018 [cited 2024 Mar 06]. Available from: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0018_19_11_2018.html#:~:text=Aprova%20o%20Protocolo%20Clínico%20e, a%20Idade%20\(forma%20neovascular](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/poc0018_19_11_2018.html#:~:text=Aprova%20o%20Protocolo%20Clínico%20e, a%20Idade%20(forma%20neovascular)
8. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética [internet]. Brasília; 2021 [cited 2024 Mar 06]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211220_portal_retinopatia_diabetica.pdf
9. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 24, de 07 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade [internet]. Brasília; 2022 [cited 2024 Mar 06]. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221216_pcdt-dmri.pdf
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Reunião Ordinária Pública 2/2020 - Processo SEI nº 25351.900105/2020-63 [internet]. Brasília/DF; 2020 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/atas/reunioes-publicas-ordinarias/2020/ata-da-reuniao-ordinaria-publica-no-2-de-18-de-fevereiro-de-2020.pdf>
11. Ministério da Saúde. Transferência de Arquivos – DATASUS [internet]. Brasília/DF: Ministério da Saúde; [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://datasus.saude.gov.br/transferencia-de-arquivos/>
12. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016 [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 2016 [citado 2026 mai 18]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
13. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. [internet]. Brasília/DF: Ministério da Saúde; [cited 2024 Mar 06]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Panorama do Censo 2022 [internet]. Brasil: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2022 [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://censo2022.ibge.gov.br/panorama/>
15. Ministério da Saúde. Informações de Saúde (TABNET) – DATASUS [internet]. Brasília/DF: Ministério da Saúde; [cited 2024 Mar 06]. Available from: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Aflibercepte e Ranibizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade neovascular (úmida). Relatório nº 241 [internet]. Brasília/DF: CONITEC; fevereiro de 2021. Available from: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/ReSoc241_aflibercepte_ranibizumabe_DMRI.pdf
17. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Relatório nº 478. Novembro de 2019 [internet]. Brasília/DF: CONITEC; novembro de 2019. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_aflibercepte_edemamacularidiabetico.pdf