

Dissertação de Mestrado

2009

Jaqueline da Silva Fink

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

**CRIAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DE UM CENTRO DE REFERÊNCIA EM
FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS NO RIO GRANDE DO SUL:
AVALIAÇÃO DO IMPACTO SOBRE O ATENDIMENTO AOS USUÁRIOS E
CUSTOS DO ESTADO**

JAQUELINE DA SILVA FINK

Orientadores: Prof. Dr. Paulo Dornelles Picon e Prof. Dr. Elza Daniel de Mello

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

2009

Índice

Agradecimentos	4
Resumo	5
Introdução	6
Revisão de literatura	7
Objetivos	22
Referências da revisão de literatura.....	23
Artigo 1	29
Artigo 2 – versão em português	48
Artigo 2 – versão em inglês	71
Considerações gerais.....	95

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Paulo Dornelles Picon, por ter aceitado a tarefa de orientar este trabalho;

À Elaine Andreazza Laporte, funcionária da SES/RS, pela colaboração em diversas etapas do trabalho;

À minha muito mais que co-orientadora Prof. Dr. Elza Daniel de Mello, exemplo de pessoa e de profissional, pela acolhida desde os tempos da graduação, e por ter proporcionado a mim grandes oportunidades de aprendizado durante esta trajetória;

À Enf^a Mariur Gomes Beghetto, pelas importantíssimas ajudas de sempre, e pelo incentivo constante, durante todo o período de desenvolvimento do trabalho;

À Nut^a Vivian Cristine Luft, por ser um exemplo próximo de dedicação e excelência a ser seguido;

À equipe do Serviço de Nutrologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pela parceria e disposição em colaborar, sempre que necessário;

Às acadêmicas de medicina Diesa Pinheiro, Patrícia Piccoli e Joana Chanan, e à Paula Daniel de Mello, pela colaboração indispensável no trabalho;

À Juliana, minha irmã, pelo apoio e incentivo incondicionais;

Aos meus pais, Rui e Sônia, que foram os meus primeiros mestres, pelos ensinamentos e orientações incansáveis ao longo de minha vida.

Os meus sinceros agradecimentos a todos vocês!

Resumo

Fórmulas nutricionais especiais são consideradas medicamentos quando atuam no tratamento de doenças específicas. Por apresentarem alto custo, o acesso às referidas fórmulas está previsto nas políticas de saúde pública brasileiras, que delegaram aos Estados da Federação a tarefa de gerenciamento da aquisição e fornecimento destes itens terapêuticos.

No Estado do Rio Grande do Sul, em 2005, foi criado o Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais (CR/FNE), que passou a avaliar tecnicamente as solicitações de fórmulas nutricionais especiais, pelos usuários do SUS, à Secretaria Estadual de Saúde. Desde então, medidas foram tomadas no sentido de aprimorar o processo de avaliação, padronizar condutas e organizar fluxos de atendimento.

Quando comparado o terceiro com o primeiro ano de sua atuação, o CR/FNE emitiu mais avaliações favoráveis, atendeu a um maior número de usuários, e observou-se menor falha de preenchimento das solicitações por parte dos requerentes. Ainda, a estimativa dos gastos da Secretaria Estadual de Saúde por usuário beneficiado com fórmula nutricional especial reduziu em 28% no período.

A avaliação comparativa entre períodos pós-implantação do CR/FNE, no Estado do Estado do Rio Grande do Sul, aponta para a melhora da abrangência do acesso dos usuários do SUS às fórmulas nutricionais especiais, com otimização da utilização de recursos financeiros, embora ainda careçam melhorias para seu pleno funcionamento.

Introdução

Fórmulas nutricionais especiais são formulações alimentares industrializadas ou caseiras destinadas a atender às necessidades nutricionais de pessoas em condições clínicas específicas, nas quais a alimentação convencional pela via oral não seja capaz de promover uma nutrição adequada.

Embora possuam indicação criteriosa, quando industrializadas, estas fórmulas apresentam alto custo e se tornam inacessíveis à maioria da população, servindo isto como motivo para o estabelecimento de políticas públicas que assegurem aos usuários seu acesso. Neste sentido, o Ministério da Saúde Brasileiro, juntamente com as Secretarias de Saúde dos Estados da Federação, vem promovendo ações que visam à utilização racional das fórmulas nutricionais especiais.

Pela necessidade de critérios técnicos que avaliassem o fornecimento das fórmulas nutricionais de alto custo, como meio de viabilizar a melhor utilização dos recursos públicos, ao maior número de usuários, sob o tratamento mais adequado, foi realizada uma parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre para a criação do Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais (CR/FNE).

Sendo assim, houve o surgimento do CR/FNE, com o intuito de promover ações técnicas que otimizassem a alocação dos recursos públicos no atendimento adequado aos usuários corretamente indicados à utilização de fórmulas nutricionais especiais como parte fundamental de sua terapia.

Revisão de literatura

Terapia Nutricional

A terapia nutricional pode ser definida como o conjunto de procedimentos terapêuticos destinados à manutenção ou recuperação do estado nutricional dos indivíduos por meio de nutrição parenteral ou enteral (1). Estudos realizados com amostras tanto de base populacional quanto de pacientes hospitalizados têm demonstrado o impacto da perda de peso e da má-nutrição no aumento da morbidade e mortalidade, tempo de permanência hospitalar e custos (2-5). Nesse sentido, a terapia nutricional surge como potencial estratégia de manutenção e recuperação do estado nutricional dos indivíduos, desempenhando papel fundamental na melhora dos desfechos clínicos daqueles que não conseguem se alimentar adequadamente pela via oral durante seu curso de doença (3).

Desde o ano de 2005, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil instituiu a terapia nutricional como recurso terapêutico considerado de alta complexidade, ou seja, como um conjunto de procedimentos que, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), envolve alta tecnologia e alto custo. Podem ser credenciados como unidades de assistência de alta complexidade em terapia nutricional os hospitais que possuam recursos técnicos, físicos e humanos adequados à prestação de assistência especializada em nutrição enteral ou parenteral a pacientes em risco nutricional ou que já estejam desnutridos (6).

Um dos tipos de terapia nutricional é a nutrição enteral, definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) como o alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou

combinada, especialmente formulado e elaborado para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizado exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas, sendo regulamentada por legislação própria (7). A nutrição enteral é o tipo de terapia nutricional preconizado nos casos em que os indivíduos apresentem o trato gastrointestinal íntegro e funcional, colaborando, assim, para a manutenção ou recuperação do estado nutricional de pessoas cujas demandas nutricionais estejam parcialmente ou totalmente não supridas através da alimentação via oral (8;9).

Embora seja possível atender adequadamente às necessidades da maioria dos usuários de nutrição enteral com um a dois tipos de fórmulas, existe uma variedade de produtos que podem ser úteis em condições clínicas específicas (10):

- Dietas enterais: são combinações de nutrientes com ou sem adição de vitaminas e minerais. Apresentam fibras em sua composição e, embora comercialmente disponíveis, podem ser preparadas de maneira artesanal, ou seja, com alimentos “*in natura*”.
- Dietas poliméricas com e sem lactose: são indicadas conforme a existência ou não de sinais e sintomas de deficiência da enzima lactase, como, por exemplo, distensão abdominal, náusea ou diarreia. Estas fórmulas contêm

os macronutrientes na sua forma íntegra e, portanto, requerem um grau relevante de digestão e absorção gastrintestinal.

- Dietas elementares: são indicadas nos casos de capacidade digestiva limitada como, por exemplo, situações de doença de Crohn ou síndrome do intestino curto. As fórmulas elementares são isentas de fibras e, devido à sua composição bastante fragmentada em pequenas partículas, são altamente osmolares. Apresentam eficácia controversa na literatura e custo muito maior que as fórmulas poliméricas. Podem ser de dois tipos:
 - Monoméricas: quando são compostas unicamente por aminoácidos livres;
 - Oligoméricas: quando são compostas não apenas por aminoácidos livres, mas também por cadeias de aminoácidos na forma de dipeptídeos e tripeptídeos.

- Dietas especializadas: desenvolvidas para pacientes com requerimentos nutricionais exclusivos, ou seja, para casos de patologias específicas (como, por exemplo, doenças pulmonares, renais ou hepáticas, situações de trauma ou de intolerância à glicose). São muito mais caras que as dietas enterais padrão.

- Dietas modulares: são compostas por um único nutriente (lipídio, carboidrato, proteína). Podem ser adicionadas a outras fórmulas, com o intuito de se obter maiores concentrações de um nutriente em particular.

- o Suplementos: são indicados àqueles que não conseguem atingir seus requerimentos energéticos ou protéicos pela via oral. Estão disponíveis comercialmente em uma grande variedade de tipos, cujas informações de eficácia ainda são conflitantes.

O outro tipo de terapia nutricional é a nutrição parenteral, definida pela ANVISA como solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas, sendo, também, regulamentada por legislação própria (11). A indicação de uso de nutrição parenteral é realizada com o objetivo de prevenir a ocorrência dos efeitos adversos da desnutrição protéico-calórica em seletos pacientes que estejam inabilitados a se alimentar adequadamente através do trato gastrointestinal (12).

A composição das soluções de nutrição parenteral deve ser determinada conforme tolerância dos pacientes à glicose, aminoácidos e lipídios, sendo, geralmente, adicionados eletrólitos, minerais, elementos traço e vitaminas às preparações (13). Embora seja possível a elaboração de fórmulas de nutrição parenteral individualizadas a cada paciente, existe a recomendação de padronização do manejo deste tipo de terapia nutricional, com a finalidade de reduzir a variedade de condutas entre os clínicos, assim como reduzir os erros de composição e de prescrição (14).

Fórmulas nutricionais especiais

Fórmulas nutricionais especiais (FNE) são as dietas enterais, fórmulas infantis ou suplementos alimentares dispensados em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul (RS) (15). A ANVISA denomina como “alimentos para fins especiais” àqueles 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 (16).

Os alimentos para fins especiais, segundo a ANVISA, classificam-se em:

- Alimentos para dietas com restrição de nutrientes: restritos em carboidratos, lipídios, proteínas, sódio, ou outros compostos nutricionais, indicados para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição de nutrientes específicos devido à intolerância, síndrome de má-absorção, erro inato do metabolismo, ou outros distúrbios.
- Alimentos para grupos populacionais específicos: como exemplo, as fórmulas infantis são destinadas à alimentação de lactentes de zero a doze meses de idade, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário. As fórmulas infantis de seguimento são subtipos utilizados como substitutos do leite materno em crianças a partir do sexto mês até a primeira infância (doze meses a três anos de idade), nos casos em que há esta indicação (17).

- Alimentos para ingestão controlada de nutrientes: neste grupo estão os alimentos para dietas enterais, que são classificadas pela ANVISA da seguinte forma (1).
 - Alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral: fornecem quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, visando o crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.
 - Alimentos para suplementação de nutrição enteral: servem para a complementação das dietas com macro e micronutrientes quando a ingestão oral é insuficiente, ou quando a dieta requer suplementação. Não substituem os alimentos e nem podem ser utilizados como alimentação exclusiva.
 - Alimentos para situações metabólicas especiais em nutrição enteral: apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender às necessidades de indivíduos com alterações clínicas ou doenças metabólicas específicas.
 - Módulos de nutrientes para nutrição enteral: são compostos apenas por um dos principais grupos de nutrientes (carboidratos, lipídios, proteínas ou fibras alimentares). Os módulos de vitaminas e minerais devem atender às necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, de acordo com as diretrizes de ingestão diária recomendada (IDR) (18-22).

É notável a existência de uma grande diversidade de fórmulas nutricionais especiais utilizadas em terapia nutricional, cujas indicações também são diversas e dependentes de fatores como idade, diagnóstico clínico e estado nutricional.

Indicação de Fórmulas Nutricionais Especiais

As FNE são destinadas ao tratamento de diferentes condições clínicas, nas quais a alimentação convencional pela via oral seja contra-indicada ou insuficiente para a melhora do estado de saúde. A terapia nutricional através de suporte enteral ou parenteral, nos casos de incapacidade de via oral devido a motivos clínicos ou cirúrgicos, é apenas um exemplo de indicação de FNE. Outras condições como alergia alimentar, distúrbios do metabolismo, síndromes de má-absorção, impossibilidade ou contra-indicação ao aleitamento materno e desnutrição são situações onde as FNE desempenham papel fundamental e, muitas vezes, indispensável para a boa evolução clínica dos pacientes.

Alergia alimentar é o termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos (IgE mediados ou não), cujo único tratamento preconizado e comprovadamente eficaz até o momento é a restrição dietética absoluta do alérgeno alimentar responsável pelas manifestações clínicas (23). Os alérgenos alimentares mais comuns em crianças são leite de vaca, ovo de galinha, amendoim, nozes, soja e trigo, enquanto os adultos são mais alérgicos a alimentos como amendoim, nozes, peixe, crustáceos, moluscos, frutas e vegetais (24). A prevalência de alergia alimentar não é tão grande quanto percebida pelas pessoas, e varia de 2 a 5% na maioria dos

estudos, dependendo da etnia da população estudada, geralmente acometendo mais às crianças do que aos adultos (24).

Em lactentes com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, em situações onde houve a interrupção do aleitamento materno, a utilização de fórmulas hipoalergênicas é preconizada (23;25). O objetivo do tratamento é evitar o desencadeamento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas, além de proporcionar à criança crescimento e desenvolvimento adequados (23).

Em crianças, as reações alérgicas a alimentos tendem a desaparecer após algum tempo de dieta de exclusão, o que faz necessária a reintrodução do alérgeno responsável, em intervalos regulares de meses ou anos, para que seja evitado o prolongamento desnecessário das dietas rigorosas (25). Em relação ao leite de vaca, é freqüente a perda progressiva da sensibilidade ao alimento com o avançar da idade, havendo melhora do quadro em 50% das crianças até o primeiro ano de idade, 70% até os dois anos, e em 85% das crianças até os três anos de idade (23).

As fórmulas disponíveis e apropriadas para o manejo dietético da alergia à proteína do leite de vaca em crianças menores de um ano são:

- Fórmulas à base de proteína isolada de soja: são isentas de proteína do leite de vaca e lactose e suplementadas com aminoácidos para atingir as recomendações nutricionais do lactente (26). Apresentam menor custo e maior palatabilidade que as fórmulas extensamente hidrolisadas (27), mas

não são indicadas a menores de seis meses de idade com alergia à proteína do leite de vaca não IgE mediada (23).

- o Fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada: são os chamados “hidrolisados protéicos”, compostos por peptídeos e aminoácidos obtidos por hidrólise enzimática ou térmica ou ultrafiltração (23).
- o Dietas à base de aminoácidos: são as únicas consideradas não-alérgicas (25), mas com indicação muito mais limitada do que as fórmulas anteriores (23).

Outra condição clínica onde há a necessidade de introdução de FNE a lactentes é o caso de doenças metabólicas hereditárias causadas por erros inatos do metabolismo (EIM). Os EIM resultam da falta de atividade de uma ou mais enzimas específicas, ou de defeitos no transporte de proteínas. Estas falhas metabólicas podem acarretar acúmulo de substâncias normalmente presentes em pequenas quantidades no organismo, deficiência de produtos intermediários, deficiência de produtos finais importantes ou, ainda, acúmulo nocivo de produtos de vias metabólicas alternativas (28).

Uma vez considerados individualmente, os EIM são raros; porém, quando observada sua incidência cumulativa, encontra-se uma taxa em torno de um para cada cinco mil nascidos vivos (28). Alguns exemplos deste grupo de doenças são fenilcetonúria (29), aminoacidopatias (MSUD, tirosinemia), galactosemia, acidúrias (propiónica, metilmalônica) e doenças do ciclo da uréia (30).

O tratamento inicial dos EIM requer a interrupção imediata da ingestão do nutriente que possivelmente tenha precipitado a doença, com o objetivo de evitar

danos hepáticos, cardíacos, neurológicos, glicêmicos ou hidroeletrólíticos (31), que possam comprometer o crescimento e o desenvolvimento adequado das crianças. De acordo com o diagnóstico de EIM, podem ser utilizadas fórmulas nutricionais isentas de certos aminoácidos, ou com restrição na quantidade total de proteínas ou de carboidratos específicos (28).

As síndromes de má-absorção são situações específicas de incapacidade ou insuficiência da alimentação via oral pela disfunção de órgãos como intestinos (síndrome do intestino curto, doenças inflamatórias intestinais), pâncreas (fibrose cística), e vesícula biliar (colestase, atresia de vias biliares). A síndrome do intestino curto, por exemplo, ocorre quando há importante extensão de ressecção de intestino delgado, o que pode limitar a capacidade absorptiva do indivíduo e colocá-lo em grande risco nutricional (32). Conforme a capacidade absorptiva dos pacientes, seja em pós-operatório de ressecção intestinal ou não, pode ser necessária a terapia nutricional, inicialmente através de nutrição parenteral, sendo seguida pela evolução gradual e controlada para fórmulas enterais padrão, de acordo com a aceitação dos pacientes (32).

Outros exemplos de síndromes de má-absorção nos quais a terapia nutricional com FNE pode ser parte do tratamento são as doenças inflamatórias intestinais. Nestas, o risco de desnutrição se dá por fatores como anorexia, má-absorção e aumento da taxa metabólica basal, associados à presença de sintomas como dor abdominal e diarreia, que podem restringir a ingestão alimentar dos pacientes (33). As deficiências de nutrientes devem ser corrigidas com dietas adequadas e uso de suplementos, uma vez que o manejo com terapia nutricional (enteral e/ou parenteral) tem demonstrado decréscimo na atividade de doença

(33). Ainda, as fórmulas enterais de escolha são as poliméricas, visto que são mais baratas e tendem a apresentar maior palatabilidade e aceitação pelos pacientes, sem diferença de eficácia em relação às elementares (34).

Há situações em que o aleitamento materno é, excepcionalmente, contra-indicado, fazendo necessária a sua substituição por FNE. É o caso dos lactentes de mães infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), ou que estejam em tratamento radioterápico ou quimioterápico, que sejam usuárias de drogas ou medicamentos específicos, e algumas outras raras condições que contra-indicam a amamentação (35-38). Nestas situações, se fazem necessárias fórmulas infantis adequadas em macro e micronutrientes, que satisfaçam às necessidades nutricionais dos lactentes. Antes do sexto mês de idade devem ser utilizadas as fórmulas lácteas de partida e, a partir do sexto mês, são indicadas as fórmulas lácteas de seguimento (36).

Em relação aos lactentes de mães HIV positivas, existe a regulamentação do MS brasileiro, através do Projeto Nascer, para que sejam disponibilizadas fórmulas infantis a todos os recém-nascidos expostos ao HIV, desde o seu nascimento até o sexto mês de vida, com vistas à promoção do seu desenvolvimento pântero-estatural adequado (35;38).

Por fim, embora as condições clínicas revisadas até agora estejam envolvidas com o risco nutricional dos pacientes, a desnutrição, por si só, também pode apresentar indicação clínica de uso de FNE para o seu tratamento. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que indivíduos gravemente desnutridos, tanto crianças quanto adultos, sejam tratados com FNE. Segundo a OMS, estas fórmulas podem ser comercialmente disponíveis ou elaboradas de

maneira artesanal, com ingredientes básicos, e adicionadas de vitaminas e minerais, sendo que a recusa à alimentação pela via oral deve ser seguida pela oferta de nutrição enteral (39).

Cabe aqui ressaltar que a desnutrição primária é decorrente de desordens não apenas clínicas, mas também de natureza social. Ela se apresenta como resultado final da privação nutricional por motivos de pobreza, inadequação do contexto familiar ou limitação cultural por parte dos indivíduos adultos doentes ou dos cuidadores das crianças desnutridas. Desta forma, nos casos de desnutrição primária, o tratamento requer ambas as abordagens, clínica e social, para seu efetivo sucesso (39).

Protocolos Clínicos e Centros de Referência

Existem determinadas condições clínicas cujos tratamentos dependem da utilização de itens medicamentosos de alto custo ou de medicamentos que, pela necessidade de uso prolongado, acabam se tornando terapias demasiadamente caras e inacessíveis à maioria da população. Isto se deve, em parte, às grandes desigualdades sociais e econômicas brasileiras, que restringem o acesso pleno dos usuários do SUS aos seus tratamentos, em especial nos casos de doenças crônicas (40).

Por outro lado, é preceito da legislação do SUS o direito fundamental do ser humano à saúde, e o dever do Estado de assegurar o acesso universal e igualitário da população às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, mediante a execução de políticas econômicas e sociais

(41). Porém, esta legislação não prevê a inadequação entre os recursos finitos do Estado e a demanda crescente de usuários, ao mesmo tempo em que se dá um grande crescimento na oferta de tecnologias de alto custo desenvolvidas para atender à área da saúde.

Dentro de um cenário de recursos escassos, em 1998, o MS brasileiro traçou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que apontou os rumos a serem seguidos na área de assistência farmacêutica, com a finalidade de garantir estratégias de promoção e expansão do acesso dos usuários aos medicamentos. Desta maneira, foram estabelecidas listagens de medicamentos a serem dispensados em caráter especial e excepcional pelos Estados da Federação, assim como a construção de consensos terapêuticos sobre doenças específicas e seus tratamentos, para avaliação e acompanhamento dos hábitos de prescrição e fornecimento de medicamentos, com vistas à análise e otimização dos resultados terapêuticos obtidos (42). A distinção entre medicamentos dispensados em caráter especial e excepcional se faz da seguinte forma:

- Medicamentos especiais: aqueles de uso contínuo ou regular, destinados ao atendimento dos agravos mais prevalentes ou de maior demanda populacional, financiados com recursos públicos dos Estados (15).
- Medicamentos excepcionais: atendem a doenças de média e alta complexidade, de alto custo, e fazem parte de um elenco definido pelo MS. Os Estados da Federação são ressarcidos pelo MS quanto aos gastos públicos com esta categoria de medicamentos (43).

As FNE, por sua finalidade terapêutica, estão incluídas nas políticas relacionadas ao acesso a medicamentos especiais e excepcionais. Em sua maioria, as fórmulas nutricionais são enquadradas como itens dispensados em caráter especial, e uma minoria em caráter excepcional. Seguindo os rumos traçados pela PNM, em 2002, o MS criou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com o objetivo de gerar maior racionalização na prescrição e fornecimento dos medicamentos e fórmulas nutricionais utilizados em situações de alto custo (40). A adoção dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, no Brasil, foi seguida pela criação de Centros de Referência, ou seja, serviços especializados capazes de executar tarefas de atenção farmacêutica, visando o uso racional de medicamentos e o alcance dos objetivos preconizados pela PNM.

Como exemplo deste tipo de serviço, no Estado de São Paulo (SP), foi desenvolvido o protocolo clínico para normatização da dispensação de fórmulas infantis especiais a pacientes do SUS com alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Este protocolo estabeleceu fluxogramas de diagnóstico e tratamento da APLV, com o objetivo de integrar as condutas entre avaliadores e especialistas nas áreas afins e sistematizar o atendimento às solicitações de fórmulas infantis especiais (44).

No Estado do Rio Grande do Sul (RS), temos o exemplo da implementação de um serviço voltado para o atendimento de portadores de hepatite C, através da aplicação e acompanhamento de pacientes em tratamento com interferon peguilado e ribavirina, com o objetivo específico de promover assistência farmacêutica plena a estes pacientes. Nos dois primeiros anos de funcionamento, o CR em hepatite C atendeu a 395 pacientes, com um impacto financeiro

estimado em R\$ 1.300.000,00 ao ano. A criação deste serviço melhorou o atendimento aos usuários do SUS e reduziu custos do Estado, sendo que esta economia foi revertida em um maior número de pacientes atendidos (45).

Diversos serviços de referência foram criados no RS desde então, para situações como hepatite C (45) e anemia em doença renal crônica (46), cujos resultados são ainda preliminares ou encontram-se em fase de publicação.

Objetivos

Descrever a criação e implantação do Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais no Rio Grande do Sul, e comparar o primeiro e o terceiro ano após sua implementação 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.

Referências da revisão de literatura

- (1) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade para alimentos para nutrição enteral. Resolução nº 449. 1999.
- (2) Chima CS, Barco K, Dewitt ML, Maeda M, Teran JC, Mullen KD. Relationship of nutritional status to length of stay, hospital costs, and discharge status of patients hospitalized in the medicine service. *J Am Diet Assoc* 1997; 97(9):975-978.
- (3) Correia MI, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. *Clin Nutr* 2003; 22(3):235-239.
- (4) Dempsey DT, Mullen JL, Buzby GP. The link between nutritional status and clinical outcome: can nutritional intervention modify it? *Am J Clinical Nutrition* 1988; 47(2):352-356.
- (5) Knudtson MD, Klein BE, Klein R, Shankar A. Associations with weight loss and subsequent mortality risk. *Ann Epidemiol* 2005; 15(7):483-491.
- (6) Ministério da Saúde do Brasil. Define Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional e Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional e suas aptidões e qualidades. Portaria nº 131. 2005.
- (7) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. Resolução RDC nº 63. 2000.

- (8) Cuerda C, Chicharro ML, Frias L, Garcia 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.
- (9) 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.
- (10) Kirby DF, Delegge MH, Fleming CR. American Gastroenterological Association technical review on tube feeding for enteral nutrition. *Gastroenterology* 1995; 108(4):1282-1301.
- (11) Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. Portaria nº 272. 1998.
- (12) Koretz RL, Lipman TO, Klein S. AGA technical review on parenteral nutrition. *Gastroenterology* 2001; 121(4):970-1001.
- (13) Duro D, Collier S, Duggan C. Overview of parenteral and enteral nutrition. Disponível em: <http://www.uptodate.com/home/index.html>. Acesso em 6-10-2008.
- (14) Board of Directors and Task Force on Parenteral Nutrition Standardization SPEN, Kochevar M, Guenter P, Holcombe B, Malone A, Mirtallo J. A.S.P.E.N. Statement on Parenteral Nutrition Standardization. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2007; 31(5):441-448.
- (15) Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul. Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Portaria nº 238. 15-5-2006.

- (16) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Portaria nº 29. 1998.
- (17) Ministério da Saúde do Brasil. Regulamento Técnico referente às Fórmulas Infantis para Lactentes e às Fórmulas Infantis de Seguimento. Portaria nº 977. 1998.
- (18) National Academy of Sciences, Institute of Medicine., Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. 1997.
- (19) National Academy of Sciences, Institute of Medicine., Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. 1998.
- (20) National Academy of Sciences, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. 2000.
- (21) National Academy of Sciences, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. 2001.
- (22) National Academy of Sciences, Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate. 2004.
- (23) Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar. Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia 2008; 31(2):64-89.

- (24) Food allergy: a practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 96(3 Suppl 2):S1-68.
- (25) 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.
- (26) Committee on Nutrition. Soy Protein-based Formulas: Recommendations for Use in Infant Feeding. *Pediatrics* 1998; 101(1):148-153.
- (27) 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.
- (28) Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. *Sao Paulo Med J* 1999; 117(6):251-265.
- (29) 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.
- (30) Newborn screening for inborn errors of metabolism: a systematic review. *Health Technology Assessment* 1997; 1(11).
- (31) Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. *Lancet* 2000; 356(9229):583-587.

- (32) Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. *Gastroenterology* 2003; 124(4):1111-1134.
- (33) Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Gastroenterol* 2007; 23(4):400-405.
- (34) Smith PA. Nutritional therapy for active Crohn's disease. *World J Gastroenterol* 2008; 14(27):4420-4423.
- (35) Ministério da Saúde do Brasil. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Projeto Nascer - Maternidades. Portaria nº 2104/GM. 2002.
- (36) Sociedade Brasileira de Pediatria, Departamento de Nutrologia. Alimentação do Lactente. Manual de orientação: alimentação do lactente, alimentação do pré-escolar, alimentação do escolar, alimentação do adolescente, alimentação na escola. 2006: 11-22.
- (37) Tavares E, Rego M. Prematuridade e Retardo de Crescimento. In: Lopes F, Júnior D, editors. *Tratado de Pediatria*. Barueri, SP: Editora Manole, 2007: 1315-1323.
- (38) Vieira G, Issler H, Teruya K. Amamentação e doenças maternas. *Tratado de Pediatria*. Barueri, SP: Manole, 2007: 287-291.
- (39) 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.
- (40) Picon PD, Beltrame A. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais/Ministério da Saúde*. Porto Alegre: 2002.

(41) Congresso Nacional Brasileiro. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Lei nº 8080. 1990.

(42) Ministério da Saúde do Brasil. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916. 1998.

(43) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Portaria nº 2.577. 2006.

(44) Diário Oficial do Estado de São Paulo. Aprova Protocolo Clínico para Normatização da Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais a pacientes com Alergia à proteína do leite de vaca, atendidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 336. 2007.

(45) 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

(46) 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. Revista HCPA 2006; 26(3):5-11.

Artigo 1

A ser submetido à revista Ciência e Saúde Coletiva (ISSN 1413-8123)

CRIAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO CENTRO DE REFERÊNCIA PARA ASSESSORIA EM FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CREATION AND IMPLANTATION OF A REFERENCE CENTER FOR SPECIAL NUTRITIONAL FORMULAE IN RIO GRANDE DO SUL STATE/BRAZIL

Jaqueline da Silva FINK^a, Elza Daniel de MELLO^{a,b}, Paulo Dornelles PICON^{a,b,c},
Elaine Andreazza LAPORTE^c

^a Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

^b Hospital de Clínicas de Porto Alegre

^c Coordenação da Política de Atenção Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul

Endereço para correspondência: Jaqueline da Silva Fink. Rua Leopoldo de Freitas, nº 83, apto. nº 304, Cep. 91030-460, Porto Alegre, RS. E-mail: jaquelinefink@yahoo.com.br

Resumo

Fórmulas nutricionais especiais apresentam um alto custo que as tornam inacessíveis à maioria da população, cabendo aos Estados da Federação seu fornecimento, conforme demandado pelos usuários do SUS. Este estudo teve como objetivo descrever a criação e implantação de um Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais, no Estado do Rio Grande do Sul. O Centro de Referência foi criado através de uma parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com a finalidade de analisar periodicamente a adequação dos processos de solicitação de fórmulas nutricionais especiais. Desde sua criação, o Centro de Referência padronizou fórmulas consideradas essenciais, desenvolveu rotinas de avaliação, atuando em conjunto com funcionários envolvidos no fluxo de atendimento aos processos de solicitação e compra de fórmulas de alto custo, com o objetivo de padronizar condutas e otimizar a utilização dos recursos financeiros destinados a esta área. Estudos futuros são necessários para avaliação dos desfechos gerados após a implantação do Centro de Referência no atendimento às solicitações de fórmulas nutricionais especiais e custos associados.

Palavras-chave: Política de Saúde. Assistência Farmacêutica. Centros de Referência. Fórmulas infantis. Nutrição Enteral. Suplementação alimentar.

Abstract

Special nutritional formulae have high costs, which make them inaccessible to most of the population, which makes the states of Brazil responsible for providing them when demanded by users of the National Health Care System (SUS). This study intended to describe the creation and implantation of a Reference Center for Assistance in Special Nutritional Formulae in the state of Rio Grande do Sul. The Reference Center was created by means of a partnership between the Department of Health of the State of Rio Grande do Sul and the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, with the aim of analyzing on a regular basis the adequacy of the proceedings requesting special nutritional formulae. Since its creation, the Reference Center standardized formulae considered essential and developed evaluation routines, working together with the workers involved in the process of requesting and buying high cost formulae, with the aim of standardizing conducts and optimizing the use of financial resources destined to this area. Further studies are necessary to evaluate the outcomes generated after the implantation of the Reference Center to meet the demands for special nutritional formulae and associate costs.

Key words: Health Policy. Pharmaceutical Care. Reference Centers. Infant Formula. Enteral Nutrition. Supplementary Feeding.

Introdução

Fórmulas nutricionais especiais (FNE) compreendem as dietas com restrição de macronutrientes (carboidratos, gorduras ou proteínas) e os módulos dietéticos para nutrição enteral ¹, sendo classificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como alimentos para fins especiais, destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas. A mesma Agência define como medicamento todo o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico ².

Em condições clínicas específicas, como alergia alimentar ³⁻⁷, erros inatos do metabolismo ⁸⁻¹⁰ e síndromes de má-absorção ¹¹⁻¹³, o uso de FNE pode ser parte fundamental do tratamento, sendo que, em algumas situações, torna-se a única terapêutica instituída. A escolha do tipo de fórmula, dose e tempo de tratamento dependem da enfermidade, idade, estado nutricional e clínico apresentado, assim como da tolerabilidade do paciente ^{14;15}.

A garantia de acesso às FNE é fundamental para uma adequada atenção à saúde da população. Porém, devido ao seu alto custo, estas fórmulas tornam-se pouco acessíveis, especialmente quando indicadas em tratamentos prolongados. Por exemplo, estima-se que a prevalência de alergia alimentar seja de 2 a 5% do total da população, conforme sua etnia ³. A alergia à proteína do leite de vaca constitui uma das formas de manifestação de alergia alimentar mais comum durante a infância, afetando, principalmente, crianças abaixo de dois anos ¹⁶. Seu tratamento inicial baseia-se em dieta de eliminação total do leite de vaca e seus

derivados e na adoção de fórmulas à base de isolado de soja ou extensamente hidrolisadas, conforme o caso, e cujo custo médio com o tratamento pode totalizar R\$ 450,00 a R\$ 2.400,00 por mês, dependendo da fórmula utilizada.

O Programa de Medicamentos Especiais do Governo do Estado do Rio Grande do Sul (RS) tem como objetivo dar cobertura às situações clínicas nas quais se utilizam medicamentos de alto custo, integrando a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde do Brasil ¹⁷ e, conseqüentemente, a Política Nacional de Saúde do Brasil. Essas políticas estabeleceram os rumos e as estratégias para garantir ao cidadão o acesso aos medicamentos, promovendo o seu uso racional através do diagnóstico das necessidades populacionais e das prioridades, sob o ponto de vista de saúde pública.

Neste sentido, o desenvolvimento de protocolos de tratamento ¹⁸, a monitoração dos costumes de prescrição e do fornecimento dos itens medicamentosos de alto custo, e a avaliação permanente dos resultados terapêuticos obtidos, passou a ser estratégia de grande importância. Como conseqüência, houve a recomendação de que a implementação de protocolos de tratamento nos Estados da Federação fosse seguida pela criação de Centros de Referência que servissem como apoio técnico especializado, e que permitissem a avaliação dos impactos clínicos e econômicos gerados. Dentro desta perspectiva, um Centro de Referência (CR) para assessoria no que diz respeito às FNE serviria para otimizar a utilização dos recursos públicos nesta área, diminuir a variabilidade nos diagnósticos, sedimentar e multiplicar informações clínicas e melhorar a previsibilidade na aquisição das FNE. Assim, haveria a melhora da qualidade e abrangência da prestação do serviço e redução dos custos associados.

Entretanto, até fevereiro de 2005, embora o Estado do RS fornecesse regularmente as fórmulas nutricionais de alto custo aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), inexistia padronização das FNE e critérios que orientassem sua distribuição e seus processos de compras. Também, a grande demanda de solicitações de FNE à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) carecia de avaliação técnico-científica especializada quanto à adequação clínica da indicação, dose e tempo de uso previsto.

Assim, foi estabelecido um convênio entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a SES/RS, que permitiu a criação de Centros de Referência para situações clínicas que envolvessem medicamentos de alto custo, bem como as FNE. O presente estudo foi conduzido com o objetivo de descrever a criação e implantação do CR para Assessoria em FNE (CR/FNE), no Estado do RS.

Criação do Centro de Referência para Assessoria em FNE (CR/FNE)

O CR/FNE foi criado em fevereiro de 2005, com a finalidade de otimizar o planejamento das ações de saúde e a alocação de recursos para a compra de FNE no Estado do RS. Esta parceria procurou unir os conhecimentos especializados da academia, uma vez que o HCPA é o hospital-escola da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, com a grande dificuldade enfrentada pela SES/RS em gerenciar a demanda de solicitações de FNE em processos administrativos e judiciais.

Desde a sua criação, o CR/FNE foi sediado no Serviço de Nutrologia do HCPA, contando com a atuação de equipe multidisciplinar amplamente capacitada

no manejo de pacientes em uso de FNE em nível hospitalar e ambulatorial, e com experiência tanto na metodologia de padronização de indicação de FNE, quanto na elaboração e implantação de rotinas clínicas. O CR/FNE foi criado para ser parte integrante de uma rede composta por diferentes estruturas funcionais de governo, responsáveis pela administração e fornecimento das FNE no Estado do RS, e com as quais desempenha suas atividades em conjunto.

O início do processo de solicitação de FNE ocorre com a sua abertura, pelos usuários, nas Coordenadorias Regionais de Saúde (CS) de suas localidades. As CS distribuem-se em dezenove em todo o Estado do RS e são responsáveis pela coordenação do SUS em âmbito regional, além de desempenharem o papel de gerência do fornecimento das FNE aos usuários dos municípios situados em sua área de abrangência. Competem às CS a tarefa de abertura dos processos em nível local, cadastro das informações em sistema informatizado de controle (AME – análise de medicamentos), e posterior envio dos documentos à Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF), para avaliação.

A CPAF é um órgão único no Estado do RS, localizado na capital Porto Alegre, responsável pela interface entre os processos enviados pelas diversas localidades do Estado e a avaliação pelo perito do CR/FNE quanto ao parecer de deferimento ou indeferimento, conforme o preenchimento ou não de critérios clínicos pré-estabelecidos. A CPAF realiza a triagem de todos os processos de solicitação de FNE, e devolve às CS os incompletos, nos quais haja necessidade de acréscimo de documentos ou exames faltantes. Uma vez completos, os processos são encaminhados pela CPAF ao consultor (perito) do CR/FNE.

Após a avaliação do perito, os processos são reenviados à CPAF e, por conseguinte, às diversas CS do Estado. As CS repassam os resultados das avaliações aos municípios, e estes, por sua vez, comunicam aos usuários as respostas dos pareceres quanto à aprovação ou negação dos seus pedidos de FNE. Caso haja mudança nos tratamentos, o usuário solicita esta alteração na CS, a qual atualiza as informações no sistema AME, e envia novamente o processo alterado para triagem no CPAF e posterior reavaliação pelo CR/FNE.

Implantação do Centro de Referência para Assessoria em FNE (CR/FNE)

O funcionamento do CR/FNE se dá através da análise periódica dos processos administrativos e judiciais de solicitação de FNE, e na elaboração de parecer técnico a respeito da aprovação ou não ao fornecimento dos produtos solicitados, conforme rotinas clínicas desenvolvidas (anexo 1). Desta forma, o HCPA disponibiliza à SES/RS avaliação especializada, por médico perito, das solicitações de FNE, quanto à adequação da indicação clínica, dose e tempo de tratamento prescrito pelos profissionais das diversas regiões do Estado do RS. Ainda, o CR/FNE funciona como um serviço de consultoria aos funcionários técnicos, administrativos, procuradores, promotores e juízes do Estado, oferecendo subsídios técnico-científicos quanto ao uso racional de FNE.

Como uma das primeiras atividades desenvolvidas pelo CR/FNE, desde a sua criação, esteve a elaboração de uma lista das fórmulas consideradas essenciais, descritas em denominação genérica (anexo 2), com a finalidade de

homogeneizar os conhecimentos dos profissionais (técnicos e não-técnicos) envolvidos no fluxo de atendimento às solicitações, acerca da funcionalidade de cada grupo de FNE. Com isto, objetivou-se a padronização das prescrições, e a aquisição de produtos semelhantes, a menores custos, por parte dos responsáveis pelos processos de compras. Esta lista foi apresentada aos representantes das diversas CS do Estado em eventos de capacitação promovidos pela SES/RS, e distribuída aos mesmos por meios impresso e eletrônico ¹⁹.

Com a implantação do CR/FNE, houve o estabelecimento da documentação mínima necessária para solicitação de FNE, e a exigência de informações clínicas indispensáveis à avaliação dos pedidos. História clínica detalhando diagnóstico que justificasse o pedido de FNE e dados antropométricos atualizados foram algumas das informações que passaram a ser exigidas nos processos de solicitação ²⁰.

Com a implantação do CR/FNE, os usuários que não preenchessem os critérios de aprovação da solicitação e fornecimento dos produtos, puderam passar a ser encaminhados ao Ambulatório de Referência do Serviço de Nutrologia do HCPA, para avaliação clínica da equipe perita quanto à real indicação ou não de uso das fórmulas solicitadas.

Desde o início das atividades do CR/FNE é mantido atualizado um banco de dados em *software* estatístico SPSS 12.0, que armazena informações dos processos de solicitação avaliados – cadastro dos solicitantes e suas características demográficas, condições clínicas descritas nos pedidos, tipos de fórmulas solicitadas e aprovadas – e cuja análise de freqüências é realizada

periodicamente para avaliação do perfil dos usuários, das solicitações e do atendimento do CR/FNE.

Por fim, as atividades do CR/FNE baseiam-se em: (a) subsidiar funcionários técnicos e administrativos, procuradores, promotores e juizes para avaliar a adequação da indicação, dose e tempo de uso das FNE, (b) estabelecer documentação mínima necessária para apreciação das solicitações, (c) padronizar fórmulas, de acordo com seus nomes genéricos e indicações clínicas, e minimizar a variabilidade das condutas adotadas pelos prescritores, (d) melhorar a previsão de consumo para planejar aquisição e estoque das fórmulas, (e) orientar processos de compras e (f) otimizar a utilização dos recursos alocados ao acesso dos usuários do SUS às FNE.

Perspectivas futuras

O CR/FNE permanece em fase de implementação, visto que melhorias ainda precisam ser instituídas para seu pleno funcionamento. Contudo, há a necessidade de se avaliar os reais resultados obtidos com a sua criação e implantação, notadamente no que diz respeito ao alcance do objetivo de otimizar a alocação de recursos públicos destinados à compra e fornecimento das FNE. São necessários estudos comparativos entre períodos pós-implantação do CR/FNE para a observação dos desfechos gerados após o princípio de sua atuação, no Estado do RS, no atendimento aos processos de solicitação de FNE e custos associados.

Colaboradores

JS Fink participou de todas as etapas de elaboração do texto. ED Mello, PD Picon e EA Laporte colaboraram com a revisão e finalização da redação do artigo.

Anexo 1: Rotinas de avaliação do CR/FNE.

OMS = Organização Mundial de Saúde²¹/ NCHS = National Center for Health and Statistics²² Fontes: Waitzberg, DL. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica, 2000 ²³; American Academy of Pediatrics, Pediatric Nutrition Handbook, 2004 ²⁴

* Após 6 meses de uso, se criança < 9 meses de idade, liberada a fórmula por mais tempo, o necessário para completar 9 meses (eutróficas) ou 12 meses de idade (desnutridas). Fonte: Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar, Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, 2008⁷

Fonte: *American Academy of Pediatrics, Pediatric Nutrition Handbook*, 2004 ²⁴; Ministério da Saúde, 2002 ²⁵

Fontes: Portaria DOE/RS nº 238/2006 ¹⁹; Shils, ME *et al*, *Modern Nutrition in Health and Disease*, 1998 ²⁶

Fontes: Portaria MS nº 2104 ²⁷; Tratado de Pediatria, 2007 ²⁸

Anexo 2: Listagem de FNE dispensadas em caráter especial pelo Estado do RS.

Fórmulas para atender a pacientes com fibrose cística, alergia à proteína do leite de vaca e doenças metabólicas congênitas.

	Descrição
1	Fórmula composta por extrato solúvel de soja, isenta de lactose e sacarose, enriquecida com vitaminas e sais minerais.
2	Fórmula infantil de origem vegetal, isenta de lactose e sacarose, composta por proteína isolada de soja e enriquecida com vitaminas, minerais e oligoelementos.
3	Fórmula infantil semi-elementar, à base de hidrolisado de proteína de origem animal e/ou vegetal, enriquecida com vitaminas, minerais e oligoelementos.
4	Fórmula infantil com proteínas adaptadas em sua relação caseína/proteínas solúveis, sem adição de amido e sacarose, destinada a lactentes durante os seis primeiros meses de vida.

Dietas e suplemento alimentar para portadores de fibrose cística e doenças gástricas com uso restrito.

	Descrição
1	Dieta líquida, oral, polimérica, hipercalórica, com sacarose, normoprotéica, normo ou hiperglicídica, com densidade calórica de 1,5 cal/ml.
2	Dieta líquida, enteral, polimérica, isotônica, sem sacarose, isenta de lactose, sem fibras, hipercalórica, hiperprotéica, normoglicídica, com densidade calórica de 1,5 cal/ml.
3	Suplemento alimentar oral com módulo de hidrato de carbono.

Referências

- (1) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Portaria nº 29. 1998.
- (2) Diário Oficial da União, Poder Executivo. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Lei nº 5.991. 1973. 19-12-1973.
- (3) Food allergy: a practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 96(3 Suppl 2):S1-68.
- (4) 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.
- (5) Committee on Nutrition. Soy Protein-based Formulas: Recommendations for Use in Infant Feeding. *Pediatrics* 1998; 101(1):148-153.
- (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. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia* 2008; 31(2):64-89.

- (8) Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. *Lancet* 2000; 356(9229):583-587.
- (9) Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. *Sao Paulo Med J* 1999; 117(6):251-265.
- (10) 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.
- (11) Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. *Gastroenterology* 2003; 124(4):1111-1134.
- (12) Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Gastroenterol* 2007; 23(4):400-405.
- (13) Smith PA. Nutritional therapy for active Crohn's disease. *World J Gastroenterol* 2008; 14(27):4420-4423.
- (14) Fiocchi A, Restani P, Leo G, Martelli A, Bouygue GR, Terracciano L et al. Clinical Tolerance to Lactose in Children With Cow's Milk Allergy. *Pediatrics* 2003; 112(2):359-362.
- (15) Seppo L, Korpela R, Lonnerdal B, Metsaniitty L, Juntunen-Backman K, Klemola T et al. A follow-up study of nutrient intake, nutritional status, and growth in infants with cow milk allergy fed either a soy formula or an extensively hydrolyzed whey formula. *Am J Clinical Nutrition* 2005; 82(1):140-145.
- (16) Finnish Medical Society Duodecim. Food hypersensitivity and allergy. In: *EBM Guidelines*. Helsinki, Finland: Duodecim Medical Publications Ltd.; 2006.
- (17) Ministério da Saúde do Brasil. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916. 1998.

- (18) Picon PD, Beltrame A. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais/Ministério da Saúde. Porto Alegre: 2002.
- (19) Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul. Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Portaria nº 238. 15-5-2006.
- (20) Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. Regulamenta a instrução de expedientes administrativos encaminhados à SES, solicitando dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares. Portaria nº 207. 5-4-2006.
- (21) 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: World Health Organization, 2006.
- (22) National Center for Health Statistics - NCHS, 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.
- (23) Waitzberg D. Terapia de Nutrição Enteral. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.
- (24) American Academy of Pediatrics. Nutrition in Acute and Chronic Illness. Pediatric Nutrition Handbook. Committee on Nutrition, 2004.
- (25) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Fenilcetonúria – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina. Portaria nº 847. 2002.

(26) Shike M. Enteral feeding. In: Shils M, Olson J, Shike M, Ross A, editors. Modern nutrition in health and disease. Williams & Wilkins, 1998: 1643-1656.

(27) Ministério da Saúde do Brasil. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Projeto Nascer - Maternidades. Portaria nº 2104/GM. 2002.

(28) Tavares E, Rego M. Prematuridade e Retardo de Crescimento. In: Lopes F, Júnior D, editors. Tratado de Pediatria. Barueri, SP: Editora Manole, 2007: 1315-1323.

Artigo 2 – versão em português

Artigo a ser submetido à revista Nutrición Hospitalaria (ISSN 1699-5198)

Título completo: EVIDÊNCIAS DE MELHORA NO PADRÃO DE PRESCRIÇÃO E REDUÇÃO DE CUSTOS COM FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS NO RIO GRANDE DO SUL APÓS IMPLEMENTAÇÃO DE UM CENTRO DE REFERÊNCIA

Título resumido: CENTRO DE REFERÊNCIA EM FÓRMULAS NUTRICIONAIS

Jaqueline da Silva FINK^a, Elza Daniel de MELLO^{a,b}, Paulo Dornelles PICON^{a,b,c}

^a Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Brasil

^b Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rio Grande do Sul/Brasil

^c Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul/Brasil

Endereço para correspondência: Jaqueline da Silva Fink. Rua Leopoldo de Freitas, nº 83, apto. nº 304, Cep. 91030-460, Porto Alegre, RS. E-mail: jaquelinefink@yahoo.com.br (endereço eletrônico disponível para publicação)

Resumo

Objetivo: Comparar características de solicitações e usuários e estimar custos em dois períodos pós-implantação do Centro de Referência (CR) em Fórmulas Nutricionais Especiais (FNE) em um Estado do sul do Brasil.

Sujeitos: A unidade de pesquisa foi cada solicitação de FNE. Os grupos de comparação foram constituídos pelas solicitações avaliadas no primeiro (período 1) e terceiro (período 2) anos de funcionamento do CR.

Resultados: Foram avaliadas todas as 1077 solicitações recebidas no período 1 e 944 no período 2, 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 qualificar 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.

Palavras-chave: Política de Saúde. Assistência Farmacêutica. Centros de Referência. Custos e análise de custo. Fórmulas infantis. Nutrição Enteral. Suplementação alimentar.

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 (2-5). Ainda, alergia alimentar (6-10), distúrbios do metabolismo (11-13), síndromes de má-absorção (14-16), impossibilidade ou contra-indicação ao aleitamento materno (17-20) e desnutrição (21) são situações onde as FNE são fundamentais no tratamento e indispensáveis para a boa evolução clínica dos pacientes.

Por se tratarem de itens terapêuticos de alto custo, as FNE estão incluídas na Política Nacional de Medicamentos (22), política brasileira que visa a assistência farmacêutica e o acesso pleno dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) aos medicamentos. Seguindo os rumos traçados por esta 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 (23), a serem implantados e gerenciados pelas vinte e sete Unidades Federativas do país.

Para atender à demanda de medicamentos e de FNE 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 U\$\$ 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 (24). 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 destas fórmulas. Para tal, foi criado o Centro de Referência para assessoria em FNE.

A criação de Centros de Referência como apoio às decisões da SES/RS já ocorreu em outras áreas de atuação como genética (25), hepatologia (26) e nefrologia (27), e algumas ações isoladas tentam avaliar o impacto clínico e financeiro da implantação destes centros. No entanto, embora o CR em FNE

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 em FNE 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.

Método

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 $18,5 \text{ Kg/m}^2$ 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 (28), e conforme padrões do National Center of Health Statistics (NCHS) para aqueles entre 5 e 18 anos de idade (29).

Os auxiliares de pesquisa foram treinados e supervisionados por uma das autoras (JF) 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 uma única especialista na área (EDM), 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.

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 no atendimento às solicitações aprovadas.

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 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 I).

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 I), mas, também, o aumento de 56% (157 vs 245) no número de usuários favorecidos com estas aprovações (tabela II).

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, além de ter reduzido a frequência daqueles classificados como “outros” (tabela I). 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 I e II).

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 I).

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 II). 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, a estimativa de custo total por usuário reduziu 28% no período do estudo (figura 1).

Tabela I: Comparação das solicitações avaliadas no período 1 vs período 2. Apresentados valores de *n*, quando diferentes de 1077 (período 1) ou 944 (período 2). Dados expressos em *n* (%).

	Período 1	Período 2	<i>P</i>	
Usuários do sexo masculino	542 (50,3)	504 (53,4)	0,169	
Características dos solicitantes	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	
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	
Características das solicitações	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.

Tabela II: Comparação das solicitações aprovadas no período 1 vs período 2. Apresentados valores de *n*, quando diferentes de 204 (período 1) ou 282 (período 2). Dados expressos em *n* (%).

	Período 1	Período 2	<i>P</i>
Usuários do sexo masculino	113 (55,4)	155 (55,0)	0,925
Características dos solicitantes			0,068
Faixa etária			
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
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.

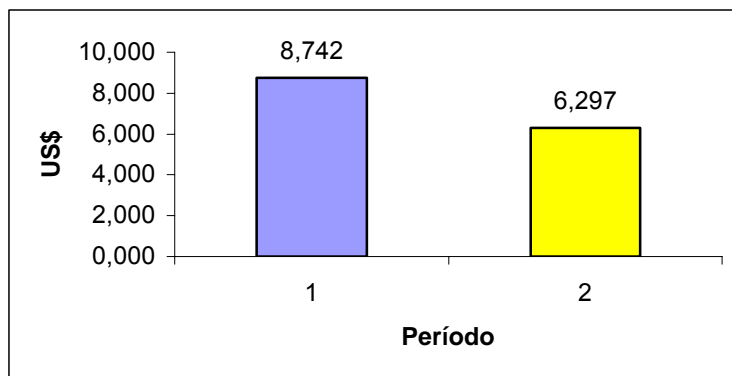


Figura 1: Estimativa de custo por usuário.

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 contribuiu para aumentar a abrangência do acesso dos usuários do SUS às FNE, 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 U\$ 2,734 por usuário, o que representou uma economia revertida em maior número de pacientes atendidos, considerando o mesmo recurso financeiro (26).

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 tecnicamente 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 FNE 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. Os recursos se tornam ainda mais insuficientes quando 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 requisitada, o que encarece o atendimento e compromete as finanças públicas destinadas à saúde (30).

Por outro lado, o aumento das solicitações judiciais vem produzindo no RS uma maior interface dos setores públicos com promotores, procuradores e juizes, que estão procurando mais freqüentemente 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 este 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 profissionais 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 freqüentes 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”. Desta 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 desta condição clínica (31). 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 nestas situações (17;19;20). 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. Esta maior demanda judicial possivelmente foi responsável por grande parte dos gastos com FNE no segundo período do estudo, e é provável que este 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 esta doença. Ainda, é importante observar que o decréscimo das solicitações e a conseqüente 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 estas 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 FNE pela SES/RS, seguida pela aparente expansão do acesso dos usuários do SUS às fórmulas. As indicações clínicas tecnicamente fundamentadas pelo CR, e o conseqüente uso mais racional das FNE, 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 melhora 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 FNE levem em consideração outros determinantes importantes na manutenção da saúde (sócio-econômicos), não contemplados pelo presente CR (32).

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.

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

- (1) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Portaria nº 29. 1998.
- (2) Cuerda C, Chicharro ML, Frias L, Garcia 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) Kirby DF, Delegge MH, Fleming CR. American Gastroenterological Association technical review on tube feeding for enteral nutrition. *Gastroenterology* 1995; 108(4):1282-1301.
- (6) 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.
- (7) Committee on Nutrition. Soy Protein-based Formulas: Recommendations for Use in Infant Feeding. *Pediatrics* 1998; 101(1):148-153.
- (8) 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.

(9) Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar. Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia 2008; 31(2):64-89.

(10) Food allergy: a practice parameter. Ann Allergy Asthma Immunol 2006; 96(3 Suppl 2):S1-68.

(11) Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. Lancet 2000; 356(9229):583-587.

(12) Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. Sao Paulo Med J 1999; 117(6):251-265.

(13) 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.

(14) Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. Gastroenterology 2003; 124(4):1111-1134.

(15) Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. Curr Opin Gastroenterol 2007; 23(4):400-405.

(16) Smith PA. Nutritional therapy for active Crohn's disease. World J Gastroenterol 2008; 14(27):4420-4423.

(17) Ministério da Saúde do Brasil. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Projeto Nascer - Maternidades. Portaria nº 2104/GM. 2002.

- (18) Sociedade Brasileira de Pediatria, Departamento de Nutrologia. Alimentação do Lactente. Manual de orientação: alimentação do lactente, alimentação do pré-escolar, alimentação do escolar, alimentação do adolescente, alimentação na escola. 2006: 11-22.
- (19) Tavares E, Rego M. Prematuridade e Retardo de Crescimento. In: Lopes F, Júnior D, editors. Tratado de Pediatria. Barueri, SP: Editora Manole, 2007: 1315-1323.
- (20) Vieira G, Issler H, Teruya K. Amamentação e doenças maternas. Tratado de Pediatria. Barueri, SP: Manole, 2007: 287-291.
- (21) 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.
- (22) Ministério da Saúde do Brasil. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916. 1998.
- (23) Picon PD, Beltrame A. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais/Ministério da Saúde. Porto Alegre: 2002.
- (24) Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul. Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Portaria nº 238. 15-5-2006.
- (25) Souza M, Krug B, Picon P, Schwartz I. Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras no Brasil: o Exemplo de Doenças Lisossômicas. Ciência & Saúde Coletiva 2008; v. 2007:p. 0883.

- (26) 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.
- (27) 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. Revista HCPA 2006; 26(3):5-11.
- (28) 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: World Health Organization, 2006.
- (29) National Center for Health Statistics - NCHS, 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.
- (30) Campos RAC, Camargo RAE. A intervenção do Judiciário na concessão de medicamentos de alto custo. Jornal da Associação Médica Brasileira - AMB 2008; Mar/Abr/Mai.
- (31) Waitzberg D. Terapia de Nutrição Enteral. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.
- (32) Congresso Nacional Brasileiro. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Lei nº 8080. 1990.

Artigo 2 – versão em inglês

Artigo a ser submetido à revista Nutrición Hospitalaria (ISSN 1699-5198)

Full title: EVIDENCE OF IMPROVEMENT OF THE PRESCRIPTION STANDARD AND COST REDUCTION WITH THE USE OF SPECIAL NUTRITIONAL FORMULAE IN RIO GRANDE DO SUL STATE / BRAZIL AFTER IMPLEMENTATION OF A REFERENCE CENTER

Short title: REFERENCE CENTER IN NUTRITONAL FORMULAE

Jaqueline da Silva FINK^a, Elza Daniel de MELLO^{a,b}, Paulo Dornelles PICON^{a,b,c}

^a Graduate Program in Medicine: Medical Science, Medical School of Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Brazil

^b Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rio Grande do Sul/Brazil

^c Coordination of the Pharmaceutical Care Policy of the State Health Department of the state of Rio Grande do Sul/Brazil

Mailing Address: Jaqueline da Silva Fink. Rua Leopoldo de Freitas, nº 83, apto. nº 304, Cep. 91030-460, Porto Alegre, RS. E-mail: jaquelinefink@yahoo.com.br (mailing address available for publication)

Abstract

Objective: Comparing characteristics of requests and users and estimating costs in two postimplantation periods of the Reference Center (RC) in Special nutritional formulae (SNF) in a state in the south of Brazil.

Subjects: The research unit was each SNF request. The comparison groups comprehended the requests evaluated in the first (period 1) and third (period 2) year of activity of the RC.

Results: All the 1077 requests received in period 1 and the 944 in period 2 were evaluated. There was an increase in the proportion of judicial requests ($p < 0.001$), improvement of the information in the requests ($p < 0.0001$) and the percentage of requests for SNF approved ($p < 0.001$), reaching more users ($p = 0.004$). The requests of the undernourished ($p = 0.002$) and the elderly increased ($p < 0.001$) and the repetition of requests in the period decreased ($p < 0.001$). The estimated cost per user decreased from US\$ 8,742 to US\$ 6,297.

Conclusions: The implantation of the RC contributed to improve the request and analysis procedure of the SNF requests, leading to more evaluations favorable to the supply of formulae benefiting more users at lower costs.

Key words: Health Policy. Pharmaceutical Care. Reference Centers. Costs and Cost Analysis. Infant Formula. Enteral Nutrition. Supplementary Feeding.

Resumen

Objetivo: Comparar las características de las solicitudes, usuarios y estimar los costos en dos períodos post-implantación del Servicio de Información (SI) lo que se refiere a Fórmulas Nutricionales Especiales (FNE) en un estado del sur de Brasil.

Sujetos: La unidad del estudio fue cada solicitud de FNE. Los grupos de comparación fueron constituidos por las solicitudes evaluadas en el primer (período 1) y tercer (período 2) años de funcionamiento del SI.

Resultados: Fueran evaluadas todas las 1077 solicitudes recibidas en el período 1 así como las 944 en el período 2, lo que demostró un aumento de la proporción de pedidos judiciales ($p < 0,001$), hubo una mejora en el llenado de las solicitudes ($p < 0,001$) y en porcentaje de aprobaciones de los pedidos de FNE ($p < 0,001$) para más usuarios ($p = 0,004$). Aumentaron las solicitudes para atender a los niños desnutridos ($p = 0,002$) y los ancianos ($p < 0,001$) y hubo una reducción en la duplicación de las solicitudes contabilizadas en el período ($p < 0,001$). El costo estimado por usuario disminuyó de US\$ 8,742 para US\$ 6,297.

Conclusiones: La implantación del SI contribuyó para calificar el proceso de solicitudes y análisis de pedidos de FNE, trayendo como resultado un número mayor de evaluaciones favorables al suministro de fórmulas para un número mayor de usuarios, a costos menores.

Palabras-clave: Política de Salud. Atención Farmacéutica. Servicios de Información. Costos y Análisis de Costo. Fórmulas Infantiles. Nutrición Enteral. Alimentación Suplementaria.

Introduction

The National Health Surveillance Agency of Brazil (ANVISA) calls “special purpose foods” as those that are especially formulated or processed, which have had their nutritional content modified, suited to the use in diets, meeting the needs of people under specific metabolic or physiological conditions (1). When used therapeutically, enteral diets, infant formulas, or food supplements are considered Special Nutritional Formulae (SNF).

Different clinical conditions demand the use of SNF as enteral or parenteral nutritional therapy, being used exclusively or associated with other forms of nutrition (2-5). Also, food allergies (6-10), metabolic disorders (11-13), short bowel syndrome (14-16), impossibility or counterindication of breastfeeding (17-20) and undernutrition (21) are instances in which SNF is fundamental in the treatment and indispensable for the good clinical evolution of the patients.

As they are high cost therapeutic items, SNF are included in the National Drug Policy (22), which is the Brazilian policy that aims at Pharmaceutical Care and full access of the users of the Brazilian Health Care System (SUS) to medications. Complying with this policy, in 2002, the Ministry of Health (MH) in Brazil developed the Clinical Protocols and the Therapeutic Guidelines, with the aim of leading to a larger rationalization of the prescriptions and the supply of the medications and nutritional formulae used in high cost situations (23), to be implanted and managed by the 27 states of the country.

In order to meet the demand for medications and SNF rationally, Reference Centers were created. They are composed of specialists in charge of

issuing the technical evaluations regarding the best therapeutics for specific diseases whose cost is considered high from the perspective of the society. In order to accomplish that, in the state of Rio Grande do Sul (RS), a partnership between the State Department of Health (SES/RS) and the Hospital de Clínicas de Porto Alegre was signed to execute the projects of creation and implantation of the Reference Centers for high cost situations.

RS is a state in the very south of Brazil, whose population is estimated in 10.6 million inhabitants, and a gross internal product (GIP) of U\$\$ 73.9 million, representing the fourth largest Brazilian state in economic terms. In RS, the supply of SNF is proceeded under special conditions by the Coordination of Pharmaceutical Care Policy (CPAF), which is a department belonging to SES/RS (24). Despite the great number of administrative and judicial proceedings requesting SNF in RS, up to February of 2005, there was no standardization and centralization to evaluate the requests and supply these formulae. For this reason, the Reference Center for assistance in SNF was created.

The creation of Reference Centers as a support to the decisions of SES/RS has occurred in other areas such as genetics (25), hepatology (26) and nephrology (27), and some isolated actions try to assess the clinical and financial impact of the implantation of these centers. However, although the RC in SNF comprehends most of the proceedings assessed in high cost situations, the effect of its implantation on the demand for requests for SNF, number of users assisted and costs for the state of RS have not been assessed yet.

Therefore, this study intended to compare the first and the third year of implementation of the RC in SNF in the state of RS, regarding the granting of the

requests of users of SUS, characteristics of the proceedings and solicitants and costs involved in the purchase of SNF.

Materials and Methods

Data Collection

Since the creation of the RC in 2005, all the data contained in every request assessed were stored in flowcharts. The same data collection method was adopted for all the requests. As soon as the requests arrived at the RC, they were dated and the data regarding the identification of the type of proceeding (administrative or judicial), identification of the solicitant and clinical information were inserted into the database by a research assistant. Generic names for the characterization of the formulae requested were adopted. The clinical reasons for the request for SNF were grouped into the following categories: (1) impossibility of oral feeding (neurological diseases), (2) food allergies, (3) metabolic disease (inborn errors of metabolism), (4) short bowel syndrome, (5) undernutrition and (6) impossibility of breastfeeding (infants of HIV positive mothers or premature infant). Clinical reasons considered insufficient for the request for SNF and that, consequently, were rejected, were grouped as “others”. The nutritional diagnosis undernutrition was adopted in the following situations: (1) adults with body mass index lower than 18.5 Kg/m^2 and (2) children with Z-score for weight/age index lower than -2 standard deviations, according to the classification of the World Health Organization (WHO) for children younger than 5 years of age (28), and in

accordance with standards of the *National Center of Health Statistics* (NCHS) for those between 5 and 18 years of age (29).

The research assistants were trained and supervised by one of the authors (JF) during their activities, and had descriptive protocols for each variable to be inserted into the database. Cost estimates were obtained from the purchase charts provided by SES/RS. All the evaluations were conducted by a single specialist in the area (EDM), in accordance with the clinical routines that had been previously designed. The research unit for the study was each request received by the RC for analysis and judgment, and is characterized by a historic evaluation of the data.

Logistics

Taking into consideration the time necessary for the learning and incorporation of the routines established by all the actors involved in the first year of activity of a service, two postimplantation periods of the RC were compared: (1) period 1, comprehending all the administrative and judicial requests evaluated in the first year of implantation of the RC (February of 2005 to January 2006) and (2) period 2, comprehending all the requests evaluated in the third year of implementation of the RC (February of 2007 to January of 2008).

The two periods were compared regarding:

- (a) sex, age group, and nutritional state of the solicitants;
- (b) nature of the request (administrative or judicial);

- (c) percentage of lack of clinical information relevant to the evaluation of the requests (age, clinical justification, weight, length or height);
- (d) clinical reasons informed in the request;
- (e) types of formulae requested and approved;
- (f) percentage of approvals of the RC for the supply of SNF by SES/RS;
- (g) number of users benefiting from requests approved by the RC;
- (h) estimate of costs of SES/RS to grant the requests approved.

Statistical Analysis

The data were analyzed by means of the software SPSS version 13.0. Initially, descriptive analysis was carried out when continuous variables were presented in terms of mean \pm standard deviation (minimum value – maximum value) or median (interquartile range) according to a normal distribution. Categorical variables were described according to their percentage of occurrence. The proportions were compared by the chi-square test and the Yates' correction was adopted when necessary. Values $p < 0.05$ were considered statistically significant. Incomplete data (missing values) were considered in the outcome "absence of clinical information" due to the characteristic of the study, and were presented as percentages.

Sample Size

It was a fixed sample, composed of all the requests evaluated in period 1 (n=1077) and in period 2 (n=944) of the study. Considering $\alpha=0.05$ and the difference found in this study in the proportion of approvals from the second to the first period of implantation of the RC, it is estimated that the power of the sample is greater than 90%.

Results

From the second to the first period of implantation of the RC, there was a 12% decrease in the number of proceedings requesting SNF to SES/RS, and a 38% increase in the number of approvals, but at the same time there was an important increase in the number of judicial requests. The absence of clinical information, relevant to the adequate evaluation of the requests by the RC, decreased significantly in the period of the study (table I).

Some of the users requesting SNF to SES/RS were recurrent, that is, they made requests more than once during each of the periods. This way, the comparison of the data showed an increase not only in the number of approvals (table I), but also the increase of 56% (157 vs 245) in the number of users benefiting from these approvals (table II).

When the clinical reasons informed in the requests were compared to the requests for SNF, an increase in the frequency of those related to diseases that make oral or breastfeeding impossible was noticed, as well as, there was an increase in the frequency of the clinical reason undernutrition. On the other hand,

the percentage of food allergy and metabolic disease as causes for the request decreased, as well the frequency of those classified as “others” (table I). Considering that few requests listed more than one clinical justification, these could be classified in more than one category and, therefore, the sum of the percentages does not amount to one hundred in all the analyses. The same occurred for requests that demanded or received more than one type of SNF (tables I and II).

Regarding the profile of those requesting SNF, a significant decrease in the percentage of pediatric users below six years of age was observed, although this age group continued to be the prevailing age group demanding SNF to SES/RS. Moreover, the requests referring to undernourished users increased, and there was no difference regarding the sex of the solicitants (table I).

When the requests approved by the RC were observed individually, a significant increase in the approvals of requests for extensively hydrolyzed formulae (10.2%) and starting milk formulae (5.4%) were observed, whereas there was a decrease in the number of approvals of requests for oral supplements (1.5%) and SNF destined to the treatment of inborn errors of metabolism (13.2%) (table II). The approvals for requests whose clinical justification was undernutrition (5.6%) and impossibility of breastfeeding (3.4%) increased significantly from the second to the first period of the study. An increase in the number of approvals of judicial requests (9%) was observed, and there was no difference between the periods in relation to the age, sex, or nutritional status of the users benefited.

The total cost estimates of the amount spent by SES/RS on all the types of SNF purchased during periods 1 and 2 was of US\$ 1,372.474 and US\$ 1,542.798, respectively. Considering the increase in the absolute number of users benefiting

from requests approved by the RC, the estimate of total cost per user decreased 28% in the period of the study (figure 1).

Table I: Comparison between the requests evaluated in period 1 vs period 2.
n values are presented when other than 1077 (period 1) or 944 (period 2). Data expressed in *n* (%).

	Period 1	Period 2	<i>P</i>
Male users	542 (50.3)	504 (53.4)	0.169
Age group			<0.001
0 2 years	428/980 (43.7)	332/914 (36.3)	<0.001
2 6 years	210/980 (21.4)	96/914 (10.5)	<0.001
6 10 years	48/980 (4.9)	38/914 (4.2)	0.440
10 14 years	27/980 (2.8)	25/914 (2.7)	0.980
14 18 years	24/980 (2.4)	11/914 (1.2)	0.044
18 60 years	104/980 (10.6)	153/914 (16.7)	<0.001
≥ 60 years	139/980 (14.2)	259/914 (28.3)	<0.001
Undernourished	114/378 (30.2)	213/533 (40.0)	0.002
Absence of clinical information	760 (70.6)	446 (47.2)	<0.001
clinical reason for the request	68 (6.3)	0 (0.0)	<0.001
age	97 (9.0)	30 (3.2)	<0.001
weight	714 (66.3)	403 (42.7)	<0.001
length/height	755 (70.1)	440 (46.6)	<0.001
Reasons for requesting SNF [#]			
Impossibility of oral feeding	321/1009 (31.8)	442 (46.8)	<0.001
Food allergy	334/1009 (33.1)	234 (24.8)	<0.001
Metabolic disease	43/1009 (4.3)	22 (2.3)	0.017
Short bowel syndrome	34/1009 (3.4)	35 (3.7)	0.686
Undernutrition	7/1009 (0.7)	26 (2.8)	<0.001
Impossibility of BF	3/1009 (0.3)	18 (1.9)	0.001
Others	314/1009 (31.1)	181 (19.2)	<0.001
Types of SNF requested [#]			
Soy extract	327 (30.4)	141 (14.9)	<0.001
Extensively hydrolyzed	219 (20.3)	194 (20.6)	0.904
Enteral normocaloric	188 (17.5)	181 (19.2)	0.319
Isolated soy protein	106 (9.8)	107 (11.3)	0.276
Enteral hypercaloric	104 (9.7)	187 (19.8)	<0.001
Oral supplement	96 (8.9)	73 (7.7)	0.339
Carbohydrate	65 (6.0)	87 (9.2)	0.007
Enteral oligomeric	39 (3.6)	17 (1.8)	0.013
Special for IEM	34 (3.2)	9 (1.0)	0.001
Lactose-free infant formulae	28 (2.6)	6 (0.6)	0.001
Starting milk formulae	25 (2.3)	44 (4.7)	0.004
Others	67 (6.2)	95 (10.1)	-
Recurrence of users			<0.001
First request in the period	804 (74.6)	814 (86.2)	
≥ 2 requests in the period	273 (25.4)	130 (13.8)	
Judicial requests	106 (9.8)	229 (24.3)	<0.001
Approvals	204 (18.9)	282 (29.9)	<0.001

SNF = special nutritional formulae/ BF = breastfeeding/ IEM = inborn error of metabolism

[#] = sum of the percentages does not amount to one hundred, as some of the requests presented more than one reason for requesting SNF and/or requested more than one type of formulae.

Table II: Comparison of the requests approved in period 1 vs period 2.
n values are presented when other than 204 (period 1) or 282 (period 2). Data expressed in n (%).

	period 1	period 2	P
Male users	113 (55.4)	155 (55.0)	0.925
Age group			0.068
0 2 years	136/193 (70.5)	202/278 (72.7)	0.600
2 6 years	25/193 (13.0)	35/278 (12.6)	0.910
6 10 years	13/193 (6.7)	6/278 (2.2)	0.013
10 14 years	5/193 (2.6)	2/278 (0.7)	0.099
14 18 years	3/193 (1.6)	4/278 (1.4)	0.920
18 60 years	8/193 (4.1)	20/278 (7.2)	0.169
≥ 60 years	3/193 (1.6)	9/278 (3.2)	0.250
Undernourished	40/92 (43.5)	67/158 (42.4)	0.869
Reasons for requesting SNF [#]			
Impossibility of oral feeding	17/194 (8.8)	24 (8.5)	0.923
Food allergy	127/194 (65.5)	177 (62.8)	0.547
Metabolic disease	32/194 (16.5)	18 (6.4)	<0.001
Short bowel syndrome	12/194 (6.2)	26 (9.2)	0.230
Undernutrition	7/194 (3.6)	26 (9.2)	0.018
Impossibility of BF	1/194 (0.5)	11 (3.9)	0.021
Types of SNF approved [#]			
Soy extract	30 (14.7)	27 (9.6)	0.083
Extensively hydrolyzed	87 (42.6)	149 (52.8)	0.027
Enteral normocaloric	3 (1.5)	12 (4.3)	0.080
Isolated soy protein	28 (13.7)	47 (16.7)	0.376
Enteral hypercaloric	4 (2.0)	12 (4.3)	0.162
Oral supplement	3 (1.5)	0 (0.0)	0.041
Carbohydrates	11 (5.4)	13 (4.6)	0.694
Enteral oligomeric	2 (1.0)	0 (0.0)	0.096
Special for IEM	32 (15.7)	7 (2.5)	<0.001
Lactose-free infant formulae	0 (0.0)	0 (0.0)	-
Starting milk formulae	4 (2.0)	21 (7.4)	0.007
Others	7 (3.4)	5 (1.8)	-
Recurrence of users			0.004
First approval in the year	157 (77.0)	245 (87.0)	
≥ 2 approvals in the year	47 (23.0)	37 (13.0)	
Judicial request	25 (12.3)	60 (21.3)	0.010

SNF = special nutritional formulae/ BF = breastfeeding/ IEM = inborn error of metabolism

[#] = sum of the percentages does not amount to one hundred in all the analyses as some of the requests presented more than one reason for requesting SNF and/or more than one type of formulae was approved.

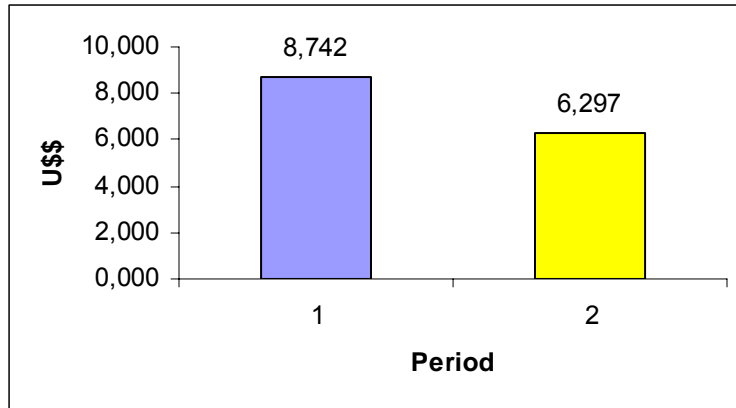


Figure 1: Cost estimate per user.

Discussion

In the second period postimplantation of the RC in SNF, although there was a smaller number of requests, more favorable evaluations were issued, specially the requests which were not recurrent in the period, leading to a considerable increase in the absolute number of users benefiting from approvals by the RC, at lower estimated costs per user, suggesting that the RC contributed to an increase in the access of users of SUS to SNF, in the period following its implantation. A similar result was obtained in a study that evaluated the establishment of pharmaceutical care service to people infected with the hepatitis C virus, undergoing treatment with interferon and ribavirin, in relation to the quality of the service and the costs involved after its implementation. The authors found a cost reduction of U\$ 2,734 per user, which represented an economy and led to the fact that more patients could be assisted, considering the same financial resources (26).

The reduction of the number of requests might be partially due to the fact that Reference Centers represent control and supervision instances that collaborate to reduce spontaneous requests that are technically inadequate. Moreover, the reduction of the repetition of users with rejected requests, due to a better understanding and acceptance of the prescribing professionals so as to the approval criteria of the RC, might have collaborated to a decrease in the total number of requests.

There was an important increase in the judicial proceedings, as an alternative to the granting of the SNF requested. This has been a widely discussed and also polemic matter in society, considering the exponential growth in high cost medication, compromising the government reserves to cover the demand. Financial resources are even more scarce when judicial demands are added, when the deposits are demanded with urgency, without any budgeting and regardless of any public tender, which makes it more expensive and compromises public finances destined to health (30).

On the other hand, the increase in judicial requests has improved the contact between public prosecutors, solicitors and judges, who are seeking more often technical assistance of the RC to decision-making. Also, it should be emphasized that the increase in judicial requests was followed by an increase in approvals for this type of request. Thus, it is possible that some of the favorable evaluations of the RC have not been really provided by the SES/RS, or that the users have chosen this route only for greater agility in their processes.

It is expected that the period of implementation of the RC (period 1) has worked as an educational tool to health professionals in charge of prescribing SNF

for SUS patients, considering that there was a great improvement in the quality of the information provided in the proceedings, containing more relevant information to their thorough evaluation. However, although the absence of clinical information indispensable to the judgment of the requests has decreased significantly, the figures in the last period evaluated still demonstrate a high percentage of failure to provide information, mainly the lack of data regarding height/length and weight. For the request of therapeutic items destined to the nutritional treatment, information containing anthropometric data, which lead to a nutritional diagnosis and allow a thorough evaluation of the amount of requested SNF, is fundamental. The failure in providing anthropometric data that still occur may suggest that many of the requests for SNF are asking for food, and not for nutrients, considered a medication by this RC.

The analysis of clinical reasons presented by users as causes for requesting SNF, and the types of SNF requested, in both periods, suggest that there is a tendency of parallel increase or decrease, according to the clinical indication proposed for each type of formulae. A decrease in the requests for soy extract formulae was observed, at the same time that the clinical justifications “food allergies” decreased significantly. This way, it is possible that there were diagnostic errors in distinguishing food allergies from intolerances, and there is the possibility that many of the requests for soy extract were made based on the clinical reason food allergy, which is not uncommon. Also, there was an increase in the frequency of the reason “impossibility of oral feeding”, probably related to the increase in the requests for enteral hypercaloric formulae and carbohydrates, used in diets for this

clinical condition (31). Similarly, there was an increase both in the clinical reason “impossibility of breastfeeding” and in the requests for starting milk formulae, which are used in these situations (17;19;20). Anyway, although relevant from the clinical point of view, these considerations are exempt from any statistical evaluation, once the study was not designed with the aim of inferring cause and effect relations.

The profile of the solicitants is predominantly pediatric in both periods of the study, although there was a significant increase in the percentage of adult users, specially those in the age group older than sixty years of age. The prevalence of pediatric solicitants is possibly related to the great demand for requests related to diagnosis or suspicious of allergies or food intolerances, which are here represented by the requests for formulae of soy extract and isolated soy protein, and by extensively hydrolyzed formulae. Also, the increase of elderly users probably reflects a greater demand for requests for neurological diseases of old age, such as Alzheimer’s disease, Parkinson’s disease, dementia, and others.

There was an increase in the percentage of undernourished solicitants, but it is not possible to know if this increase is real, or due to the improvement of the information provided in the proceedings regarding the information necessary for the nutritional diagnosis. Nevertheless, the fact that more requests could be evaluated considering the data regarding the nutritional status of the users, regardless of the fact they were more severely undernourished or not, it shows what seems to be a positive effect of the RC on the improvement of the prescriptions requesting SNF from the second to the first period of the study, contributing to a qualified assistance to the SUS users.

When the proceedings approved by the RC were analyzed individually, it was noticed that there was an increase in the approvals of judicial requests, confirming the effect found in the total amount of proceedings evaluated. This greater judicial demand was probably responsible for a great deal of the costs of SNF in the second period of the study, and it is probable that this increase has been relevant to the total cost and the cost per user has not been even lower than what was found. Still regarding the approvals, there was little difference between the periods regarding the clinical reasons presented and the types of formulae approved. It is important to point out the increase in the frequency of approvals of extensively hydrolyzed formulae, although the percentage of the clinical reason “food allergy” has been similar, which suggests that there was an improvement in the prescriptions related to this disease. Still, it is important to observe that the decrease in the requests and approvals related to metabolic diseases may be explained by the creation in 2007 of the Reference Center in Phenylketonuria in RS, which absorbed the cases of requests for SNF without phenylalanine.

The estimates of public costs involved with the purchase of SNF during the two postimplantation periods of the RC showed a small increase in the total cost in the second period, followed by the increase both in the approvals of the requests evaluated and in the absolute number of users benefiting from these approvals. The final result found was the decrease of 28% in the cost per user, suggesting a better management of SNF by SES/RS, followed by the apparent expansion of the access of SUS users to formulae. It is believed that clinical indications based on technical opinions by the RC, and the consequent rational use of SNF, have led to economy of public money in the period evaluated.

Studies in the literature that have assessed the financial impact of the implantation of a RC destined to the meeting the demand for SNF have not been found. Despite the fact that, through the methodology used in this study, it is not possible to conclude, based on the results found, that the economy was caused solely by the RC, although there is no formal information of the government of the state of RS regarding other probable reasons for the economy detected. This way, after three years of its implementation, the existence of the RC is justified in RS, and confirms the adoption of the principle of rational use of SNF as a strategy to promote the improvement of health care to the population. On other hand, considering the requests that received unfavorable evaluations, as they did not fit into the criteria established based on the Pharmaceutical Care Policies, they suggest there is a need of establishing specific feeding policies, where the access criteria take into consideration other important factors in the maintenance of health (socio-economic), which were not contemplated in the present RC (32).

Other direct, indirect, or intangible costs associated with the proceedings of requesting SNF were not approached by the present methodology of the study. Even so, the definition of the proceedings and the determination of the types and quantity of formulae to be stored by the state and the issuing of opinions by a single specialized center contributed to reduce unnecessary bureaucracy, making the most appropriate type of SNF to the clinical condition available in a shorter period of time.

In the present study, it was identified that, with the establishment of the activity of the RC, fewer users resubmitted proceedings whose previous opinions had not been favorable and fewer proceedings were incomplete or missing

information. This suggests that, like in other proceedings of continuous improvement, there the need of adaptations and time for so that all the social actors involved could learn the procedures, regardless of the fact they are health professionals or users.

Referências

- (1) Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Portaria nº 29. 1998.
- (2) Cuerda C, Chicharro ML, Frias L, Garcia 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) Kirby DF, Delegge MH, Fleming CR. American Gastroenterological Association technical review on tube feeding for enteral nutrition. *Gastroenterology* 1995; 108(4):1282-1301.
- (4) Koretz RL, Lipman TO, Klein S. AGA technical review on parenteral nutrition. *Gastroenterology* 2001; 121(4):970-1001.
- (5) 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.
- (6) Food allergy: a practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 96(3 Suppl 2):S1-68.
- (7) 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.
- (8) Committee on Nutrition. Soy Protein-based Formulas: Recommendations for Use in Infant Feeding. *Pediatrics* 1998; 101(1):148-153.

- (9) 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.
- (10) Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar. Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia 2008; 31(2):64-89.
- (11) Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. Lancet 2000; 356(9229):583-587.
- (12) Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. Sao Paulo Med J 1999; 117(6):251-265.
- (13) 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.
- (14) Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. Gastroenterology 2003; 124(4):1111-1134.
- (15) Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. Curr Opin Gastroenterol 2007; 23(4):400-405.
- (16) Smith PA. Nutritional therapy for active Crohn's disease. World J Gastroenterol 2008; 14(27):4420-4423.
- (17) Ministério da Saúde do Brasil. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Projeto Nascer - Maternidades. Portaria nº 2104/GM. 2002.

- (18) Sociedade Brasileira de Pediatria, Departamento de Nutrologia. Alimentação do Lactente. Manual de orientação: alimentação do lactente, alimentação do pré-escolar, alimentação do escolar, alimentação do adolescente, alimentação na escola. 2006: 11-22.
- (19) Tavares E, Rego M. Prematuridade e Retardo de Crescimento. In: Lopes F, Júnior D, editors. Tratado de Pediatria. Barueri, SP: Editora Manole, 2007: 1315-1323.
- (20) Vieira G, Issler H, Teruya K. Amamentação e doenças maternas. Tratado de Pediatria. Barueri, SP: Manole, 2007: 287-291.
- (21) 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.
- (22) Ministério da Saúde do Brasil. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916. 1998.
- (23) Picon PD, Beltrame A. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais/Ministério da Saúde. Porto Alegre: 2002.
- (24) Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul. Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Portaria nº 238. 15-5-2006.
- (25) Souza M, Krug B, Picon P, Schwartz I. Medicamentos de Alto Custo para Doenças Raras no Brasil: o Exemplo de Doenças Lisossômicas. Ciência & Saúde Coletiva 2008; v. 2007;p. 0883.

- (26) 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.
- (27) 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. Revista HCPA 2006; 26(3):5-11.
- (28) 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: World Health Organization, 2006.
- (29) National Center for Health Statistics - NCHS, 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.
- (30) Campos RAC, Camargo RAE. A intervenção do Judiciário na concessão de medicamentos de alto custo. Jornal da Associação Médica Brasileira - AMB 2008; MAR/ABR/MAI.
- (31) Waitzberg D. Terapia de Nutrição Enteral. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. São Paulo: Editora Atheneu, 2000.
- (32) Congresso Nacional Brasileiro. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Lei nº 8080. 1990.

Considerações gerais

A criação e implantação do CR em FNE no Estado do RS desencadeou um conjunto de medidas de organização e padronização do processo de solicitação de FNE à SES/RS, com vistas a melhorar o fluxo de atendimento aos usuários do SUS e priorizar o acesso daqueles que, sob o ponto de vista clínico, apresentassem indicação para uso de FNE. Para tanto, houve o estabelecimento de rotinas de avaliação, padronização das fórmulas consideradas essenciais, denominadas em termos genéricos para otimizar recursos, mudança nos formulários de requisição, com a exigência de informações clínicas indispensáveis às avaliações, além de condutas no sentido de integrar o CR com os demais profissionais envolvidos no processo de fornecimento de FNE pela SES/RS.

Quando avaliados os desfechos gerados após dois anos de funcionamento do CR, comparando-os aos do primeiro ano, houve redução do número de solicitações, aumento da quantidade de aprovações, e estas aprovações foram referentes a solicitações de um número maior de usuários, com uma estimativa de redução do custo por usuário beneficiado com FNE.

A atuação do CR aprimorou o processo de avaliação das solicitações de FNE no RS e, através da adoção do princípio de utilização racional das fórmulas nutricionais de alto custo, colaborou para a otimização da alocação de recursos públicos nesta área da saúde. Desta forma, o CR fundamenta o exercício de suas atividades, embora melhorias ainda necessitem ser instituídas para sua plena implementação.