

Dispensação de biotina para o tratamento da deficiência de biotinidase no Sistema Único de Saúde (SUS): um cenário de subutilização preocupante

Autores: Daniela Oliveira de Melo, Juliana Soprani, Gabrielle Ferrante Alves de Moraes, Ana Laura de Sene Amâncio Zara, Adriane Lopes Medeiros Simone, Bruna Bento dos Santos, Stéfani Sousa Borges.

Instituição: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal de São Paulo – Diadema (NUD) – São Paulo – SP – Brasil

Introdução: A deficiência de biotinidase (DB) é uma condição genética, caracterizada por erros no metabolismo da biotina (vitamina B7), que resultam em toxicidade neurológica grave e óbito. O tratamento de DB consiste na administração oral de biotina livre e a dispensação do medicamento pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é possível desde setembro/2019. Em seu Relatório de Recomendação para incorporação da biotina no Sistema Único de Saúde (SUS) em 2012, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), na análise de impacto orçamentário (AIO), previu o uso de 300 mg/mês para 3.200 pacientes com DB no Brasil – equivalente à 4,6 milhões de cápsulas de 2,5 mg ao ano. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi analisar se a previsão de consumo de cápsulas de biotina 2,5 mg para o tratamento da DB no Brasil pela Conitec é confirmada pelos registros de dispensação do medicamento. **Material e Método:** Os dados referentes à dispensação ambulatorial de cápsulas de biotina 2,5 mg, entre setembro de 2019 e maio de 2023, foram extraídos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS e comparados com as quantidades estimadas na AIO elaborada pela Conitec. As variáveis de interesse foram sexo, faixa etária e Unidade da Federação (UF). **Resultados:** No período de estudo, 148.540 cápsulas de biotina 2,5 mg foram dispensadas para tratamento da DB no Brasil, sendo 52% (n=77.406) para pacientes do sexo feminino e 48% (n=71.134) do sexo masculino. Uma tendência crescente de dispensação foi observada para pacientes entre 5 e 9 anos, representando 40% do total de cápsulas dispensadas (n=58.703) no período. As UF com maior número de dispensações foram São Paulo (n=44.465) e Paraná (n=55.090), representando 67% no período. Quanto ao ano da primeira dispensação segundo UF: 2020 - SP e PR; 2021 - RO, MA, RN, PE, BA, SC, DF; 2022 - PB, RS, GO; e 2023 - MS. **Conclusão:** O consumo anual de biotina está significativamente abaixo do previsto, com uma preocupante ausência de dispensação em 14 UF. Fatores como o tempo para implementação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), acesso aos exames para diagnóstico, aquisição e logística de distribuição e o acesso à biotina por outras vias (judicialização, compras particulares ou uso de fórmulas manipuladas) contribuem para esse cenário. Ainda, há dificuldade de deglutição de cápsulas por crianças pequenas, o que requer orientações específicas sobre a diluição da vitamina em leite materno, fórmula infantil ou outro leite para administração, as quais não estão detalhadas no PCDT vigente do Ministério da Saúde.

Palavras-chave: Deficiência de biotinidase; Biotina; Assistência Farmacêutica.

Referências Bibliográficas

1. Brasil. Ministério da Saúde. Tecnologia e Insumos Estratégicos Secretaria de Ciência. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC: Biotina para o Tratamento da Deficiência de Biotinidase. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Biotina-final.pdf>.