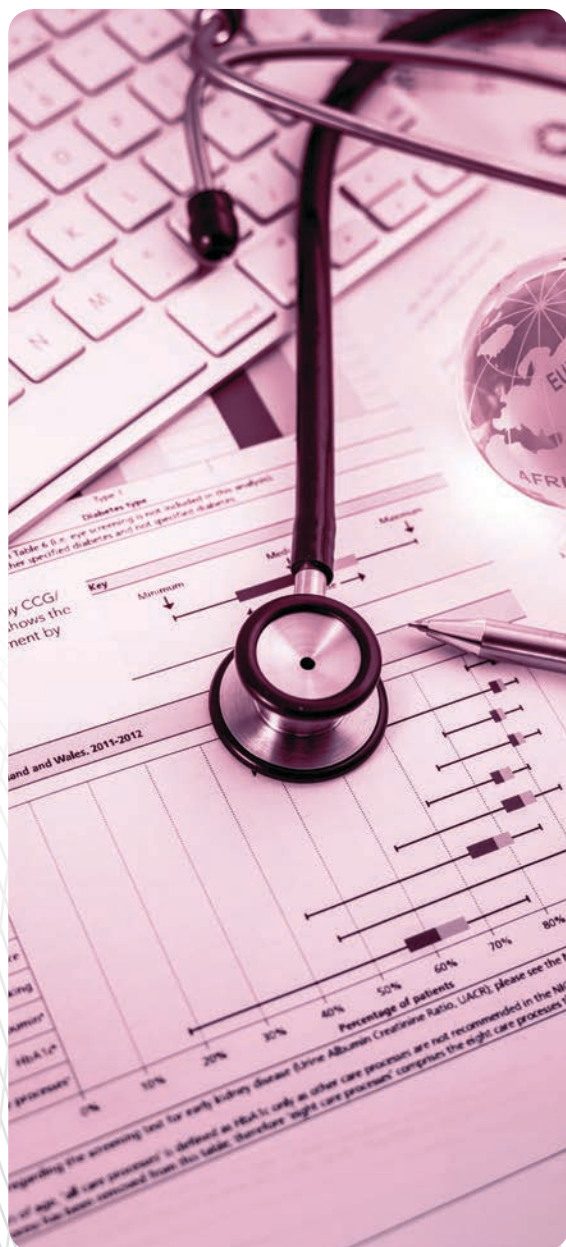


JBES

Jornal Brasileiro de
Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

DEZEMBRO 2018, VOLUME 10, NÚMERO 3 | DECEMBER 2018, VOLUME 10, NUMBER 3



Análise do gasto ambulatorial do acidente vascular cerebral na perspectiva do sistema público

Análise de custo por resposta de adalimumabe, etanercepte, guselcumabe, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe para tratamento de psoríase em placas moderada a grave sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Modelo de gerenciamento de projetos aplicado a pesquisa clínica

Avaliação econômica da utilização de seringa pré-enchida *versus* seringa preenchida manualmente para *flushing* em pacientes com cateter venoso central na perspectiva de operadoras de saúde

O desafio da equidade: fatores associados aos gastos com a produção ambulatorial na atenção secundária

Modelo de impacto orçamentário do rituximabe subcutâneo comparado ao intravenoso no tratamento do linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD-20 positivo, no sistema de saúde suplementar brasileiro

Cost effectiveness analysis of plasma genotyping *versus* tumor genotyping in detection of advanced non-small-cell lung cancer with epidermal growth factor receptor and T790M mutation under the Brazilian private healthcare system perspective

Modelo de impacto orçamentário do trastuzumabe subcutâneo comparado com o intravenoso no tratamento de câncer de mama HER-2 positivo no Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Eficiência na assistência hospitalar em Portugal: um estudo comparativo

Inovação na gestão hospitalar: análise dos resultados de eficiência de um hospital português integrado em uma unidade local de saúde

O diagnóstico por imagem no Brasil: um sistema, muitas realidades

Escolhas metodológicas aplicadas aos modelos analíticos e sua influência nos resultados de avaliações econômicas e na tomada de decisão em saúde: um estudo de casos

Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em um departamento de radiologia hospitalar no sul do Brasil

JBES

Jornal Brasileiro de Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

DEZEMBRO 2018, VOLUME 10, NÚMERO 3 | DECEMBER 2018, VOLUME 10, NUMBER 3

EDITOR (Editor)**Marcos Santos, MD PhD**

Radiation Oncologist / Health Economics Specialist;
Bioethics Professor – UNESCO Chair of Bioethics of Brasilia University, Brasilia/DF, Brazil

CONSELHO EDITORIAL (Editorial board)**Alexandre Lemgruber**

Regional Advisor in Health Technologies,
PAHO - Pan American Health
Organization, Washington, DC, USA

Áquilas Mendes

PhD Professor in Health Economics, School of
Public Health at the University of São Paulo
and professor in Political Economy at PUC-SP

Augusto Guerra

Head of Pharmaceutical Assistance, Health
State Secretary, Minas Gerais, MG

Bernardo Rangel Tura

Researcher, Clinical Epidemiology
Department, National Institute of Cardiology,
Health Ministry, Rio de Janeiro, RJ

Carisi Anne Polaczyk

Associate Professor of Medicine, Federal University
of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS

Cid Vianna

Director and Associate Professor, Institute
of Social Medicine, State University of Rio
de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

Denizar Vianna Araújo

ISPOR Latin America Consortium Executive and
Advisory Committee
Associate Professor, Internal Medicine, State
University of Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

Eliézer Silva

Professor, Post Graduation Program
of Anesthesiology, University of São
Paulo (USP), São Paulo, SP

Fabiola Sulpino Vieira

Head of Projects and Programs,
Health Economics and Development
Department, MoH, Brazil, Brasília, DF

Flávia Tavares Silva Elias

Researcher, Health Technology Assessment,
Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

Francisco Acurcio

Associate Professor of Medicine, Federal University
of Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG

Gabriela Tannus Araújo

Health Economics Specialist, FAPUNIFESP, President
of ISPOR Latin America Consortium, São Paulo, SP

Giácomo Balbinotto Neto

Associate Professor, School of Economic
Science, Federal University of Rio Grande
do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS

Helena Cramer

Researcher, Clinical Epidemiology
Department, National Institute of Cardiology,
Health Ministry, Rio de Janeiro, RJ

Isabela S. Santos

Head of Department, Health Technology
Assessment, National Agency of Private Health
Insurance/MoH, Brazil, Rio de Janeiro, RJ

Lindemberg Assunção Costa

Professor, Diagnosis and Therapeutics Department,
Federal University of Bahia (UFBA), Salvador, BA

Luciana Bahia

Coordinator of Pharmacoeconomics Department,
Brazilian Society of Diabetes, Rio de Janeiro, RJ

Marcelo Fonseca

Health Economics Specialist, UNIFESP - São Paulo, SP

Marcos Bosi Ferraz

Professor and Director, São Paulo Center
for Health Economics, Federal University
of São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP

Maria Cristina Sanches Amorim

Full Professor, Economic Department, Pontifícia
Universidade Católica - São Paulo, SP

Mauricio Vianna

Former Head of Department, Health Technology
Assessment, MoH, Brazil, Brasília, DF

Nelson Teich

Health Economic Specialist, European School of Health
Economics and University of York, Rio de Janeiro, RJ

Otávio Berwanger

Director, Institute of Research and Education,
Hospital do Coração - São Paulo, SP

Otávio Clark

Medical oncologist, PhD, President of
Evidências Consulting, Campinas, SP

Rosângela Caetano

Associate Professor of Institute of Social
Medicine of the State University of Rio
de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

Stephen Doral Stefani

Medical Oncologist of the Hospital do
Câncer Mãe de Deus, Porto Alegre, RS,
Brazil. Professor of Faculdade Unimed.
Member of ISPOR Latin America Consortium
Executive and Advisory Committee

CONSELHO EDITORIAL INTERNACIONAL (International Editorial Board)**Atanacio Valencia-Mendoza**

Researcher in Health Economics, Department of Health Economics,
National Institute of Public Health, México, México, DF

Bengt Jönsson

Full Professor - Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden

Federico Augustovski

Director, Health Economic Evaluation and Technology
Assessment, Institute for Clinical Effectiveness &
Health Policy (IECS), Buenos Aires, Argentina

Fernando Pio De la Hoz Restrepo

Associate Professor, Department of Public Health, School of Medicine,
Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, DC, Colombia

Gisela Kobelt

MSc. University of Strasbourg. PhD Health Economics
at Karolinska Institute in Stockholm, Sweden

Lou Garrison

Professor, Pharmaceutical Outcomes Research &
Policy Program, Department of Pharmacy, University
of Washington, Seattle, Washington, USA

Nelson Rafael Alvis Guzman

Group of Investigation for Health Economics, University
of Cartagena, Cartagena de Indias, Colombia

Stuart Peacock

Co-Director, National Centre for Health Economics, Services, Policy
and Ethics. Senior Scientist, British Columbia Cancer Agency. Associate
Professor, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada

Suzanne Jacob Serruya

Consultant of Latin America for Perinatology/Women and Reproductive
Health - Pan American Health Organization (PAHO), Washington, DC, USA

Uwe Siebert

Professor of Public Health (UMIT). Associate Professor of Radiology
(Harvard University). Chair, Dept. of Public Health, Medical Decision
Making and Health Technology Assessment. UMIT - University for
Health Sciences, Medical Informatics and Technology, Wien, Austria

NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

Informações gerais

1. O *Journal Brasileiro de Economia da Saúde (J Bras Econ Saúde)* é uma publicação com a chancela acadêmica do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro para conteúdos científicos, com periodicidade quadrimestral. É dirigido a pesquisadores e formuladores de políticas de saúde, gestores e avaliadores do processo de incorporação de tecnologias em saúde. Tem como missão, a divulgação do conhecimento produzido pela Economia da Saúde como forma de contribuir para a diminuição dos impactos negativos que podem estar associados aos processos decisórios relativos à incorporação de novas tecnologias, tratamentos e medicamentos. São aceitos para avaliação: estudos de custo da doença, análise econômica em saúde, análise de impacto orçamentário, estudo observacional, ensaio farmacoeconômico, inquérito epidemiológico, avaliação de tecnologias em saúde, formulação de políticas de saúde, planejamento e gerenciamento econômico de serviços de saúde, inovação metodológica e revisão da literatura, sob a forma de artigos originais, artigos de revisão, artigos de atualização e editoriais (conforme detalhamento a seguir). Os artigos podem ser submetidos nos idiomas português, espanhol ou inglês. Autores interessados em traduzir seu artigo para inglês podem solicitar um orçamento de tradução ao J Bras Econ Saúde. O *Journal Brasileiro de Economia da Saúde* não recebe subsídios financeiros de nenhuma sociedade, instituição governamental ou associação. Trata-se de iniciativa privada e independente. Os recursos responsáveis por seu manutenção provêm da comercialização do espaço editorial destinado à publicação de artigos cujo desenvolvimento tenha recebido suporte financeiro de empresas privadas. Também são comercializadas cotas de patrocínio institucional. As submissões de artigos não são passíveis de cobrança. A tabela de custos para publicação deve ser consultada junto à Editora.

2. Artigos submetidos ao *J Bras Econ Saúde* devem ser inéditos, isto é, não devem ter sido publicados nem submetidos para análise por outras revistas, no todo ou parcialmente. Em casos de figuras já publicadas, autorização deve ser obtida e a fonte deve ser citada. Uma vez publicados, os Direitos Autorais dos artigos passam a ser de propriedade da Doctor Press Editora responsável pelo J Bras Econ Saúde.

3. As Instruções para Autores do *J Bras Econ Saúde* incorporam as recomendações dos *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. A versão completa do texto está disponível em www.icmje.org. Manuscritos que estiverem em desacordo com as instruções aqui apresentadas serão devolvidos para a incorporação de ajustes antes da avaliação pelo Conselho Editorial.

4. Todo artigo publicado no *J Bras Econ Saúde* passa pelo processo de revisão por especialistas (*peer review*). Os artigos submetidos são primeiramente encaminhados aos editores para uma avaliação inicial quanto ao escopo do trabalho e às exigências editoriais do *Journal*. Se a avaliação é positiva, o artigo é enviado a dois revisores especialistas na área pertinente. Todo o processo é anônimo, ou seja, os revisores são cegos quanto à identidade dos autores e seu local de origem e vice-versa. Após a avaliação do artigo pelos revisores, os artigos podem ser aceitos sem modificações, recusados ou devolvidos aos autores com sugestões de modificações, sendo que cada artigo pode retornar várias vezes aos autores para esclarecimentos e modificações, sem que isso implique necessariamente a aceitação futura do trabalho.

5. O número de autores de cada manuscrito fica limitado a oito. O conceito de co-autoria implica contribuição substancial na concepção e planejamento do trabalho, análise e interpretação dos dados e redação ou revisão crítica do texto. Contribuições significativas feitas ao estudo, mas que não se enquadram nesses critérios, podem ser citadas na seção de agradecimentos. Os nomes dos autores devem ser descritos de maneira completa, sendo o primeiro deles o do autor principal. Ao submeter um artigo ao processo de avaliação do *J Bras Econ Saúde*, os autores se responsabilizam integralmente pelas opiniões e por todo o conteúdo nele contido.

6. Ao submeterem seus manuscritos ao J Bras Econ Saúde, os autores assumem total responsabilidade sobre as opiniões e conteúdos descritos em seus artigos.

7. Artigos de pesquisas clínicas (*clinical trials*) devem ser registrados em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde e pelo International Committee of Medical Journal Editors (por exemplo, www.actr.org.au, www.clinicaltrials.gov, www.ISRCTN.org, www.umin.ac.jp/ctr/index.htm e www.trialregister.nl). O número de identificação do estudo deverá ser apresentado ao final do resumo.

8. Para textos que forem aceitos para publicação, uma declaração, assinada por todos os autores deverá ser enviada à revista, contendo as seguintes informações: a) o manuscrito é original; b) o manuscrito não foi publicado nem submetido a outra revista, nem o será se vier a ser publicado no *J Bras Econ Saúde*; c) todos os autores participaram ativamente na elaboração do estudo e aprovaram a versão final do texto; d) situações de potencial conflito de interesse (financeiro ou de outra natureza) estão sendo informadas; e) foi obtida aprovação do estudo pelo comitê de ética da instituição à qual o trabalho está vinculado (para artigos que relatam dados de pesquisa experimental); f) foi obtido consentimento informado dos pacientes incluídos no estudo (quando aplicável). As informações sobre a aprovação do estudo por comitê de ética e a obtenção de consentimento informado também devem constar na seção Métodos do artigo.

9. Antes da publicação dos artigos aceitos, os autores correspondentes receberão, via e-mail, em arquivo PDF, o artigo editorado para aprovação. Nessa fase, as correções devem limitar-se a erros tipográficos, sem alteração do conteúdo do estudo. Os autores deverão devolver as provas aprovadas via e-mail ou fax até 48 horas após o recebimento da mensagem.

Tipos de artigos publicados

Artigos originais. Trabalhos resultantes de pesquisa científica que apresentam dados originais sobre Economia da Saúde e incluem análise estatística descritiva e/ou inferências de dados próprios. Esses artigos têm prioridade para publicação. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto (dividido nas seções Introdução, Métodos, Resultados, Discussão ou equivalentes, Conclusões), agradecimentos (se aplicável), lista de referências (máximo de 40), tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Artigos de revisão. Trabalhos que têm por objetivo resumir, analisar, avaliar ou sintetizar trabalhos de investigação já publicados em revistas científicas. Devem incluir síntese e análise crítica da literatura levantada e não ser confundidos com artigos de atualização. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto, lista de referências, tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Artigos de atualização ou opinião. Trabalhos que relatam informações geralmente atuais sobre tema de interesse para determinadas especialidades (por exemplo, uma nova técnica de modelagem ou método). Têm características distintas de um artigo de revisão, visto que não apresentam análise crítica da literatura. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto, lista de referências, tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Cartas ao leitor. Cartas ao editor comentando, discutindo ou criticando os artigos publicados no *J Bras Econ Saúde* serão bem recebidas e publicadas desde que aceitas pelo Conselho Editorial. Devem ser compostas de: título, nome do autor, identificação da publicação que está sendo comentada e lista de referências (se houver). Recomenda-se um máximo de 500 palavras, incluindo referências. Sempre que possível, uma resposta dos autores será publicada juntamente com a carta.

Preparação dos originais

Utilize preferencialmente o processador de texto Microsoft Word®. Os trabalhos devem ser digitados em fonte Times New Roman tamanho 12, espaço simples, alinhados à esquerda, iniciando cada seção em página nova, na seguinte ordem: página de rosto, resumo e palavras-chave, abstract e keywords, texto, agradecimentos, lista de referências, tabelas, legendas de figuras e figuras. Todas as páginas devem ser numeradas.

Síglas devem ser definidas por extenso na primeira ocorrência no texto; após a primeira ocorrência, somente a sigla deverá ser utilizada. No resumo, o uso de síglas deve ser evitado.

Substâncias devem ser apresentadas utilizando seu nome genérico. Se relevante, o nome comercial da substância e o fabricante podem ser informados entre parênteses.

A apresentação de unidades de medida deve seguir o sistema internacional (SI).

Genes de animais devem ser apresentados em itálico com inicial maiúscula (exemplo: Sox2); genes de seres humanos também devem ser apresentados em itálico, porém com todas as letras maiúsculas (exemplo: SOX2). Proteínas devem seguir o mesmo padrão de maiúsculas/minúsculas, porém sem itálico.

Página de rosto

A página de rosto deve conter:

- Título conciso e explicativo, representando o conteúdo do trabalho, em português e inglês
- Título resumido (máximo de 150 caracteres)
- Nomes dos autores
- Afiliação dos autores, indicando departamento/unidade, instituição e região geográfica
- Nome da instituição onde o trabalho foi executado
- Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos
- Congressos onde o estudo foi apresentado
- Nome, endereço, telefone, fax e e-mail do autor correspondente

Resumo e abstract

Todos os trabalhos devem apresentar um resumo em português e um **abstract** em inglês. Trabalhos escritos em espanhol devem apresentar, além do resumo no idioma original, também um resumo em português e um **abstract** em inglês. O conteúdo dos textos deve ser idêntico, e não deve ultrapassar 250 palavras. Para artigos originais, o resumo deve ser estruturado como segue: Objetivo, Métodos, Resultados e Conclusões. Para relatos de caso, artigos de revisão e artigos de atualização, o resumo não deve ser estruturado. Deve-se evitar o uso de abreviações no resumo, e não devem ser citadas referências.

Logo após o resumo/**abstract/resumen**, deverão ser apresentadas de três a seis palavras-chave que sejam integrantes da lista de Descritores em Ciências da Saúde (<http://decs.bvs.br>).

Agradecimentos

Esta seção é dedicada a reconhecer o trabalho de pessoas que tenham colaborado intelectualmente, mas cuja contribuição não justifica co-autoria, ou de pessoas ou instituições que tenham dado apoio material.

Referências bibliográficas

No texto, as citações serão identificadas entre parênteses, pelo sobrenome do autor seguido do ano de publicação. Exemplos: um autor (Stephote, 1978), dois autores (Edwards & Stephote, 1980), mais de dois autores (Van Steirteghem *et al.*, 1988).

A lista de referências deve ser apresentada em ordem alfabética (último sobrenome de cada autor seguido das duas primeiras iniciais), e não deve ser numerada. Trabalhos do mesmo autor devem ser ordenados cronologicamente; trabalhos de mesmo autor e ano devem ser identificados com letras após o ano (2000a, 2000b, etc.). A apresentação das referências seguirá os modelos propostos nos *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (ver exemplos a seguir). Todas as referências citadas na lista devem ser mencionadas no texto e vice-versa.

1. **Artigo de periódico:** Edwards RG, Stephote PC, Purdy JM. Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown in vitro. *Br J Obstet Gynaecol*. 1980;87:737-56.

2. **Livro:** Wolf DP, Quigley MM, eds. *Human in vitro fertilization and embryo transfer*. New York: Plenum Press; 1984.

3. **Capítulo de livro:** Simpson JL. Gonadal dysgenesis and sex abnormalities: phenotypic-karyotypic correlations. In: Vallet HL, Porter IH, eds. *Genetic mechanisms of sexual development*. New York: Academic Press; 1979. p. 365-77.

4. **Artigo de revista eletrônica:** Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs [revista eletrônica]*. 2002 Jun [citado 2002 ago 12];102(6):[aproximadamente 3 p.]. Disponível em: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

5. **Artigo publicado na Internet:** Wantland DJ, Portillo CJ, Holzemer WL, Slaughter R, McGhee EM. The effectiveness of web-based vs. non-web-based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes. *J Med Internet Res*. 2004;6(4):e40. Disponível em: <http://www.jmir.org/2004/4/e40/>. Acesso: 29/11/2004.

6. **Site:** OncoLink [site na Internet]. Philadelphia: University of Pennsylvania; c1994-2006. [atualizado 2004 set 24; citado 2006 mar 14]. Disponível em: <http://cancer.med.upenn.edu/>.

7. **Software:** Smallwaters Corporation. *Analysis of moment structures: AMOS [software]*. Version 5.0.1. Chicago: Smallwaters; 2003.

Tabelas e figuras

Tabelas e figuras (gráficos, fotografias, etc.) devem ser numeradas em algarismos arábicos conforme a ordem de aparecimento no texto e devem ter legendas individuais, apresentadas ao final do trabalho. Cada tabela e figura deve ser submetida em folha separada.

Nas tabelas, deverão ser utilizadas apenas linhas horizontais, e cada dado deverá constar em uma célula independente. Explicações sobre itens das tabelas devem ser apresentadas em notas de rodapé identificadas pelos seguintes símbolos, nesta sequência: *, †, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡.

Figuras em geral (gráficos, fotografias, etc.) serão publicadas em preto e branco. Despesas com a eventual reprodução de fotografias em cor serão de responsabilidade do autor.

Figuras podem ser submetidas eletronicamente, nas extensões .jpg, .gif ou .tif, com resolução mínima de 300 dpi (para possibilitar uma impressão nítida), ou por correio (ver instruções de envio mais adiante). Todas as figuras enviadas pelo correio devem ser identificadas no verso com o uso de etiqueta colante contendo o nome do primeiro autor, o número da figura e uma seta indicando o lado para cima.

Fotografias escaneadas não serão aceitas; fotografias em papel devem ser encaminhadas pelo correio. Fotografias de pacientes não devem permitir sua identificação.

Gráficos devem ser apresentados somente em duas dimensões.

Figuras já publicadas e incluídas em artigos submetidos devem indicar a fonte original na legenda e devem ser acompanhadas por uma carta de permissão do detentor dos direitos (editora ou revista).

Envio/submissão de artigos

Os artigos devem ser submetidos preferencialmente por e-mail (jbjes@jbjes.com.br) ou pelo site: www.jbjes.com.br. Texto e figuras devem ser enviadas como um anexo à mensagem. Figuras (exclusivamente gráficos e fotografias digitais) podem ser enviadas nas extensões .jpg, .gif ou .tif, com resolução mínima de 300 dpi e tamanho máximo total (do conjunto de figuras) de 3 MB.

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

General information

1. The *Journal Brasileiro de Economia da Saúde* (Brazilian Journal of Health Economics - **J Bras Econ Saúde**) is edited every four months and academically supported by the Medical Practice Department of the School of Medical Sciences at Universidade do Estado do Rio de Janeiro. The journal is directed to researchers and health policy planners, as well as managers and evaluators of health technology incorporation. Its mission is to disseminate the knowledge produced by Health Economics as a way to contribute to diminish the negative impacts that may be associated to decision-making processes related to health technologies incorporation, treatments and medicines. The following categories of articles may be submitted for consideration of publication: Disease cost studies, health economics analysis, budget impact analysis, observational studies, pharmacoeconomic essays, epidemiological surveys, health technology assessment, health policies formulation, economic planning and health services management, methodological innovations and review of the literature. These articles may be presented as original articles, review articles, updates and editorials (details on each format are presented below). Manuscripts may be submitted in Portuguese, Spanish or English. Authors who are interested in translating their articles into English may request a translation estimate to the *J Bras Econ Saúde*. The *Journal Brasileiro de Economia da Saúde* does not receive financial support from any society, governmental institution or association. It is a private, independent initiative. Financial resources of the publication come from commercialization of publishing space to manuscripts that received financial support from private companies. Some institutional sponsorship quotas are also commercialized. Submission of the manuscripts is free of charge. A table of publication costs may be requested to the publishing house.

2. The manuscripts submitted to the **J Bras Econ Saúde** should be unpublished, that is, partial or complete versions of them should not have been submitted for consideration of publication in other journals. In the case of figures that have already been published, the authorization for reprint should be provided, and the source, cited. Once published, the article's Copyrights are transferred to Doctor Press, the publishing company responsible by JBES.

3. The **J Bras Econ Saúde** instructions for authors incorporate the recommendations of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. The complete version of these requirements is available in www.icmje.org. Manuscripts that do not comply with the instructions presented here will be sent back to the authors for review before they are evaluated by the Editorial Board.

4. Every article published in the **J Bras Econ Saúde** is sent to expert consultants for peer review. Manuscripts are initially analyzed by the editors to be evaluated in terms study objectives and editorial requirements of the Journal. When accepted by the editor, the manuscript is sent to two expert reviewers in the area of study. The whole process is confidential. The reviewer is blind to the identity and affiliation of the authors, and vice-versa. After the manuscript is evaluated by the reviewers, it may be either accepted unaltered, or rejected, or returned to the authors with suggestions for changes. Any manuscript may be returned to the authors several times for clarification or changes, but this is not a guarantee of future publication.

5. The maximum number of authors per manuscript is eight. Co-authorship implies in substantial contribution to conceiving and planning the study; data analysis and interpretation; writing and critical review of the text. Significant contributions to the study that do not fit these categories may be cited in the acknowledgements section. Authors' names must be written in a complete way, being the main one the first name. By submitting an article, the authors are fully liable for their opinions and for all contents contained therein.

6. To submit their manuscripts to the *J Bras Econ Saúde*, the authors take full responsibility for the opinions and contents described in their articles.

7. Clinical trials should be registered in one of the in a public trials registries acceptable to the World Health Organization and the International Committee of Medical Journal Editors (for example, www.actr.org.au, www.clinicaltrials.gov, www.ISRCTN.org, www.umin.ac.jp/ctr/index/htm and www.trialregister.nl). The trial registration identification number should be presented at the end of the abstract.

8. When the manuscript is accepted for publication, a declaration signed by all the authors should be sent to the Journal, stating that: a) the manuscript is original; b) it was not published or submitted for appreciation in other journal, and will not be, if published by the **J Bras Econ Saúde**; c) all the authors actively participated in the elaboration of the study and approved of the final version; d) any potential conflict of interest (financial or of other nature) is disclosed; e) the study was approved by the ethics committee of the institution where it was carried out (for manuscripts based on experimental trials); f) an informed consent forms were signed by all patients included in the study (when applicable). Information on approval by the ethics committee and informed consent should also be presented in the Methods section of the manuscript.

9. Before accepted manuscripts are published, the final proofs in PDF format will be sent to the corresponding authors, by e-mail, for final approval. Changes at this stage should be limited to typographical errors, without any alterations in the contents of the study. Authors should return corrected proofs by e-mail or fax within 48 hours of receipt.

Categories of articles

Original articles. Studies that are result of scientific research and present original data on Health Economics, and that include descriptive statistical analysis and/or inferences drawn on these data. These articles have priority for publication. They should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text (divided into Introduction, Methods, Results, Discussion or similar section, Conclusions), acknowledgements (if applicable), references (no more than 40), tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Review articles. Studies whose objective is to summarize, analyze, evaluate or resume investigation trials that have already been published in scientific journals. These articles should include a summary and critical analysis of the literature, and they should not be confused with update articles. Review articles should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Update or opinion articles. Studies that report updated information on some subject of interest of given specialties (for example, a new modeling technique or method). They have characteristics that are different from the review article, once they do not present any critical analysis of the literature. They should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Letters to the reader. Letters to the editors commenting, discussing or criticizing articles published in the **J Bras Econ Saúde** are welcomed and published, provided they are accepted by the Editorial Board. They should have the following sections: title, name of the author, identification of the article the author is commenting, and list of references (if any). It is recommended that letters to the editor should not exceed 500 words in text, including the references. Whenever possible, the author's reply will be published together with the letter.

Manuscript preparation

Manuscripts should be preferentially sent as a Microsoft Word® file. Use Times New Roman, 12-point font; double-spaced text, aligned to the left. Start each section on a new page, in the following order: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any). All pages should be numbered.

Abbreviations should be expanded when they are first mentioned in the text; after that, use only the abbreviation. Avoid the use of abbreviations in the abstract.

Substances should be presented by their generic names. If relevant, the commercial name of the substance and the manufacturer may be presented between parentheses.

All units of measure should conform to the International System of Units (SI).

Animal genes should be written in italics with only the first letter capitalized (for example: *Sox2*); human genes should also be written in italics, but all letters should be capitalized (for example: *SOX2*). Protein products should follow the same standard of animal/ human genes for capital letters, but should not be italicized.

Cover sheet

The cover sheet should have:

- A concise and clear title, both in Portuguese and in English, representing the content of the study.
- Summarized title (no more than 150 characters)
- Name of the authors
- Affiliations of the authors, indicating the department / unit, institution and geographical region.
- Name of the institution where the study was carried out.
- Information on support received in the form of grants, equipment or drugs.
- Congresses where this study was presented.
- Name, address, telephone and fax numbers, and e-mail of the corresponding author.

Abstract in Portuguese and in English

All manuscripts should have an **abstract** in Portuguese and one in English. Manuscripts that are written in Spanish should also have **abstracts** in Portuguese and in English, besides the one in Spanish. The content of these abstracts should be identical and they should not exceed 250 words each. Abstracts of original articles should have the following structure: Objective, Methods, Results and Conclusions. Case reports, review and update articles should not have structured abstracts. Abbreviations should be avoided in the abstract, and it should have no references.

Three to six keywords chosen from those available in the Health Science Descriptors (<http://decs.bvs.br>) should be presented after the abstracts in Portuguese, English and Spanish.

Acknowledgments

This section should be used to recognize the work of people who had collaborated intellectually with the study but do not fulfill the requirements of co-authorship, or people or institutions that have provided material support.

References

Throughout the text, citations should be identified between parentheses using the last name of the authors and the year of publication. Examples: one author (Step toe, 1978), two authors (Edwards & Steptoe, 1980), more than two authors (Van Steirteghem *et al.*, 1988).

The list of references should be presented in alphabetical order (using the last name of each authors followed by the two first initials). This list should not be numbered. Reports of the same author should be presented chronologically; reports of the same author in the same years should be identified with letters after the year (2000a, 2000b, etc.). References will be presented according to the models proposed in the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (see examples below). All references listed should be mentioned in the text and vice-versa.

1. Journal article: Edwards RG, Steptoe PC, Purdy JM. Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown in vitro. *Br J Obstet Gynaecol.* 1980;87:737-56.

2. Book: Wolf DP, Quigley MM, eds. Human in vitro fertilization and embryo transfer. New York: Plenum Press; 1984.

3. Book chapter: Simpson JL. Gonadal dysgenesis and sex abnormalities: phenotypic-karyotypic correlations. In: Vallet HL, Porter IH, eds. Genetic mechanisms of sexual development. New York: Academic Press; 1979. p. 365-77.

4. Electronic journal article: Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs [electronic journal].* 2002 Jun [cited on 2002 ago 12];102(6): [approximately 3 p]. Available in: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

5. Internet article: Wantland DJ, Portillo CJ, Holzemer WL, Slaughter R, McGhee EM. The effectiveness of web-based vs. non-web-based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes. *J Med Internet Res.* 2004;6(4):e40. Available in: <http://www.jmir.org/2004/4/e40/>. Accessed on: 11/29/2004.

6. Site: OncoLink [Internet site]. Philadelphia: University of Pennsylvania; c1994-2006. [updated on 2004 set 24; cited on 2006 mar 14]. Available in: <http://cancer.med.upenn.edu/>.

7. Software: Smallwaters Corporation. Analysis of moment structures: AMOS [software]. Version 5.0.1. Chicago: Smallwaters; 2003.

Tables and figures

Tables and figures (graphs, pictures, etc.) should be numbered in Arabic numerals in the order they appear in the text, and their individual legends should be presented in the end of the manuscript. Each table and figure should be submitted on a separate sheet.

Tables should have only the horizontal lines, and each result should be placed in one independent cell. Explanations on the items in the tables should be presented in footnotes identified by the following symbols, in this order: *, †, ‡, §, ¶, **, ††, ‡‡.

Figures (graphs, pictures, etc.) should be printed in black and white. Reproduction of color pictures will be made at the expense of the author. Figures may be electronically submitted using file extensions .jpg, .gif or .tif, with a minimum resolution of 300 dpi (for clear printing results), or sent by mail (see mailing instructions below). All figures sent by mail should be identified by a label pasted on its back with the name of the first author, the number of the figure and an arrow showing the top of the picture.

Scanned pictures are not acceptable; printed pictures should be sent by mail. Authors should make every effort to preserve the anonymity of the patient by removing or concealing any identifiable features.

Graphs should be presented only in two dimensions.

Figures that have already been published in other articles should indicate the original source in the legend, and should be presented together with a letter of authorization provided by the owner of the copyright (publishing house or journal)

Article submission

Articles should preferentially be sent by e-mail (jbes@jbes.com.br) or by the website www.jbes.com.br. The text and figures should be sent as attachments. Figures (exclusively digital graphs and pictures) may be sent as .jpg, .gif or .tif files with minimum resolution of 300 dpi and 3 MB maximum file size (for the set of figures).



doctorpress

Doctor Press Editora Científica

www.doctorpress.com.br

Avenida Conselheiro Carrão, 258 - Cj. 12 - Vila Carrão, São Paulo - SP – CEP 03402-000

Tel.: 55-11-3895-0009 / 55-11-98326-1412

e-mail: jbes@jbes.com.br

JBES - Jornal Brasileiro de Economia da Saúde

www.jbes.com.br

ISSN Edição Impressa: 2175-2095

ISSN Edição Online: 2359-1641

Publisher: Osmar A. Silva

Editor Científico: Rogério Pietro Mazzantini

Produção: Maurício Domingues

Revisão: Glair Pícolo Coimbra

Impressão: Nywgraph

Periodicidade: Quadrimestral - circulação nos meses de abril, agosto e dezembro

Assinatura anual local: R\$ 120,00. Em até 3 parcelas de R\$ 40,00

Assinatura anual internacional: US\$ 100,00

Annual local subscription: R\$ 120,00

Annual international subscription: US\$ 100,00

O Jornal Brasileiro de Economia da Saúde (JBES) é uma publicação periódica independente, quadrimestral e destina-se a disseminar o conhecimento científico nas áreas de economia da saúde e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Nenhum artigo ou parte integrante de qualquer conteúdo publicado em suas páginas poderá ser reproduzido sem prévia autorização por escrito da Doctor Press Editora Científica. Os anúncios veiculados nesta edição são de exclusiva responsabilidade dos anunciantes, assim como os conceitos emitidos em artigos assinados são de exclusiva responsabilidade de seus autores, não refletindo necessariamente a opinião do JBES e da Doctor Press Editora Científica.

The Brazilian Journal of Health Economics (BJHE) is an independent periodic, edited every four months and aims to disseminate scientific knowledge among Health Economics and Health Technology Assessment (HTA) fields. No one article or part of any content published in its pages can be reproduced without the editor's prior authorization.

All the information on this edition about the announced products is under the entire responsibility of the advertisers, as well as concepts within signed articles are under exclusive responsibility of their authors, and do not necessarily express JBES and Doctor Press Editora Científica's opinion.

INDEXAÇÕES

LILACS

Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
<http://lilacs.bvsalud.org/>

BVS-ECOS

Biblioteca Virtual em Saúde - Economia da Saúde - BIREME/OPAS/OMS
economia.saude.bvs.br

LATINDEX

Sistema Regional de Informação Online para Revistas Científicas
América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
<http://www.latindex.unam.mx/>

SUMÁRIO SUMMARY

EDITORIAL | EDITORIAL

- 215 **Uma nova era**
A new era
Marcos Santos

ARTIGOS ORIGINAIS | ORIGINAL ARTICLES

- 219 **Análise do gasto ambulatorial do acidente vascular cerebral na perspectiva do sistema público**
Cost analysis of outpatient stroke in the public system perspective
Marcio Fernandes dos Reis, Alfredo Chaoubah, Cláudia Helena Cerqueira Mármora, Graziela Liebel
- 226 **Análise de custo por resposta de adalimumabe, etanercepte, guselcumabe, infliximabe, ixekizumabe, secuquinumabe e ustekinumabe para tratamento de psoríase em placas moderada a grave sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro**
Cost per response analysis of adalimumab, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, secukinumab and ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis from the Brazilian private health care system perspective
Cynthia Fioratti, Atanacio Valencia-Mendoza, Maria Luiza Rachid, Ricardo Rosim, Marcela Junqueira
- 232 **Modelo de gerenciamento de projetos aplicado a pesquisa clínica**
Project management model for clinical research
Angelica Dutra Zanotto, Karen Brasil Ruschel, Carisi Anne Polanczyk
- 239 **Avaliação econômica da utilização de seringa pré-enchida versus seringa preenchida manualmente para *flushing* em pacientes com cateter venoso central na perspectiva de operadoras de saúde**
Economic evaluation of the use of pre-filled syringe versus manually filled syringe paraflushing in patients with central venous catheter in the perspective of health careers
Marcelo Gomes, Helena Romcy
- 246 **O desafio da equidade: fatores associados aos gastos com a produção ambulatorial na atenção secundária**
The equity challenge: factors associated with outpatient production expenditures in secondary care
Graziela Liebel, Antonio Reis de Sá Junior, Estela Márcia Saraiva Campos, Yuan-Pang Wang, Patrick Vieira Dias, Alfredo Chaoubah
- 255 **Modelo de impacto orçamentário do rituximabe subcutâneo comparado ao intravenoso no tratamento do linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD-20 positivo, no sistema de saúde suplementar brasileiro**
Budget impact model of subcutaneous compared with intravenous rituximab in the treatment of diffuse large B-cell and follicular CD-20+ non-Hodgkin lymphoma patients in the Brazilian private healthcare system
Diego Kashiura, Paulo Vitor dos Santos Souza, Henrique Torteles dos Santos, Elene Paltrinieri Nardi, Adriano Bueno de Sá, Bárbara Rocha dos Santos, Marcia Regina Dias Alves

- 262 **Cost effectiveness analysis of plasma genotyping *versus* tumor genotyping in detection of advanced non-small-cell lung cancer with epidermal growth factor receptor and T790M mutation under the Brazilian private healthcare system perspective**

Custo-efetividade do uso da biópsia líquida versus biópsia tecidual para detecção de câncer de pulmão de não pequenas células avançado com receptor do fator de crescimento epidérmico e mutação T790M sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde do Brasil
Marcos Santos, Marcelo Graziano Custodio, Alisson Leonardo Matsuo, Giuliana Montenegro, Camila Pepe, Enzo Asano, Luiz Henrique Araujo

- 269 **Modelo de impacto orçamentário do trastuzumabe subcutâneo comparado com o intravenoso no tratamento de câncer de mama HER-2 positivo no Sistema de Saúde Suplementar brasileiro**

Budget impact model of subcutaneous compared with intravenous trastuzumab in the treatment of HER-2 positive breast cancer in the Brazilian Private Healthcare System
Diego Kashiura, Paulo Vitor dos Santos Souza, Ligia Fernanda Yoshida, Sarah Danielle Dias Garrido, Elene Paltrinieri Nardi, Marcia Regina Dias Alves

ARTIGOS DE ATUALIZAÇÃO | UPDATE ARTICLES

- 278 **Eficiência na assistência hospitalar em Portugal: um estudo comparativo**

Secondary health care efficiency in Portugal: a comparative study
Alexandre Morais Nunes, Diogo Cunha Ferreira

- 285 **Inovação na gestão hospitalar: análise dos resultados de eficiência de um hospital português integrado em uma unidade local de saúde**

Innovation in hospital management: analysis of efficiency results of an portuguese hospital in a local health unit
Sérgio Farias, Alexandre Morais Nunes, Manuel Lourenço Nunes

ARTIGO DE OPINIÃO | OPINION ARTICLE

- 291 **O diagnóstico por imagem no Brasil: um sistema, muitas realidades**

Diagnostic imaging in Brazil: a system, many realities
Graziela Liebel, Antonio Reis de Sá Junior, Estela Márcia Saraiva Campos, Fabiano Bolpato Loures, Patrick Vieira Dias, Alfredo Chaoubah

ESTUDO DE CASO | CASE STUDY

- 298 **Escolhas metodológicas aplicadas aos modelos analíticos e sua influência nos resultados de avaliações econômicas e na tomada de decisão em saúde: um estudo de casos**

Methodological choices applied to analytical models and their influence on the results of economic evaluations and health decision making: a case study
Marisa Santos, Anete Trajman, Márcia Pinto

- 302 **Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em um departamento de radiologia hospitalar no sul do Brasil**

Time-driven Activity-Based Costing (TDABC) in a department of radiology of a hospital from the South of Brazil
Naíla Batista Daroit, Karen Brasil Ruschel, Frederico Correa Tarrago, Ana Paula Beck da Silva Etges

Uma nova era

A new era

De acordo com São Tomás de Aquino, teórico cristão que viveu no século XIII (e que foi profundamente influenciado pelo pensamento aristotélico, segundo o qual tudo no mundo, inclusive os humanos, tem função vital), a natureza humana requer o “florescimento” do indivíduo. Isso significa o desenvolvimento e aprimoramento de nossas capacidades inatas como seres vivos, sociais, sencientes e racionais. E, para tanto, todos os seres humanos têm uma série de “inclinações naturais”, para buscar o que quer que vejamos como bom, desejável e útil. A “Lei Natural” seria, então, conforme Aquino, um conjunto de princípios que, se seguidos, satisfariam essas “inclinações” naturais (Aquinas).

Teóricos mais modernos como Hughes, por exemplo, estendem a lista de “inclinações humanas” para a busca de alimentação, abrigo, tratamento médico adequado, afeto, apoio e uma função justa e razoável na sociedade (Hughes, 1976). Estar vivo e desfrutando de boa saúde é estado intrinsecamente bom. Então, qualquer atitude que promova a busca desse mencionado estado dispõe de justificativa suficiente para ser executada, uma vez que a boa saúde é condição necessária para o mencionado “florescimento” (Boyle, 2002). Como consequência, decorre a óbvia obrigação negativa: “não matar”; e também a obrigação positiva: “proteger a vida”, quando factível (Eberl *et al.*, 2011). Temos todos, então, o direito de não ser mortos, mas também o direito de ter nossas vidas protegidas, embora esses direitos possam, eventualmente, entrar em conflito e situações especiais sejam, inclusive, admitidas pela própria lei natural (Finnis, 1980).

O século XX nos apresentou o problema da evolução tecnológica. Enquanto vimos, durante esse período, a esperança de vida humana duplicar, vimos também o desenvolvimento das armas de destruição em massa e vivemos sob o risco da derradeira guerra mundial. Hans Jonas, filósofo judeu-alemão nascido em 1903, parte do princípio de que o domínio do homem sobre a natureza causa a destruição desta última. Influenciado pelos anos que passou alistado no exército inglês na luta contra o nazismo, e sob o impacto das bombas atômicas explodidas sobre as cidades japonesas de Hiroshima e

Nagasaki, põe em marcha um pensamento na direção de um novo tipo de questionamento, amadurecido pelo perigo que representava, para ele, o poder advindo do desenvolvimento tecnológico. O homem, doravante dominador da natureza (como nunca antes na história), via-se agora também responsável pelas consequências desse domínio, haja vista o seu poder potencial de destruir o mundo. Derivaria daí o dever de preservação deste mesmo mundo para as gerações futuras. Uma nova ética se fez, por isso, necessária (Siqueira, 2001).

O recém-iniciado século XXI traz outras importantes mudanças que não podemos mais chamar de conjunturais. Altera-se em profundidade a estrutura do mundo em que vivemos. A ponto de, quem sabe, clamarmos por mais um grau de mudança de análise moral. Emmanuel & Fuchs, por exemplo, enumeram, em artigo recente, fatores que, em conjunto, têm contribuído para um perigoso aumento dos custos em saúde, que poderia levar à sua inviabilização. São eles: altos custos administrativos, altos salários dos profissionais (médicos) associados à sua relativa (e comum) raridade no mercado e, principalmente, a superutilização de recursos, frequentemente para além daquilo que, comprovadamente, necessita o paciente. Tal superutilização é estimulada, comumente, por um sistema que remunera o médico pela quantidade de procedimentos efetuados, e não pelo resultado alcançado pelo seu procedimento (Emmanuel & Fuchs, 2008).

Qual deve ser, então, a função da ciência médica, compatível com a garantia de um direito de acesso à saúde, que atinja os melhores resultados possíveis? Quais são os limites desse direito? Como bem pontua Daniels, pessoas razoáveis podem discordar em quanto peso deve se dar a diferentes estratégias de tratamento, em um cenário de recursos escassos. Teria o cidadão, por exemplo, direito ao acesso a refinadas técnicas de fertilização *in vitro*, em um contexto de insuficiente distribuição de medicamentos básicos, de uso contínuo, para doenças crônicas? Ou a cirurgias exclusivamente estéticas, mas para condições limitantes da qualidade de vida da pessoa, por exemplo, cirurgias de redução (ou aumento) do volume das mamas, quando faltam salas ou cirurgiões para

procedimentos curativos de patologias letais? Ou então, a terapêuticas experimentais que visem, por exemplo, retardar o envelhecimento? O que dizer, então, de uma gama enorme de medicações com alto apelo e popularidade, mas sem nenhum efeito prático comprovado (Quirós & Puerta, 2009)? São exemplos inúmeros suplementos vitamínicos e infundáveis xaropes para tosse, receitados para crianças com viroses, mas sem absolutamente nenhuma eficácia comprovada (Arroll, 2008; Isbister *et al.*, 2012). No ano de 2000, por exemplo, na Inglaterra, havia mais médicos praticantes de medicina alternativa registrados do que, por exemplo, clínicos gerais (Quirós & Puerta, 2009).

Manter a saúde acessível, seja no contexto público ou privado, exige um processo contínuo de racionalização que não pode satisfazer a todos. O mais alto padrão de saúde atingível pode não incluir os exemplos citados acima e há, ainda, uma infinidade de outros (Daniels, 2008). Em um cenário no qual os recursos disponíveis para financiamento são, como vimos, escassos e os custos, crescentes, regras para prioridades devem ser urgentemente definidas. Necessitamos de princípios gerais que possam resolver essa disputa. Necessitamos, portanto, de limites (justos) para tornar o sistema financiável. E, nesse aspecto, a Costa Oeste dos Estados Unidos é profícua em exemplos interessantes.

Inicialmente, citamos o caso de Seattle, principal cidade do estado de Washington, localizada próxima à fronteira com o Canadá, no extremo Oeste Americano. Nessa comunidade, definiu-se, no final da década de 1960, que, para que fossem selecionados os doentes renais terminais com direito à diálise, uma comissão composta por um jurista, um sacerdote, uma dona de casa, um empregado, um banqueiro e um cirurgião faria a seleção. E, na prática, arbitrária sobre a vida e a morte dos pacientes. Foram, então, privilegiados doentes que tinham filhos (em detrimento dos que não tinham), empregados (em detrimento dos desempregados), pessoas que praticassem trabalhos voluntários, que frequentassem a igreja etc., e foram excluídos pacientes que eram considerados “desviados”, por exemplo, doentes mentais ou condenados pela justiça (incluindo aqueles que o foram por haver participado da luta por direitos civis). Somente depois de muita luta, em 1973, foi aprovado um programa federal que selecionava, para a diálise, os pacientes baseando-se somente no aspecto clínico da patologia, deixando de lado antigos estigmas, anteriormente valorizados (Berlinguer, 2009).

Posteriormente, ficou famosa também a experiência vivida no estado de Oregon, localizado logo ao sul de Washington. Ali, em 1989, a redução do aporte de recursos federais, associada a um aumento dos custos assistenciais, obrigou o governo local a formar uma comissão especial com o objetivo de desenvolver uma lista de prioridades dos serviços sanitários, principalmente para a população de menos recursos, atendidas pelo *Medicaid*, sistema de saúde americano dedicado aos menos favorecidos. Foram utilizados, então, crité-

rios utilitaristas, e as medidas com maior potencial de benefício para um maior número de pessoas foram privilegiadas. Chegou-se, em pouco tempo, a um ensaio de relação entre a patologia e a eventual culpa do paciente no seu desenvolvimento. Assim, doentes com cirrose hepática secundária ao uso crônico de substâncias alcoólicas tinham mais dificuldade de receber transplante de fígado do que pacientes com hepatite, por exemplo. Isso porque se consideravam, então, os pacientes “menos culpados” (Berlinguer, 2009).

Esses são exemplos de atitudes que podem ser entendidas, nos dias de hoje, como resultado do desespero e do improvisado, mas que, também, são vistas, felizmente, como caricaturais. É uma evidência de que evoluímos. Transportando-nos para os dias atuais, o problema, obviamente, permanece. E uma das questões mais complicadas a ser enfrentadas por qualquer sistema de saúde é a decisão a respeito do direito do paciente, portador de uma doença terminal, de receber ou não tratamentos cuja eficácia não foi, até aquele momento, comprovada cientificamente, mas faltam alternativas eficazes, dada a condição de terminalidade da patologia em questão. Em outras palavras, quando não há mais nada a fazer. A decisão aparentemente mais racional, da não cobertura, ou seja, oferecer cuidados paliativos exclusivos, visando ao alívio dos sintomas e à diminuição do sofrimento, expõe aquele que toma a decisão a demoradas e caras disputas judiciais, cujo fim, a história mostra, tem sido em benefício da cobertura, com o Estado quase sempre assumindo o prejuízo (Daniels & Sabin, 1998). Faltam-nos critérios menos emocionais que evitem o que se conhece por “judicialização da saúde”. E que sejam pactuados pela comunidade *a priori*.

Nesse cenário, a avaliação da efetividade clínica de uma novidade terapêutica que, usualmente, traz consigo um aumento do custo adquire importância fundamental, porém é informação insuficiente. Novas intervenções podem resultar em uma vantagem mínima (em comparação com o tratamento já disponível), por um custo excessivamente elevado, o que comprometeria outras terapêuticas não relacionadas. Ou, mais raramente, grandes inovações, com melhora considerável dos resultados do tratamento, podem vir acompanhadas de um custo relativamente modesto, estando a entidade pagadora disposta a bancar o custo. Métodos de análise conjunta de custo e efetividade fazem-se, então, necessários, para uma adequada e racional alocação dos recursos. A Economia da Saúde, como sabem todos os leitores deste periódico, é uma ciência relativamente nova que vem propondo métodos cientificamente fundados de avaliação conjunta de cada nova tecnologia, analisando concomitantemente custo e benefício. Dispõem-se, assim, de parâmetros comparáveis, úteis na tomada de decisão quando da incorporação ou não de determinada tecnologia (ou inovação medicamentosa), por meio de ferramentas como análises de minimização de custos, análise de custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício. O agente público que tem, legitimamente, o po-

der de tomar decisões pode, assim, estabelecer parâmetros e decidir, visando não somente ao controle de custos, mas ao fornecimento da melhor assistência à saúde atingível, dado o poder econômico e político daquela sociedade e mais especificamente naquele momento histórico vivido, enquanto se toma a decisão (Rascati, 2009; Stefani et al., 2014). Tal ferramenta foi respaldada pela utilização efetiva em países como Canadá, Inglaterra e Austrália. E, apesar das críticas, vem se tornando cada vez mais popular (Kennedy, 1981).

Esperamos, com este texto, posicionar a ciência que todos estudamos no seu contexto histórico e fornecer argumentos ao praticante desassistido que se sente incomodado com suas decisões – não raro, são vistas como antipáticas, mesmo entre os pares. Praticantes da Economia da Saúde não são profissionais insensíveis tomando decisões em escritórios refrigerados e impermeáveis a respeito da saúde de

pacientes que nunca viram nem verão. Respondem, ao contrário, por uma demanda da sociedade, como vimos acima. É verdade, todavia, que muito conhecimento ainda precisa ser produzido, muito do conhecimento que já existe precisa ser divulgado, para que se entenda e que, tal qual, se contribua para este trabalho. E este jornal tem tido papel incontestado em ambos os objetivos. Segue-se neste caminho com este número que os leitores têm em mãos.

Que tenham todos uma boa leitura!

Marcos Santos MD PhD

Editor-chefe

Jornal Brasileiro de Economia da Saúde

Referências bibliográficas

- Aquinas T. *Thomae Aquinatis Doctoris Angelici Opera Omnia*. Rome: Comission Leonina; s.d.
- Arroll B. Common cold. *Clinical Evidence*. 2008;6:1510.
- Berlinguer G. *Ética de la Salud*. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2009.
- Boyle J. Limiting access to health care: a traditional Roman Catholic analysis. In: Engelhardt HT, Cherry M (eds.). *Allocating Scarce Medical Resources: Roman Catholic Perspectives*. Washington: Georgetown University Press; 2002. p. 77-95.
- Daniels N. *Just Health: meeting health needs fairly*. New York: Cambridge Univesity Press; 2008.
- Daniels N, Sabin J. Last chance therapies and managed care. Pluralism, fair procedures, and legitimacy. *Hastings Cent Rep*. 1998;28:27-41.
- Eberl J, Kinney E, Williams M. Foundation for a natural right to health care. *J Med Philos*. 2011;36:537-57.
- Emanuel E, Fuchs V. The perfect storm of overutilization. *JAMA*, 2008;299(23):2789-91.
- Finnis J. *Natural law and natural rights*. Oxford: Claredon Press; 1980.
- Hughes G. Natural Law. *J Med Ethics*. 1976;2:34-6.
- Isbister G, Prior F, Kilham H. Restricting cough and cold medicines in children. *J Paediatr Child Health*. 2012;48:91-8.
- Kennedy D. Cost-benefit analysis of entitlement problems: A critique. *Stan L Rev*. 1981;33:387-446.
- Quirós J, Puerta J. Tecnología, demanda social y medicina del deseo. *Med Clin (Barc)*. 2009;133:671-5.
- Rascati K. *Essentials of Pharmacoeconomics*. Baltimore, United States: Lippincott Williams & Wilkins; 2009.
- Siqueira J. El principio de responsabilidad de Hans Jonas. *Acta Bioethica*. 2001;2:277-85.
- Stefani S, Brust L, Santos M. *Economia da Saúde em Oncologia*. Brasília: Elsevier; 2014.

Análise do gasto ambulatorial do acidente vascular cerebral na perspectiva do sistema público

Cost analysis of outpatient stroke in the public system perspective

Marcio Fernandes dos Reis¹, Alfredo Chaoubah²,
Cláudia Helena Cerqueira Marmora³, Graziela Liebel⁴

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p219-25

Palavras-chave:

custos e análise de custo, acidente vascular cerebral, saúde pública

Keywords:

costs and cost analysis, stroke, public health

RESUMO

Objetivo: Analisar o gasto médio anual por paciente de acidente vascular cerebral em período ambulatorial pelo sistema público. **Métodos:** Trata-se de um estudo transversal e quantitativo, composto por uma amostra de 95 pacientes usuários do Sistema Único de Saúde de uma sede de macrorregião de saúde de Minas Gerais. Um questionário foi aplicado entre setembro e outubro de 2014 e a partir dele foram estimados os gastos médios anuais, por paciente, do acidente vascular cerebral em fase ambulatorial. Uma análise bivariada e multivariada foi realizada para identificar a influência das variáveis nos gastos. **Resultados:** O sistema público brasileiro gasta em média por ano com pacientes acometidos por acidente vascular cerebral U\$ 305.18 (DP = 185.46) em gastos diretos e U\$ 2,456.80 (DP = 2,945.20) em gastos indiretos por paciente em período ambulatorial. **Conclusões:** Os gastos públicos com pacientes de acidente vascular cerebral na fase ambulatorial variaram em função dos gastos indiretos e foram mais elevados em pacientes que sofreram a lesão precocemente, que estiveram em tratamento há mais tempo no sistema público e que perderam a sua produtividade econômica devido à doença, onerando principalmente a previdência social.

ABSTRACT

Objective: To analyze the mean annual cost per year and per patient of stroke in outpatient period by the public system. **Methods:** The cross-section and quantitative research was consisted by 95 patients from Health Public System in Minas Gerais/Brazil. A questionnaire was applied between September and October of 2014 and from it was estimated the mean annual cost, per patient, of stroke in outpatient period. **Results:** The Brazilian public system spends, by stroke per year, on average, U\$ 305.18 (DP = 185.46) in direct costs and U\$ 2,456.80 (DP = 2,945.20) in indirect costs per patient. **Conclusions:** The public costs of outpatient stroke varied according to indirect costs and they were higher in patients who suffered the injury early, who were in treatment for longer in the public system and who have lost their income due to illness, overloading social security.

Recebido em: 28/05/2018. Aprovado para publicação em: 29/08/2018.

1. Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Presidente Antônio Carlos, Juiz de Fora, MG, Brasil.
2. Instituto de Ciências Exatas e Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil.
3. Curso de Fisioterapia do Departamento de Fisioterapia do Idoso, Adulto e Materno-infantil da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil.
4. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil.

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).

Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos – congressos onde o estudo foi apresentado: Essa pesquisa não recebeu nenhum tipo de financiamento e os seus resultados não foram apresentados em nenhum evento científico.

Autor correspondente: Marcio Fernandes dos Reis. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade Presidente Antônio Carlos (UNIPAC). Av. Juiz de Fora, 1100, Bairro Granjas Betânia, Juiz de Fora, MG, Brasil. CEP: 36047-362. Telefone: (32) 2102-2110. E-mail: marcioferreis@gmail.com

Introdução

Entre as doenças crônicas não transmissíveis, as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no Brasil (Schmidt *et al.*, 2011). O acidente vascular cerebral (AVC) é definido pela interrupção do suprimento sanguíneo para o cérebro, por causa da ruptura ou obstrução de um vaso (World Health Organization, 2015). Em 2015, foram registrados 145.955 casos de AVC não especificado em hemorrágico ou isquêmico pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), atingindo em maior parte os idosos (72%). Nesse mesmo período, a taxa de mortalidade para o AVC no Brasil foi de 13,6 a cada 100 casos, com taxas maiores quando comparadas às pessoas acima dos 60 anos de idade (18,75) (Ministério da Saúde, 2015b). Estima-se que o Brasil apresente mais de 2 milhões de pessoas acima de 18 anos com AVC, com prevalência superior em pessoas idosas (Bensenor *et al.*, 2015). Essa lesão cerebrovascular está relacionada, entre outros fatores, ao aumento da pressão arterial sistêmica, à dislipidemia, à idade avançada (Sociedade Brasileira de Cardiologia *et al.*, 2010) e às baixas condições socioeconômicas (Rawshani *et al.*, 2015).

O AVC é uma das principais causas de utilização de recursos públicos em saúde, tanto na fase intra-hospitalar quanto na fase ambulatorial da doença (Wolfe, 2000). Seus gastos podem estar relacionados à perda de produtividade econômica precoce, desenvolvimento de danos psicológicos, diminuição do convívio social e perda da qualidade de vida do indivíduo e de sua família (Mar *et al.*, 2011). Os sobreviventes das doenças cerebrovasculares, muitas vezes, tornam-se dependentes de um ou mais cuidadores para a realização de suas tarefas habituais, aumentando o custo de oportunidade de seus cuidadores (Patel *et al.*, 2004).

A maior parte dos pacientes sobrevive a um episódio de AVC, mas permanece com debilidades que impedem o trabalho, retirando sua contribuição social e econômica, e transferindo seus gastos de vida para o setor público (Van Eeden *et al.*, 2012), contudo pesquisas que analisem o gasto do sistema público com esses pacientes ambulatoriais ainda não foram realizadas no país.

Esta pesquisa objetivou quantificar o gasto médio anual de um paciente de AVC em período ambulatorial, numa sede de macrorregião de saúde do estado de Minas Gerais pela perspectiva do sistema público de saúde e previdenciário.

Métodos

Trata-se de uma pesquisa quantitativa de natureza analítica, retrospectiva e transversal, utilizando-se de dados que estimaram o gasto médio anual para o sistema público com pacientes de AVC em período de tratamento ambulatorial, no ano de 2014, pela perspectiva do pagador público.

Na cidade de Juiz de Fora, sede de macrorregião de saúde do estado de MG com aproximadamente 700 mil habitantes, após a alta hospitalar, todos os pacientes de AVC atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) são encaminhados para o setor de reabilitação ambulatorial para recuperação das deficiências motoras adquiridas. O serviço ambulatorial de reabilitação da cidade de Juiz de Fora é oferecido por clínicas particulares conveniadas com o SUS a pacientes que apresentem encaminhamento médico para a reabilitação do AVC, independentemente do tempo de alta hospitalar.

Apesar de as clínicas conveniadas serem distribuídas em sete regiões diferentes da cidade, o agendamento para tratamento ambulatorial pelo SUS é realizado em uma central de marcação única no centro da cidade. Assim, todos os pacientes de AVC que compareceram à central de marcação, entre 1º de setembro e 31 de outubro de 2014, foram convidados a participar da pesquisa e a responder um questionário. Compuseram a amostra pacientes com idade superior a 18 anos e capacidade cognitiva para responder ao questionário, sendo excluídos os questionários incompletos e os pacientes incapazes de se comunicar e que não estivessem acompanhados de um cuidador.

O questionário utilizado no presente estudo foi elaborado pelos autores com a proposta de analisar os gastos diretos e indiretos do sistema público com os pacientes ambulatoriais em tratamento do AVC. A primeira parte do questionário abordou as características clínicas e socioeconômicas dos pacientes – sexo, idade, ano do AVC, cor da pele e fonte de renda antes e após o AVC; e a segunda, os gastos diretos vinculados à terapêutica (consultas médicas, atendimentos de fisioterapia, recebimento de dispositivos auxiliares de locomoção e de medicamentos, realização de exames complementares para avaliação e controle do AVC e transporte público para o tratamento) e os gastos indiretos relacionados ao afastamento laboral (aposentadoria por invalidez e benefícios da seguridade social).

A partir da aplicação deste questionário aos usuários do SUS, identificou-se o custo mensal de cada paciente de AVC e, posteriormente, estimou-se a utilização de recursos pagos pelo pagador público no período de 12 meses pela apropriação dos valores das tabelas de pagamento do SUS e do Instituto da Seguridade Social (INSS) pela quantidade registrada. O gasto unitário das consultas médicas, das sessões de fisioterapia, dos exames complementares e do fornecimento de dispositivos auxiliares de locomoção foi obtido por meio da Tabela Unificada de Preços do Governo em outubro de 2014 (Ministério da Saúde, 2015a).

O gasto com medicamentos foi obtido no Banco de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014). Os valores foram obtidos por uma lista atualizada em 20 de outubro de 2014. O menor

valor da categoria preço de fábrica ofertada à administração pública por diferentes empresas e indústrias farmacêuticas, acrescido da alíquota de 18% de ICMS (referente ao estado de Minas Gerais), foi empregado no cálculo do gasto com os fármacos. Os gastos foram calculados em função do miligrama (mg) do princípio ativo do medicamento.

O gasto com transporte público para o paciente e/ou acompanhante se deslocar de sua residência para os locais de tratamento foi obtido na Secretaria de Transporte e Trânsito no mês de outubro de 2014 (G1 Zona da Mata, 2014).

O gasto indireto foi composto pela aposentadoria por invalidez e os benefícios sociais (auxílio-acidente e auxílio-doença) recebidos pelos pacientes de AVC durante um ano, incluindo décimo terceiro rendimento. Os valores repassados pelo Estado variaram de acordo com a renda recebida pelo paciente e foram obtidos no *site* da Previdência Social (Instituto Nacional do Seguro Social, 2017). Alguns gastos indiretos não foram investigados por dificuldades metodológicas ou por não contemplarem a lógica invariável de gastos direcionados ao pagador público, tais como aqueles em que ocorria comprometimento das atividades de vida diária, com a necessidade de um cuidador, e esse gasto poderia ser assumido pela família.

Os dados foram organizados em tabelas e as variáveis foram analisadas no *software* estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 14.0. As variáveis contínuas foram descritas por média e desvio-padrão em função dos gastos direto, indireto e total. Em seguida, para a análise econômica mais detalhada, os gastos foram tabulados em função das variáveis sexo, cor da pele, renda, idade no momento do AVC e tempo de AVC. Os dados foram testados quanto à normalidade pelo teste de Kolmogorov-Smirnov e na análise bivariada foi utilizado o teste *t-Student* com nível de significância de 0,05. Por fim, após a análise bivariada, foi realizada uma regressão por modelo linear generalizada com as variáveis idade no momento do AVC, ano do AVC e renda antes do AVC.

Os valores obtidos em real (R\$) foram convertidos em dólar (US\$) pela cotação do dia 20 de outubro de 2014, de acordo com o Banco Central do Brasil, sendo R\$ 1,00 equivalente a US\$ 0.40, para que facilitasse a comparação dos resultados com pesquisas internacionais (Banco Central do Brasil, 2015).

A pesquisa foi avaliada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UFJF e aprovada pelo Parecer nº 774.262. Os usuários que aceitaram participar da pesquisa assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes da coleta de dados.

Resultados

A metodologia empregada na pesquisa avaliou pacientes de AVC após a alta hospitalar, inseridos no serviço público

de reabilitação, independentemente do momento em que o distúrbio cerebrovascular ocorrera. Cento e dois pacientes foram convidados a responder ao questionário, contudo quatro deles não aceitaram participar da pesquisa e os dados de outros três questionários estavam incompletos, restando uma amostra de 95 pacientes acometidos pelo AVC, independentemente da existência ou não de outros agravos de saúde ou da presença de doenças preexistentes. A média de idade dos entrevistados para o sexo masculino foi de 61 anos (DP = 10,29; amplitude entre 33 e 85 anos) e para o sexo feminino, de 57 anos (DP = 12,18; amplitude entre 32 e 83 anos) e para ambos os sexos a média de idade foi de 60 anos (DP = 11,07).

Sessenta e seis pacientes (69,5%) realizaram pelo menos uma consulta ao médico cardiologista no último ano, 61 (64,2%) realizaram ao menos uma consulta ao neurologista e 87 (91,6%) concluíram, ao menos, um atendimento de fisioterapia no período de um ano. Nesse mesmo período, oito pacientes (8,4%) receberam algum dispositivo auxiliar de locomoção pelo sistema público, 40 (42,1%) realizaram exames complementares para o acompanhamento clínico do paciente no período ambulatorial, 91 (95,7%) faziam uso de medicamentos com o objetivo de regular e tratar os fatores de risco relacionados ao AVC e poucos pacientes (6; 6,3%) receberam apoio de transporte público para realizarem suas intervenções ambulatoriais. Antes do AVC, mais da metade dos participantes (49, 51,6%) possuía renda própria proveniente do próprio trabalho. Após o AVC, devido às complicações da doença, todos os pacientes deixaram de trabalhar e passaram a receber auxílio-doença/acidente (22) ou se aposentaram por invalidez (24), ou por tempo de contribuição previdenciária (3). Os componentes do gasto direto, indireto e médio por paciente de AVC em fase ambulatorial estão organizados na tabela 1.

Para avaliar a influência das variáveis sociais e clínicas do AVC, os gastos foram organizados pelas variáveis sexo, idade em que o paciente sofreu AVC (abaixo ou acima de 60 anos), cronicidade da doença (momento da ocorrência do AVC, anterior ou posterior ao ano de 2012), cor da pele e fonte de renda antes de sofrer o AVC (Tabela 2).

O gasto total apresentou associação estatisticamente significativa com as variáveis "idade no AVC", "ano do AVC" e "renda antes do AVC". Essas variáveis foram incluídas em uma análise multivariada por modelo linear generalizado (Tabela 3). A variável renda antes do AVC, corrigida por idade e ano do AVC, foi a que apresentou maior impacto sobre o gasto total.

Discussão

Pesquisas ambulatoriais são menos frequentes na literatura, uma vez que a maioria dos estudos avalia a relação entre tra-

Tabela 1. Gasto direto, indireto e médio por paciente de AVC

Componentes	GT (%)	GM (DP) (U\$)
Gasto direto		
Consultas (cardiologista, neurologista)	0,5	12.75 (9.75)
Sessões de fisioterapia (atendimento fisioterapêutico em pacientes com distúrbios neuro-cinético-funcionais com complicações sistêmicas)	5,6	153.73 (101.82)
Órteses (muleta canadense, cadeira de banho, cadeira de rodas, andador de quatro ponteiros)	0,9	23.52 (111.24)
Exames complementares (ressonância magnética, exame de sangue, tomografia computadorizada, angiografia, ecocardiograma, eletrocardiograma, radiografia)	0,6	16.40 (30.36)
Medicamentos (captopril, sinvastatina, losartana potássica, besilato de anlodipino, ácido acetilsalicílico, maleato de enalapril, hidroclorotiazida, nifedipino, atenolol, cloridrato de propranolol, espironolactona, furosemida, cloridrato de metformina, digoxina, cloridrato de amilorida, glibenclamida)	2,8	78.30 (66.45)
Vale-transporte	0,7	20.46 (82.30)
Total	11,0	305.18 (185.46)
Gasto indireto		
Aposentadoria por invalidez	47,3	1,307.60 (2,562.16)
Benefício do INSS (auxílio-doença e auxílio-acidente)	41,6	1,149.25 (2,269.11)
Total	89,0	2,456.80 (2,945.20)
Gasto total		
Gasto direto	11,0	305.18 (185.46)
Gasto indireto	89,0	2,456.80 (2,945.20)
Total	100,0	2,761.98 (2,958.00)

GT: gasto total; GM: gasto médio; DP: desvio-padrão.

Tabela 2. Análise dos fatores associados ao gasto direto, indireto e total por paciente de acidente vascular cerebral em um ano

Variáveis	N	GI (U\$)		GD (U\$)		GT (U\$)		Valor de p (GT)
		GM	DP	GM	DP	GM	DP	
Sexo								
Masculino	63	2,629.38	3,071.58	320.42	189.49	2,949.80	3,075.32	0,389
Feminino	32	2,117.70	2,694.12	275.17	176.30	2,392.87	2,722.28	
Idade no AVC (anos)								
Até 59	60	3,513.81**	2,846.72	320.38	203.66	3,834.19	2,844.85	< 0,001
Acima de 60	35	645.39*	2,138.62	279.12	148.35	924.51	2,155.98	
Ano do AVC								
Até 2011	50	3,388.32*	2,970.25	315.81	183.59	3,704.13	2,945.19	0,010
2012-2014	45	1,422.25*	2,574.63	293.37	188.87	1,715.62	2,628.53	
Cor								
Branco(a)	28	1,882.40	2,806.11	282.32	118.85	2,164.72	2,809.51	0,455
Negro(a)	32	2,705.95	2,905.89	329.23	232.85	3,035.18	2,863.96	
Pardo(a)	33	2,738.04	3,160.06	307.81	185.81	3,045.85	3,269.17	
Não informado	2	1,882.40	2,662.11	197.04	96.34	2,079.40	2,758.46	
Renda antes do AVC								
Próprio trabalho	49	4,302.63*	2,770.82	325.32	197.73	4,627.95	2,767.57	< 0,001
Outra fonte de renda	46	491.06*	1,507.74	283.73	170.98	774.79	1,511.23	

GI: gasto indireto; GD: gasto direto; GT: gasto total; GM: gasto médio; DP: desvio-padrão; AVC: acidente vascular cerebral.

*Gi; **Houve diferença estatística. Teste *t-student*.**Tabela 3.** Análise multivariada por modelo linear generalizado com as variáveis de maior influência sobre o gasto total do AVC

Variáveis	Beta	Sig
Idade no AVC	-144,859	0,010
Ano do AVC	-0,531	0,995
Renda antes do AVC	7591,449	< 0,001

AVC: acidente vascular cerebral.

tamento e gastos com o AVC no primeiro ano após o AVC, a partir da entrada do paciente no hospital (Dewey *et al.*, 2001; Hayes *et al.*, 2008; Mahler *et al.*, 2008; Meretoja *et al.*, 2011; Tummers *et al.*, 2012).

A maior parte dos gastos de um tratamento de AVC se origina no primeiro ano após a lesão, justificado principalmente pelos procedimentos de alta complexidade realizados nesse período (Bottacchi *et al.*, 2012; Meretoja *et al.*, 2011). Após o primeiro ano do evento, os gastos diretos reduzem

progressivamente, uma vez que o quadro clínico do paciente se estabiliza e os gastos com procedimentos ambulatoriais são menos onerosos (Dewey *et al.*, 2001).

Enquanto os gastos hospitalares são mais significativos no primeiro ano, no período ambulatorial os maiores gastos se concentraram no processo de reabilitação (Anderson *et al.*, 2000; Bottacchi *et al.*, 2012; Mahler *et al.*, 2008; Persson *et al.*, 2012). Nesse período, entre os seis componentes do gasto direto, metade foi alocada em sessões de fisioterapia pelo setor público. A quantidade de sessões realizadas em um ano no processo de reabilitação pode variar em função do tempo de lesão, com frequências maiores nos primeiros anos após o evento em relação aos anos subsequentes (Persson *et al.*, 2012), apesar de a maioria dos pacientes dessa pesquisa apresentar mais de três anos de acometimento devido ao AVC.

Os gastos com medicamentos foram mais representativos em relação ao gasto dos exames complementares utilizados. Essa representatividade se comportou diferente quando comparada com outros países, pois os valores dispendidos com exames de sangue e principalmente de imagem (Bottacchi *et al.*, 2012) tendem a ser maiores em relação aos gastos com tratamento farmacológico (Dewey *et al.*, 2001; Hayes *et al.*, 2008; Meretoja *et al.*, 2011; Tummers *et al.*, 2012).

Isso pode ser explicado devido a uma parte significativa das famílias brasileiras ser afetada pelo alto custo inerente à aquisição de medicamentos, ou seja, a tributação sobre os medicamentos no Brasil ocupa até dois terços do volume gasto pelas famílias com renda até dois salários mínimos em termos de assistência à saúde. E a necessidade de aquisição de medicamentos tende a ser considerada como um dos pontos críticos em termos de acesso à saúde, na medida em que em sua maioria trata-se de fármacos essenciais para o tratamento principalmente das doenças crônicas (Haber & Michel, 2012).

Os gastos com deslocamento para o tratamento do acometimento do AVC, das consultas médicas de neurologistas e cardiologistas e do recebimento de dispositivos auxiliares de locomoção mantiveram proporções similares às da literatura (Björkdahl & Sunnerhagen, 2007; Dewey *et al.*, 2001).

O maior número de entrevistados foi do sexo masculino, coerente com outras cidades brasileiras: João Pessoa (Fernandes *et al.*, 2012), São Paulo (Fernandes *et al.*, 2012; Paulo *et al.*, 2009) e Passo Fundo (Polese *et al.*, 2008). Apesar do maior registro de pacientes do sexo masculino, os gastos do sistema público não variaram significativamente quando comparados em função do sexo.

Indivíduos da cor da pele negra já foram associados ao maior número de registros de AVC, contudo os resultados encontrados não apontaram diferenças na quantidade de pacientes acometidos, nem nos gastos da doença quando comparados em função da cor da pele, reforçando a ideia de que as condições socioeconômicas podem interferir no

número de registros de AVC, não sendo sua origem étnica seu principal fator (Chaves, 2000).

A lesão prematura em pacientes economicamente ativos retira a contribuição social desses trabalhadores precocemente, transferindo a responsabilidade desses gastos para o sistema público nacional (Björkdahl & Sunnerhagen, 2007; Persson *et al.*, 2012). Os gastos provenientes do afastamento do paciente de seu trabalho e a sua impossibilidade de ser reinserido no setor produtivo novamente onerou o sistema público. A maior proporção dos gastos totais da doença foi alocada nos gastos indiretos da doença e se originou das aposentadorias por invalidez e do recebimento de outros benefícios do INSS que asseguram recursos financeiros aos pacientes em caso de doenças. O afastamento do paciente do trabalho e a consequente dependência do sistema previdenciário, seja pelo recebimento da aposentadoria por invalidez ou pelos benefícios sociais, interferiram significativamente no gasto total do AVC em fase ambulatorial. Essa análise permitiu identificar que, independentemente da presença de outras comorbidades ou patologias associadas ao paciente de AVC, ou ainda, da incorporação e análise de outras variáveis dos gastos diretos, os gastos ambulatoriais da patologia não se modificariam, pois a grande oneração pública está vinculada aos gastos indiretos.

Quando os gastos dessa pesquisa foram organizados em função da idade no momento do AVC, constatou-se que os gastos diretos anuais não se modificaram, entretanto os gastos indiretos com pacientes até 59 anos de idade foram maiores. Da mesma maneira, pacientes que apresentavam remuneração própria por seu próprio trabalho antes do AVC geraram maiores gastos indiretos comparativamente aos pacientes que já estavam aposentados, o que, por sua vez, propiciou gastos totais maiores. Verificou-se que, quanto mais jovem uma pessoa for acometida pelo AVC, maiores serão os custos sociais (Björkdahl & Sunnerhagen, 2007; Persson *et al.*, 2012). Pacientes mais jovens perdem anos de vida de trabalho e apresentam gastos sociais mais elevados em função da perda de produtividade e do longo tempo de permanência em serviços de reabilitação e reinserção social (Persson *et al.*, 2012).

A cronicidade da doença foi outro fator referente aos gastos elevados. Pacientes com maior sobrevida após a doença geraram gastos maiores ao sistema público, principalmente devido ao longo período ambulatorial e ao recebimento de benefícios da seguridade social. Apesar de essa pesquisa ser conduzida com pacientes de AVC em fase ambulatorial, pode-se pensar que outras patologias que também interrompem a atividade econômica das pessoas podem gerar altos gastos públicos, principalmente previdenciários.

A grande oneração pública na fase ambulatorial dessa enfermidade esteve relacionada aos gastos indiretos, e não aos gastos diretos do tratamento. A proporção desses gastos

pode variar em função do sistema público de saúde de cada país. Comparativamente, na Suécia, após o período intra-hospitalar, os gastos indiretos corresponderam à maior parte dos gastos no período ambulatorial, enquanto na Austrália os gastos diretos foram superiores aos indiretos nessa mesma fase (Moodie *et al.*, 2006).

Bilhões podem ser gastos com o tratamento de pacientes acometidos pelo AVC. Na Finlândia, os gastos atingiram 0,6% do seu Produto Interno Bruto (\$ 1,6 bilhão) em 2007 (Meretoja *et al.*, 2011), enquanto no ano de 2004 foram estimados gastos superiores a US\$ 50 bilhões de dólares com o tratamento de pacientes de AVC nos Estados Unidos (Mauldin *et al.*, 2008).

Apesar dos resultados apresentados, quatro limitações ao presente estudo devem ser descritas. A primeira se refere aos componentes dos gastos diretos e indiretos que podem variar em função da perspectiva de avaliação do pagador. Por exemplo, gastos diretos podem ser analisados pela perspectiva do paciente ou do sistema de saúde vigente, gastos indiretos podem ser analisados pela perda de produtividade e dias de absenteísmo em função da doença ou pela perda de capital humano e necessidade de cuidadores, entretanto nessa pesquisa os gastos foram analisados em função dos repasses que os sistemas de saúde e previdenciário pagavam aos pacientes de AVC em período ambulatorial.

A segunda está relacionada à amostra de pacientes, uma vez que a pesquisa foi realizada com pacientes de AVC usuários do SUS, não sendo contemplados outros pacientes de AVC que usualmente não utilizam esse sistema, o que pode subestimar os gastos totais, principalmente aqueles relacionados aos gastos indiretos.

A terceira limitação em potencial se refere às oscilações do valor da moeda brasileira ao longo do tempo, o que pode dificultar futuras comparações temporais dos gastos dessa patologia. A metodologia adotada para minimizar essas oscilações e permitir comparações com outros países foi a utilização do valor da moeda norte-americana nos resultados.

E, por fim, a quarta limitação se refere à representatividade dos gastos que podem se modificar em função do sistema de saúde implantado no país, da metodologia científica e do questionário utilizados, do período da doença, da região e do desenvolvimento tecnológico do país. As múltiplas relações entre as variáveis dificultam comparar pesquisas de diferentes localidades, mas são relevantes na elaboração de políticas públicas fundamentadas na economia da saúde.

Assim, os gastos indiretos da doença corresponderam ao principal componente responsável pelas diferenças encontradas entre as categorias estudadas. Essa representatividade é atribuída às características da seguridade social do país, por assegurar direitos relativos à saúde e à previdência, cobrindo eventos de doença e invalidez, e também à idade prematura em que o paciente sofre um AVC.

Conclusões

Os gastos não variaram em função do sexo ou da cor da pele do paciente, entretanto, quanto à perspectiva temporal, constatou-se que pacientes mais jovens, que sofreram AVC mais precoce e estão há mais tempo inseridos no sistema público de saúde, assim como pacientes que apresentavam remuneração própria antes do AVC, e atualmente dependem do sistema previdenciário, geraram diferenças significativas quanto aos gastos totais. O gasto total do pagador público com pacientes economicamente ativos no momento do AVC foi mais significativo, independentemente da associação com outras comorbidades, sendo a diferença justificada pelo afastamento de sua atividade econômica e sobrecarga financeira da previdência social.

Referências bibliográficas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Listas de preços de medicamentos - Anvisa [Internet]. Anvisa. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em: 30 out. 2014.
- Anderson C, Mhurchu CN, Rubenach S, Clark M, Spencer C, Winsor A. Home or hospital for stroke Rehabilitation? Results of a randomized controlled trial: II: cost minimization analysis at 6 months. *Stroke*. 2000;31(5):1032-7.
- Banco Central do Brasil. Conversão de Moedas [Internet]. Banco Central do Brasil. 2015. Disponível em: <http://www4.bcb.gov.br/pec/conversao/conversao.asp>. Acesso em: 22 jan. 2015.
- Bensenor IM, Goulart AC, Szwarcwald CL, Vieira MLPP, Malta D,C Lotufo PA. Prevalence of stroke and associated disability in Brazil: National Health Survey – 2013. *Arq Neuro-Psiquiatr*. 2015;73(9):746-50.
- Björkdahl A, Sunnerhagen KS. Process skill rather than motor skill seems to be a predictor of costs for rehabilitation after a stroke in working age; a longitudinal study with a 1 year follow up post discharge. *BMC Health Serv Res*. 2007;7:209.
- Bottacchi E, Corso G, Tosi P, Morosini MV, De Filippis G, Santoni L, et al. The cost of first-ever stroke in Valle d'Aosta, Italy: linking clinical registries and administrative data. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:372.
- Chaves MLF. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. *Rev Bras Hipertens*. 2000;7(4):372-82.
- Dewey HM, Thrift AG, Mihalopoulos C, Carter R, Macdonell RA, McNeil JJ, et al. Cost of stroke in Australia from a societal perspective: results from the North East Melbourne Stroke Incidence Study (NEMESIS). *Stroke*. 2001;32(10):2409-16.
- Fernandes TG, Goulart AC, Campos TF, Lucena NMG, Freitas KLA, Trevisan CM, et al. Early stroke case-fatality rates in three hospital registries in the Northeast and Southeast of Brazil. *Arq Neuro-psiquiatr*. 2012;70(11):869-73.
- G1 Zona da Mata. Aprovado aumento da tarifa do ônibus para R\$ 2,25 em Juiz de Fora [Internet]. G1 Zona da Mata – MG. 2014. Disponível em: <http://g1.globo.com/mg/zona-da-mata/noticia/2014/04/aprovado-aumento-da-tarifa-do-onibus-para-r-255-em-juiz-de-fora.html>. Acesso em: 30 out. 2014.
- Haber N, Michel A. A Tributação e o Direito à Saúde no Brasil [Internet]. São Paulo; 2012. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-14062013-132237/pt-br.php>. Acesso em: 20 out. 2017.
- Hayes J, Vogel B, Reker DM. Factors associated with VHA costs of care for first 12 months after first stroke. *J Rehabil Res Dev*. 2008;45(9):1375-84.

- Instituto Nacional do Seguro Social. Instituto Nacional do Seguro Social – Benefícios – Auxílio Doença [Internet]. INSS. 2017. Disponível em: <http://www.inss.gov.br>, <https://www.inss.gov.br/beneficios/auxilio-doenca/>. Acesso em: 17 maio 2018.
- Mahler MP, Züger K, Kaspar K, Haefeli A, Jenni W, Leniger T, et al. A cost analysis of the first year after stroke – early triage and inpatient rehabilitation may reduce long term costs. *Swiss Med Wkly*. 2008;138(31-32):459-65.
- Mar J, Arrospeide A, Begiristain JM, Larrañaga I, Elosegui E, Oliva-Moreno J. The impact of acquired brain damage in terms of epidemiology, economics and loss in quality of life. *BMC Neurology*. 2011;11:46.
- Mauldin PD, Simpson KN, Palesch YY, Spilker JS, Hill MD, Khatri P, et al.; Interventional Management of Stroke III Investigators. Design of the economic evaluation for the Interventional Management of Stroke (III) trial. *Int J Stroke*. 2008;3(2):138-44.
- Meretoja A, Kaste M, Roine RO, Juntunen M, Linna M, Hillbom M, et al. Direct Costs of Patients With Stroke Can Be Continuously Monitored on a National Level: Performance, Effectiveness, and Costs of Treatment Episodes in Stroke (PERFECT Stroke) Database in Finland. *Stroke*. 2011;42(7):2007-12.
- Ministério da Saúde. SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Ministério da Saúde. 2015a. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 30 out. 2014.
- Ministério da Saúde. TabNet Win32 3.0: Morbidade Hospitalar do SUS – por local de residência – Brasil [Internet]. Ministério da Saúde. 2015b. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/nruf.def>. Acesso em: 14 jun. 2016.
- Moodie M, Cadilhac D, Pearce D, Mihalopoulos C, Carter R, Davis S, et al. Economic evaluation of Australian stroke services: a prospective, multicenter study comparing dedicated stroke units with other care modalities. *Stroke*. 2006;37(11):2790-5.
- Patel A, Knapp M, Evans A, Perez I, Kalra L. Training care givers of stroke patients: economic evaluation. *BMJ*. 2004;328(7448):1102.
- Paulo RB, Guimarães TM, Helito PVP, Marchiori PE, Yamamoto FI, Mansur LL, et al. Stroke in a neurology ward: etiologies, complications and length of stay. *Rev Assoc Med Bras*. 2009;55(3):313-6.
- Persson J, Ferraz-Nunes J, Karlberg I. Economic burden of stroke in a large county in Sweden. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:341.
- Polèse JC, Tonial A, Jung FK, Mazuco R, Oliveira SG, Schuster RC. Avaliação da funcionalidade de indivíduos acometidos por Acidente Vascular Encefálico. *Rev Neurocienc*. 2008;16(3):175-8.
- Rawshani A, Svensson AM, Rosengren A, Eliasson B, Gudbjörnsdóttir S. Impact of Socioeconomic Status on Cardiovascular Disease and Mortality in 24,947 Individuals With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(8):1518-27.
- Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *Lancet*. 2011;377(9781):1949-61.
- Sociedade Brasileira de Cardiologia; Sociedade Brasileira de Hipertensão; Sociedade Brasileira de Nefrologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arq Bras Cardiol*. [Internet]. 2010;95(1 Supl 1):I-III. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2010001700001&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 17 ago. 2015.
- Tummers JFMM, Schrijvers AJP, Visser-Meily JMA. Economic evidence on integrated care for stroke patients; a systematic review. *Int J Integr Care*. 2012;12:e193.
- Van Eeden M, van Heugten CM, Evers SM. The economic impact of stroke in The Netherlands: the €-restore4stroke study. *BMC Public Health*. 2012;12(1):122.
- Wolfe CD. The impact of stroke. *Br Med Bull*. 2000;56(2):275-86.
- World Health Organization. Stroke, Cerebrovascular accident [Internet]. WHO. 2015. Disponível em: http://www.who.int/topics/cerebrovascular_accident/en/. Acesso em: 14 jan. 2015.

Análise de custo por resposta de adalimumabe, etanercepte, guselcumabe, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe para tratamento de psoríase em placas moderada a grave sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Cost per response analysis of adalimumab, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, secukinumab and ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis from the Brazilian private health care system perspective

Cyntia Fioratti¹, Atanacio Valencia-Mendoza², Maria Luiza Rachid¹, Ricardo Rosim¹, Marcela Junqueira¹

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p226-31

Palavras-chave:

psoríase em placas, custo por resposta, adalimumabe, etanercepte, guselcumabe, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe, ustequinumabe

Keywords:

plaque psoriasis, cost per response, adalimumab, etanercept, guselkumab, infliximab, ixekizumab, secukinumab, ustekinumab

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste estudo é avaliar o custo por resposta das terapias biológicas disponíveis no Brasil para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar. **Métodos:** A resposta PASI 90 foi o desfecho avaliado neste estudo. Dados clínicos foram calculados com base na razão de risco de uma metanálise em rede, comparando adalimumabe, etanercepte, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe a guselcumabe, cujo dado foi obtido no estudo clínico. Foram considerados apenas os custos de medicamentos. O caso-base avaliou o custo por resposta do ano de indução do tratamento. Além disso, conduziu-se uma análise de orçamento fixo. Em um cenário alternativo, analisou-se o custo por resposta do ano de manutenção. Uma análise de sensibilidade avaliou incertezas dos dados clínicos. **Resultados:** O menor custo por resposta foi de guselcumabe (R\$ 98.643), seguido de ixequizumabe (R\$ 112.549), ustequinumabe (R\$ 124.078), secuquinumabe (R\$ 160.930), infliximabe (R\$ 208.039), adalimumabe (R\$ 208.686) e etanercepte (R\$ 639.124). Resultados similares foram observados no cenário alternativo, considerando os custos no ano de manutenção. Guselcumabe demonstrou ser a terapia que tratou mais pacientes com sucesso, considerando um cenário de orçamento fixo. **Conclusão:** O presente estudo demonstrou que, na perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro, guselcumabe possui o menor custo por resposta entre as terapias biológicas para psoríase em placas moderada a grave, além de tratar com sucesso mais pacientes em um cenário de orçamento fixo.

ABSTRACT

Objective: This study aims to evaluate the cost per response of the biologic therapies available for moderate to severe plaque psoriasis treatment in Brazil from a private payer perspective. **Methods:** Treatment response evaluated in this study was the achievement of PASI 90. Clinical data was calculated based on the risk ratio of a network meta-analysis comparing adalimumab, etanercept, infliximab, ixekizumab, secukinumab and ustekinumab to guselkumab, which data was extracted from clinical trials. Only drug acquisition costs were considered. Base case analysis

Recebido em: 09/11/2018. Aprovado para publicação em: 18/11/2018.

1. Janssen-Cilag Farmacêutica, São Paulo, SP, Brasil.

2. Janssen-Cilag Farmacêutica, México.

Instituição onde o trabalho foi executado: Janssen-Cilag Farmacêutica.

Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos: O projeto foi realizado pela Janssen Brasil.

Autor correspondente: Cyntia Fioratti. Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, bloco B, São Paulo, SP, Brasil. CEP: 04543-011. Telefone: (11) 2788-4728. E-mail: cfioratt@its.jnj.com

evaluated the first year of treatment cost per response. Besides that, a fixed budget analysis was conducted. An alternative scenario analysis considered the maintenance year cost per response. A sensitivity analysis evaluated the clinical data uncertainties. **Results:** The lowest cost per response was obtained with guselkumab (R\$ 98.643), followed by ixekizumab (R\$ 112.549), ustekinumab (R\$ 124.078), secukinumab (R\$ 160.930), infliximab (R\$ 208.039), adalimumab (R\$ 208.686), and etanercept (R\$ 639.124). Similar results were found in the alternative scenario, with maintenance year costs. Guselkumab demonstrated to be the therapy which successfully treats more patients with a fixed budget. **Conclusion:** In conclusion, this study demonstrated that, from the Brazilian private payer perspective, guselkumab presents the lowest cost per response among the available biologic therapies for moderate to severe plaque psoriasis, and is able to successfully treat more patients in a limited budget scenario.

Introdução

A psoríase é uma doença de pele inflamatória crônica, imunomediada, multissistêmica, com comorbidades associadas (Golbari *et al.*, 2018; Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012; National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012), que acomete homens e mulheres de todas as idades, porém com picos de incidência aos 20 e 50 anos (Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012). A prevalência da psoríase pode variar, mas estima-se que seja de 2% a 4% na população ocidental e de 1,31% na população brasileira (Golbari *et al.*, 2018; Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012; Romiti *et al.*, 2017). Características genéticas, étnicas, geográficas e ambientais podem influenciar no acometimento pela doença (Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012).

A psoríase em placas é a manifestação mais comum da psoríase e é caracterizada por placas eritematoescamosas, bem delimitadas, ocasionalmente pruriginosas (Consenso SBD), que podem acometer áreas mais restritas ou toda a pele (Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012; Canadian Psoriasis Guidelines Committee, 2009). Além de sintomas como dor e prurido, essa manifestação clínica pode causar debilidade física e isolamento social (Canadian Psoriasis Guidelines Committee, 2009).

Por ser uma doença crônica, o tratamento da psoríase almeja a redução de sintomas e a melhoria na qualidade de vida do paciente (Golbari *et al.*, 2018). A gravidade da doença e a eficácia do tratamento são avaliadas por índices como o de avaliação da área de superfície corporal (BSA), o índice de área e gravidade da psoríase (PASI) e, inclusive, medidas de qualidade de vida (Canadian Psoriasis Guidelines Committee, 2009; Gisondi *et al.*, 2017). O PASI 75, que mensura uma melhora de pelo menos 75% das lesões de psoríase em comparação ao início do tratamento ou à medida de PASI anterior, foi por muito tempo o principal desfecho dos estudos clínicos. Entretanto, com o surgimento de medicamentos mais eficazes, o desfecho mais relevante atualmente passou a ser o PASI 90, ou seja, a proporção de pessoas que atingem me-

lhora de pelo menos 90% em relação ao início do tratamento (Gisondi *et al.*, 2017).

Existem diversas diretrizes publicadas com algoritmos de tratamento para a psoríase, porém algumas variáveis devem ser consideradas na escolha da conduta clínica, como comorbidades do paciente, gravidade da doença, regiões acometidas, preferência do paciente, entre outras (Golbari *et al.*, 2018; National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012; Canadian Psoriasis Guidelines Committee, 2009). O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), por exemplo, recomenda para os casos leves as terapias tópicas como primeira linha de tratamento, a fototerapia e os medicamentos sistêmicos não biológicos como segunda linha e os sistêmicos biológicos como terceira linha (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012). Para pacientes com psoríase grave ou extensa (PASI > 10) que não pode ser controlada com terapia tópica e tem significativo impacto em seu bem-estar, a recomendação é iniciar medicamentos sistêmicos não biológicos (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012). O Consenso Brasileiro de Psoríase recomenda que quadros leves sejam tratados com medicações tópicas e quadros moderados a graves sejam inicialmente tratados com fototerapia e, posteriormente, com os sistêmicos tradicionais e biológicos (Sociedade Brasileira de Dermatologia, 2012). Por outro lado, o guia canadense preconiza que não há motivo clínico para restringir medicamentos biológicos para linhas posteriores no tratamento de psoríase moderada a grave e que seus benefícios representam um importante fator de escolha da conduta clínica (Canadian Psoriasis Guidelines Committee, 2009).

A cronicidade da psoríase e a necessidade de tratamento contínuo acarretam uma carga social e econômica para o paciente e para o sistema de saúde (Raho *et al.*, 2012). Constatou-se uma correlação entre o aumento da gravidade da doença e o aumento dos custos diretos e indiretos associados ao tratamento (Feldman *et al.*, 2014). Além disso, estudos mostram que pacientes com comorbidades apresentam taxas de internação e atendimentos ambulatoriais e emer-

genciais significativamente maiores, incorrendo em maiores custos (Kimball *et al.*, 2011). A introdução da terapia biológica reduz custos diretos em pacientes com psoríase, principalmente ao reduzir o número de diárias hospitalares (Driessen *et al.*, 2010). Diante de um cenário de recursos limitados, o objetivo deste estudo é avaliar o custo por resposta dos medicamentos biológicos aprovados no Brasil para tratamento de psoríase em placas sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

Métodos

O presente estudo avaliou o custo por resposta dos medicamentos adalimumabe, guselcumabe, etanercepte, infliximabe, ixequizumabe, secuquinumabe e ustequinumabe em um horizonte de tempo de 52 semanas. O desfecho clínico avaliado foi a taxa de resposta PASI 90. Devido à ausência de um estudo *head-to-head* que compare esses tratamentos, utilizaram-se dados de razão de risco de metanálise em rede para comparação indireta com guselcumabe (Tabela 1), cujo dado foi obtido no estudo VOYAGE 1, referente ao desfecho de PASI 90 em 48 semanas, o que corresponde a uma taxa de resposta de 0,76 (Cameron *et al.*, 2018; Blauvelt *et al.*, 2017).

Tabela 1. Razão de risco utilizada para cálculo do PASI 90

Tratamento	Razão de risco (guselcumabe vs. comparador)		
	IC 95% inferior		IC 95% superior
Ixequizumabe	1,00	0,88	1,14
Secuquinumabe	1,19	1,03	1,38
Infliximabe	1,29	1,07	1,56
Adalimumabe	1,48	1,30	1,68
Ustequinumabe	1,57	1,33	1,84
Etanercepte	5,37	3,71	8,06

Tabela 2. Posologia de cada tratamento e preço lista

Medicamento	Posologia	PF18%
Adalimumabe (40 mg/2 seringas preenchidas)	Dose inicial de 80 mg, seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. (Humira, 2018)	R\$ 7.683,91
Guselcumabe (100 mg/1 seringa preenchida)	100 mg na semana 0 e na semana 4, seguida de doses de manutenção a cada 8 semanas. (Tremfya, 2018)	R\$ 10.750,88
Etanercepte (50 mg/4 seringas preenchidas)	50 mg uma vez por semana por até 12 semanas, seguida, se necessário, por doses semanais de 50 mg. (Enbrel, 2018)	R\$ 6.984,66
Infliximabe (100 mg/1 frasco ampola)	Infusão intravenosa de 5 mg/kg, nas semanas 0, 2 e 6, seguida por doses de infusões de 5 mg/kg a cada 8 semanas. (Remicade, 2018)	R\$ 3.844,88
Ixequizumabe (80 mg/1 seringa preenchida)	160 mg (duas injeções de 80 mg) na semana 0, seguida por uma injeção de 80 mg nas semanas 2, 4, 6, 8, 10 e 12 e, então, 80 mg a cada 4 semanas. (Taltz, 2018)	R\$ 5.052,95
Secuquinumabe (150 mg/2 seringas preenchidas)	300 mg (duas injeções subcutâneas de 150 mg), com administração inicial nas semanas 0, 1, 2, 3 e 4, seguida por administrações de manutenção mensal. (Cosentyx, 2018)	R\$ 6.448,32
Ustequinumabe (45 mg/1 seringa preenchida)	45 mg nas semanas 0 e 4 e, depois, a cada 12 semanas. (Stelara, 2018)	R\$ 12.058,80

Para o custo dos tratamentos, considerou-se apenas a aquisição dos medicamentos, que foi calculada com base no PF18% da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Anvisa, 2018) (Tabela 2) e na posologia aprovada em bula, considerando como referência 70 kg de peso corpóreo (Tremfya, 2018; Humira, 2018; Stelara, 2018; Enbrel, 2018; Remicade, 2018; Cosentyx, 2018; Taltz, 2018). O caso-base considera o custo de tratamento até a semana 52 do ano de indução e em análise de cenário alternativo utiliza-se o custo do ano de manutenção.

Adicionalmente, analisou-se a efetividade do tratamento em um cenário de orçamento fixo. Calculou-se a quantidade de pacientes que receberiam tratamento com um orçamento de 1 milhão de reais e, com base nos dados clínicos, estimaram-se aqueles que teriam sucesso com cada um dos tratamentos.

Realizou-se uma análise de sensibilidade variando os riscos relativos da metanálise com os valores do intervalo de confiança de 95% (Tabela 1).

Resultados

Os resultados de taxa de resposta (PASI 90), do custo na semana 52 do ano de indução e de custo por resposta encontram-se na Tabela 3. Guselcumabe foi o tratamento que apresentou o melhor resultado de custo por resposta entre as terapias avaliadas, seguido de ixequizumabe, ustequinumabe, secuquinumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte (Figura 1).

O resultado da análise de eficiência com orçamento fixo encontra-se na Figura 2. As barras representam a quantidade de pacientes que recebem cada terapia com um orçamento de 1 milhão de reais. A parcela da barra no eixo positivo representa os pacientes que são tratados com sucesso, nesse caso os que atingem a resposta PASI 90, e a parcela no eixo

Tabela 3. Resultados de taxa de resposta PASI 90, do custo de tratamento em 52 semanas do ano de indução e do custo por resposta do caso-base

Tratamento	Taxa de resposta (PASI 90)	Custo na semana 52 do ano de indução	Custo por resposta
Etanercepte (50 mg)	0,14	R\$ 90.800,58	R\$ 639.123,94
Adalimumabe (40 mg)	0,52	R\$ 107.574,74	R\$ 208.686,42
Ustequinumabe (45 mg)	0,49	R\$ 60.294,00	R\$ 124.078,33
Secuquinumabe (150 mg)	0,64	R\$ 103.173,12	R\$ 160.929,51
Ixequizumabe (80 mg)	0,76	R\$ 85.900,15	R\$ 112.549,22
Infliximabe (100 mg)	0,59	R\$ 123.036,16	R\$ 208.038,95
Guselcumabe (100 mg)	0,76	R\$ 75.256,16	R\$ 98.642,54

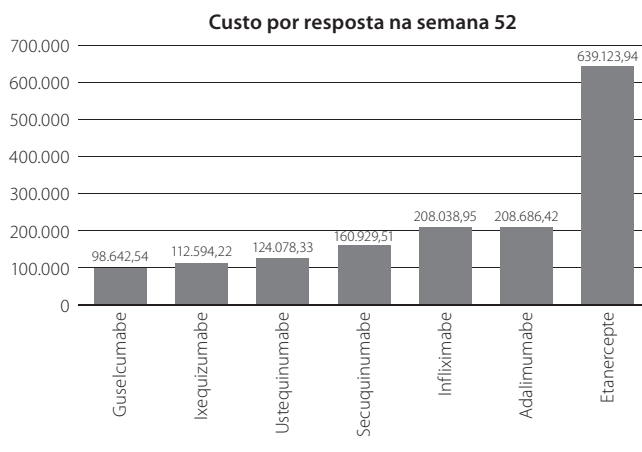


Figura 1. Resultado de custo por resposta PASI 90 em 52 semanas do caso-base.

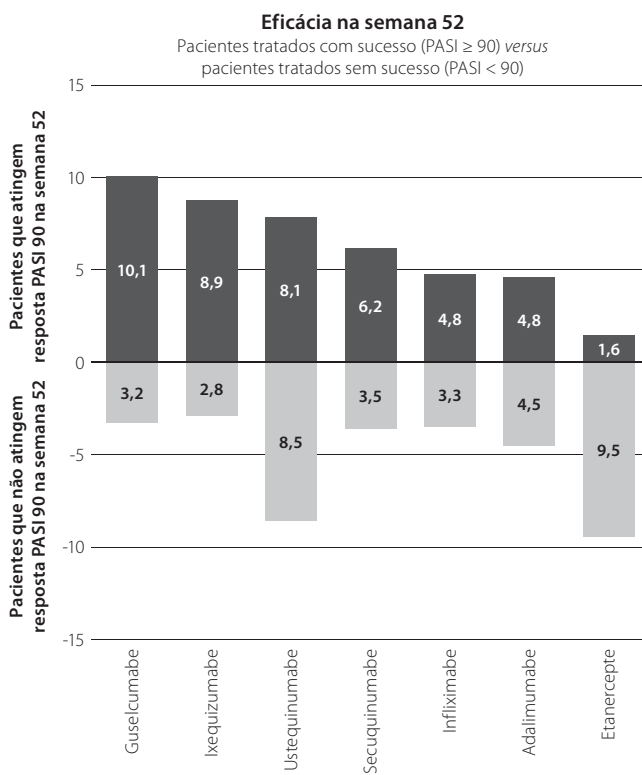


Figura 2. Resultado da análise com orçamento fixo de 1 milhão de reais.

negativo representa aqueles que não atingem esse desfecho. Guselcumabe demonstrou ser a terapia capaz de tratar com sucesso mais pacientes no cenário de orçamento fixo, seguido de ixequizumabe, ustequinumabe, secuquinumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte.

O resultado da análise de cenário alternativo, que considerou o custo de tratamento do ano de manutenção, está representado na Tabela 4 e na Figura 3.

A análise de sensibilidade (Figura 4) constatou que, com exceção de etanercepte, os tratamentos possuem um resultado de custo por resposta com pouca variabilidade quando analisada a incerteza do dado de desfecho clínico.

Discussão

Entre as terapias biológicas aprovadas no Brasil para o tratamento de psoríase em placas moderada a grave, guselcumabe demonstrou ser a terapia mais custo-efetiva sob a perspectiva do SSS, apresentando o melhor resultado de custo por resposta e com maior número de pacientes tratados com sucesso quando considerado um orçamento fixo.

Tabela 4. Resultados de custo de tratamento no ano de manutenção e custo por resposta do cenário alternativo

Tratamento	Custo na semana 52 do ano de manutenção	Custo por resposta
Guselcumabe (100 mg)	R\$ 64.505,28	R\$ 84.550,75
Ixequizumabe (80 mg)	R\$ 65.688,35	R\$ 86.101,46
Ustequinumabe (45 mg)	R\$ 48.235,20	R\$ 99.262,66
Secuquinumabe (150 mg)	R\$ 77.379,84	R\$ 120.697,14
Infliximabe (100 mg)	R\$ 92.277,12	R\$ 156.029,21
Adalimumabe (40 mg)	R\$ 99.890,83	R\$ 193.780,25
Etanercepte (50 mg)	R\$ 90.800,58	R\$ 639.123,94

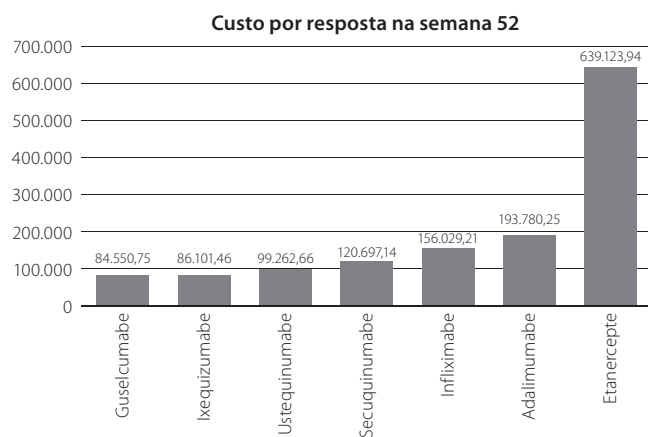


Figura 3. Resultado de custo por resposta PASI 90 em 52 semanas do cenário alternativo.

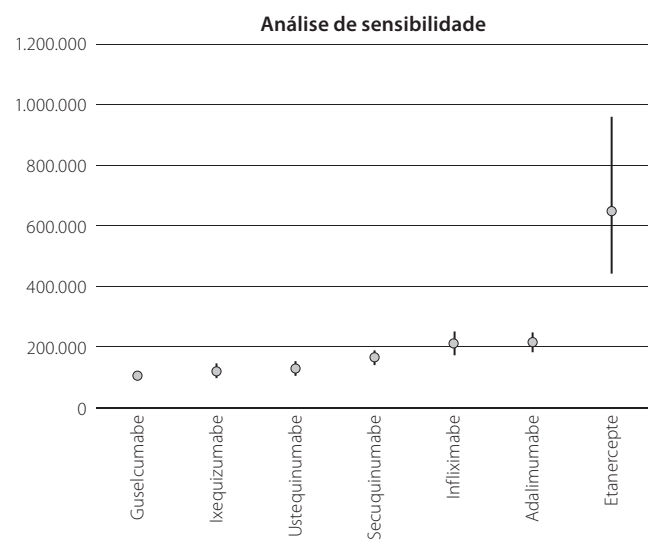


Figura 4. Análise de sensibilidade.

Existem na literatura outros estudos de custo por resposta sob a perspectiva do SSS, porém eles não consideram todas as terapias atualmente aprovadas no Brasil (Scaccabarozzi *et al.*, 2016; Moraes & Ribeiro, 2010). O estudo mais atual analisa apenas adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe e, apesar de utilizar o desfecho de PASI 75, os resultados encontrados foram similares aos do presente estudo, no que diz respeito à sequência de terapias com maior custo por resposta, quando considerados os custos no ano de manutenção (Scaccabarozzi *et al.*, 2016).

A análise de cenário alternativo demonstrou que, mesmo quando o custo do ano de manutenção é considerado, o resultado de custo por resposta segue o mesmo padrão. Entretanto, como se observou redução de até 25% no custo de tratamento no ano de manutenção para algumas terapias, quanto maior a taxa de resposta ao tratamento, menor a necessidade de uma nova terapia e, portanto, menor o gasto com a indução de um novo tratamento.

Uma limitação desse estudo é que os dados de razão de risco utilizados para calcular o desfecho foram obtidos em metanálise em rede que considera dados de PASI 90 do período de indução, que vão no máximo até a semana 16, e o presente estudo considerou esses valores como aproximação para o desfecho na semana 52 (Cameron *et al.*, 2018). Por se tratar de uma doença crônica, a persistência é um fator importante, porém não foi possível ser melhor explorada por essa metodologia. Além disso, medicamentos como ustequinumabe, guselcumabe e secuquinumabe possuem o pico de resposta nas semanas 24, 20 e 16, respectivamente, o que subestima seus respectivos desfechos estimados na semana 52 para o cálculo do custo por resposta, quando se utilizam as razões de risco dessa metanálise em rede (Stelara, 2018; Cosentyx, 2018; Megna *et al.*, 2018).

Conclusão

Assim, diante de um cenário de recursos limitados, o presente estudo contribui para decisões de gestores do SSS, uma vez que se trata de uma análise que avalia o valor dos tratamentos no âmbito clínico e econômico.

O estudo demonstrou que, na perspectiva do SSS brasileiro, guselcumabe é o tratamento biológico para psoríase em placas moderada a grave com melhor resultado de custo por resposta, seguido de ixequizumabe, ustequinumabe, secuquinumabe, infliximabe, adalimumabe e etanercepte. Além disso, quando analisado um cenário com orçamento fixo, guselcumabe demonstrou ser a terapia que trata com sucesso a maior quantidade de pacientes.

Referências bibliográficas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva – CMED. Lista de preços de medicamentos: preço fábrica e preço máximo ao consumidor. [Atualizado em: 15/06/2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em: 10 jun. 2018.

Blaauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(3):405-17.

Cameron C, Hutton B, Druchok C, McElligott S, Nair S, Schubert A, et al. Importance of assessing and adjusting for cross-study heterogeneity in network meta-analysis: a case study of psoriasis. *J Comp Eff Res.* 2018;7(11):1037-51.

Canadian Psoriasis Guidelines Committee. Canadian Guidelines for the Management of Plaque Psoriasis. 2009. Disponível em: <https://www.dermatology.ca/wp-content/uploads/2012/01/cdnpsoriasisguidelines.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2018.

Cosentyx: secuquinumabe [bula]. Responsável técnico: Flavia Regina Pegorer. Novartis Biociências S.A.; 2018.

- Driessen RJ, Bisschops LA, Adang EM, Evers AW, Van De Kerkhof PC, De Jong EM. The economic impact of high-need psoriasis in daily clinical practice before and after the introduction of biologics. *Br J Dermatol*. 2010;162(6):1324-9.
- Enbrel: etanercepte [bula]. Responsável técnico: Carolina C. S. Rizoli. Laboratórios Pfizer Ltda.; 2018.
- Feldman SR, Burudpakdee C, Gala S, Nanavaty M, Mallya UG. The economic burden of psoriasis: a systematic literature review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014;14(5):685-705.
- Gisoni P, Del Giglio M, Girolomoni G. Treatment Approaches to Moderate to Severe Psoriasis. *Int J Mol Sci*. 2017;18(11).
- Golbari NM, Porter ML, Kimball AB. Current guidelines for psoriasis treatment: a work in progress. *Cutis*. 2018;101(35):10-2.
- Humira: adalimumabe [bula]. Responsável técnico: Carlos E. A. Thomazini. AbbVie Farmacêutica Ltda.; 2018.
- Kimball AB, Guérin A, Tsaneva M, Yu AP, Wu EQ, Gupta SR, et al. Economic burden of comorbidities in patients with psoriasis is substantial. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2011;25(2):157-63.
- Megna M, Balato A, Raimondo A, Balato N. Guselkumab for the treatment of psoriasis. *Expert Opin Biol Ther*. 2018;18(4):459-68.
- Morais AD, Ribeiro F. Cost-effectiveness analysis of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis in the public health care system of Brazil. *Value Health*. 2010;13(7):A468.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Psoriasis: assessment and management. Geneva; 2012.
- Raho G, Koleva DM, Garattini L, Naldi L. The burden of moderate to severe psoriasis: an overview. *Pharmacoeconomics*. 2012;30(11):1005-13.
- Remicade: infliximabe [bula]. Responsável técnico: Marcos R. Pereira. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; 2018.
- Romiti R, Amone M, Menter A, Miot HA. Prevalence of psoriasis in Brazil - a geographical survey. *Int J Dermatol*. 2017;56(8):e167-8.
- Scaccabarozzi L, Del Rey C, Kim H, Amaral LM, Fernandes RA, Asano E, et al. Análise de custo por resposta dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada a grave sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. *JBES*. 2016;8(2):155-63.
- Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012 – Guias de avaliação e tratamento. 2ª ed. Rio de Janeiro: SBD; 2012.
- Stelara: ustekinumabe [bula]. Responsável técnico: Marcos R. Pereira. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; 2018.
- Taltz: ixekizumabe [bula]. Responsável técnico: Márcia A. Preda. Eli Lilly do Brasil Ltda.; 2018.
- Tremfya: guselcumabe [bula]. Responsável técnico: Marcos R. Pereira. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; 2018.

Modelo de gerenciamento de projetos aplicado a pesquisa clínica

Project management model for clinical research

Angelica Dutra Zanotto¹, Karen Brasil Ruschel², Carisi Anne Polanczyk¹

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p232-8

Palavras-chave:

gestão em saúde, gestão do conhecimento para a pesquisa em saúde, academias e institutos

Keywords:

health management, knowledge management for health research, academies and institutes

RESUMO

Objetivo: Desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos em centros de pesquisa clínica (CPCs) no cenário público-privado e privado. **Métodos:** Estudo transversal prospectivo com aplicação de um questionário específico em CPCs no Brasil. Esse instrumento avaliou a aplicação prática das 10 áreas de conhecimento do *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®) (gerenciamento da integração, do escopo, do tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos, de aquisições e partes interessadas) com relação à prática diária da pesquisa clínica nos CPC do país. **Resultados:** Dos 195 centros de pesquisa elegíveis, 55 responderam ao questionário completo. O profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em 37 centros (67,3%) ativos e não há Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP) em 41 centros (74,5%). O controle de despesas e receitas é realizado por 50 centros (90,9%), entretanto 28 (50,9%) realizam avaliação da rentabilidade. Quanto ao gerenciamento da qualidade, 28 (50,9%) não têm parâmetros de qualidade implantados e 11 (40,7%) não realizam auditoria interna. Falhas de comunicação estão presentes em 48 centros (87,2%). A partir da avaliação da aplicação prática das 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK®, foi desenvolvido um modelo de gerenciamento de projetos com aplicabilidade aos centros. **Conclusões:** É possível que os centros tenham melhor definição do escopo de cada projeto, custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade, se estabeleça boa comunicação entre as partes envolvidas e que o impacto econômico do gerenciamento possa ser reconhecido.

ABSTRACT

Objective: To develop a model for the management of research projects, in public-private and private scenarios. **Methods:** Prospective cross-sectional study with the application of a specific questionnaire for research centers in the country. This instrument evaluated the practical application of the 10 areas of Project Management Body of Knowledge (PMBOK®) (management of integration, scope, time, costs, quality, human resources, communications, risks, acquisitions and stakeholders) of in relation to the daily practice of clinical research in the country's research centers. **Results:** Of the 195 eligible research centers, 55 centers answered the complete questionnaire. The professional with the position of project manager does not exist in 37 active centers (67.3%), there is no project management office (PMO) in 41 centers (74.5%). The control of expenses and revenues is carried out by 50 centers (90.9%), however, 28 (50.9%) carry out an evaluation of the profitability. Regarding quality management, 28 (50.9%) did not have quality parameters implanted and 11 (40.7%) did not perform internal audit. Communication failures are present in 48 (87.2%) centers. Based on the evaluation of the practical application of the 10 knowledge areas of the PMBOK® Guide, the project management model was developed with applicability to clinical research centers. **Conclusions:** It is possible that the centers have a better definition of the scope of each project, the costs and deadlines have a low margin of variability, a good communication between the parties is established and the economic impact of the management can be recognized.

Recebido em: 21/11/2018. Aprovado para publicação em: 26/12/2018.

1. Programa de Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

2. Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Programa de Pós-Graduação em Cardiologia e Ciência Cardiovasculares da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Instituição onde o trabalho foi realizado: Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Autor correspondente: Karen Brasil Ruschel. Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Avenida Ramiro Barcelos, 2350, Porto Alegre, RS, Brasil. CEP: 90035-903. Telefone: +55 (51) 3359-6325. E-mail: karenbruschel@gmail.com

Introdução

A globalização da pesquisa clínica está fortemente ligada ao processo de internacionalização e terceirização de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) da indústria farmacêutica e insumos em saúde. Nesse contexto, a escolha pelo local de sua execução envolve considerações sobre custo, recrutamento de pacientes, infraestrutura e ambiente ético-regulatório (Silva *et al.*, 2016). No Brasil, o cenário da pesquisa clínica tem se mostrado favorável e com grande potencial de desenvolvimento. Algumas características contribuem para esse cenário, como o país ter grande massa populacional com alta incidência de doenças, heterogeneidade, condições climáticas distintas, associadas a médicos capacitados e adequada estrutura de centros de pesquisa clínica (CPCs) ativos (Laboratórios Pfizer, 2017). Entretanto, apesar do crescimento nos últimos anos, permanecem escassos os CPCs com expressivo recrutamento de pacientes e entregas de qualidade em cenário nacional, tornando um desafio se manter competitivo em um cenário internacional ágil e estruturado para essas demandas.

A complexidade de gerenciar um CPC com objetivos e metas voltados para a otimização dos custos, prazos, qualidade, desempenho e benefícios esperados deve-se ao gerenciamento de processos únicos e descontínuos.

A criação de projetos envolve precisamente o esforço em cumprir objetivos apesar dos imprevistos, do incalculável, do conturbado e do acidental (Sabbag, 2013). Seja qual for o projeto, a aplicação de processos de gerenciamento é reconhecida como fator de sucesso.

O conhecimento da forma como os centros de pesquisa executam seus estudos clínicos no âmbito gerencial possibilita reconhecer as práticas de sucesso implementadas e propicia o avanço do conhecimento a práticas inovadoras e conceituadas de gerenciamento de projetos. Devido às diferentes áreas de atuação dos centros, em que se correlacionam diferentes *expertises* para a formação das equipes, é comum estas serem formadas por profissionais das diversas especialidades em saúde, que muitas vezes desconhecem ou possuem dificuldades de aplicar técnicas e ferramentas para o gerenciamento do portfólio de estudos que o centro conduz.

Como na maior parcela dos CPCs do Brasil ainda não está instituída uma cultura organizacional de gerenciamento de projetos baseado em um modelo de gestão, associado à escassa presença do profissional gerente de pesquisa, administrador de pesquisa ou gerente de projetos, a criação de um modelo de gerenciamento voltado exclusivamente à pesquisa clínica, usando o guia metodológico do *Project Management Body of Knowledge* (PMBOK®) como “padrão-ouro”, resulta em um produto prático e aplicável pelos profissionais em atividade na pesquisa clínica do país. Até o momento, não se conhece um modelo padronizado para o gerenciamento dos CPCs de uso compartilhado no país.

Este estudo objetivou desenvolver um modelo para o gerenciamento de projetos de pesquisa em CPCs do cenário público-privado e privado do Brasil, com foco em entregas, eficiência e sustentabilidade.

Métodos

Estudo de caráter transversal prospectivo com aplicação de um questionário estruturado de pesquisa para CPCs no país.

População-alvo

Foram selecionados CPCs no país, independentemente das áreas de atuação, considerando ao menos um centro de cada região do Brasil. Entre os centros identificados, foram selecionados os menores Núcleos de Pesquisa com atividade específica e atividades gerenciais individualizadas e autônomas.

A amostragem dos centros foi por conveniência a partir dos cadastros de centro de pesquisa disponíveis na Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh (37 contatos), Rede Nacional de Pesquisa Clínica – RNPC (40 contatos), Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC (23 contatos), Hospital de Clínicas de Porto Alegre (30 contatos), Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos – Rebec (58 contatos), contatos aleatórios por meio de busca na internet e *networking* (22 contatos). Totalizaram-se 210 contatos.

Critérios de inclusão:

- Estar em atividade de pesquisa clínica no mínimo há dois anos;
- Apresentar um ou mais estudos ativos no momento do envio do questionário;
- Estar vinculado a uma instituição hospitalar.

Critérios de exclusão:

- Não responder ao questionário no período estipulado para a coleta de dados;
- Questionários com $\leq 50\%$ de preenchimento.

Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por meio do envio de um questionário específico durante os meses de março – agosto de 2017, aos CPC (Figura 1). O questionário aborda as 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® (PMI, 2013), com relação à prática diária da pesquisa clínica (gerenciamento da integração, do escopo, do tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos, de aquisições e partes interessadas).

A definição básica das 10 áreas de conhecimento do Guia PMBOK® foi transportada para a aplicabilidade e a rotina diária da pesquisa clínica.

O questionário foi composto por 40 questões de múltipla escolha, respondidas de forma anônima, via plataforma eletrônica Google Formulários®.

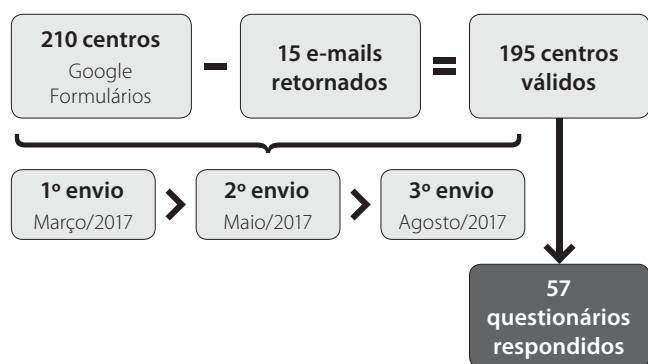


Figura 1. Fluxo de envio do questionário de pesquisa.

A primeira sessão de perguntas do questionário se destina à identificação e à caracterização do centro e do participante que respondeu ao instrumento, sendo composta por oito questões.

As próximas sessões, compostas no total de 21 questões, foram de perguntas focadas em cada tipo de gerenciamento das áreas de conhecimento do PMBOK®.

No gerenciamento das aquisições, as perguntas foram relacionadas à origem dos serviços de gestão administrativa e financeira utilizados pelo centro, visando identificar os processos para aquisição de bens, serviços ou resultados com o apoio de terceiros. A intermediação para centros de pesquisa pode ser realizada por fundação de apoio, associação, instituição hospitalar, interveniente administrativo (terceirizado) ou por meio de infraestrutura própria de gestão administrativa e financeira. O maior número de questões do questionário foi para esse tipo de gerenciamento (nove questões) visando conhecer de forma detalhada a realidade de cada centro.

E a última sessão do questionário, com duas questões, foi específica para conhecer quais centros possuem Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP), que auxilia na padronização de processos relacionados à governança dos projetos.

O tempo estimado de resposta foi de 10 minutos.

O questionário foi submetido à fase piloto, com revisão das questões por dois especialistas independentes na área de pesquisa clínica.

Os dados foram recebidos até 31 de agosto de 2017 e a coleta deu-se por encerrada nessa data.

Análise de dados

Os dados foram tabulados no Microsoft Excel a partir da extração deles do Google Formulários® e por meio da estatística descritiva. Para a criação do modelo de gerenciamento foi utilizado o PMBOK® 5ª edição como guia de referência metodológico (PMI, 2013).

Aspectos éticos

Projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre CEP/HCPA (CAAE 62798816.4.0000.5327). O consentimento dos participantes em compartilhar informações do seu CPC, ao responder o questionário distribuído de forma eletrônica, realizou-se quando o participante respondeu ao questionário de forma *on-line*.

Resultado

A taxa de resposta obtida com a aplicação do questionário de pesquisa foi de 27,14%. As respostas dos 55 CPCs são correspondentes à participação de 17 estados brasileiros. Foram excluídos da análise dos resultados dois centros de pesquisa. Um dos centros não estava com estudos ativos no momento do preenchimento do questionário e o outro não atuava como CPC.

Os centros de pesquisa vinculados a instituições públicas tiveram maior participação nos resultados com 35 (61,40%) centros, o setor privado com 14 (24,60%) centros e o público-privado com 8 (14%). Os principais respondentes foram coordenadores(as) de estudos de pesquisa clínica, 19 (33,3%) (Tabela 1).

Uma das principais entregas ao patrocinador dos estudos clínicos é o recrutamento de pacientes. Questionou-se aos centros se havia treinamento para atingir esse resultado. Logo, 51 (92,7%) dos 55 centros que responderam confirmam que realizam essa atividade continuamente.

Em relação ao gerenciamento do tempo, as etapas de pré-aprovação do estudo, que em grande parte dependem de aprovações de órgãos externos, são de conhecimento de 52 (94,5%) centros de pesquisa.

Por se tratar da normativa regulatória da Anvisa para a pesquisa clínica no país, a Instrução Normativa nº 4/2009 (Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas) foi o principal

Tabela 1. Perfil dos centros de pesquisa no país participantes da pesquisa

Perfil dos centros participantes	Taxa de resposta n (%)
Profissional com o cargo de gerente de projetos inexistente	37 (67,3%)
Não há Escritório de Gerenciamento de Projetos (EGP)	41 (74,5%)
Controle de despesas e receitas realizado	50 (90,9%)
Realizam avaliação da rentabilidade	28 (50,9%)
Não possuem parâmetros de qualidade implantado	28 (50,9%)
Não realizam auditoria interna	11 (40,7%)
Falhas de comunicação estão presentes	48 (87,2%)

Fonte: Dados da pesquisa. Elaboração própria.

parâmetro de qualidade apontado como prática de qualidade nos centros, ao serem questionados sobre quais são os parâmetros de qualidade estabelecidos.

Com o propósito de conhecer sobre a auditoria interna realizada nos centros, foi questionado quem a realiza. Em 10 (62,5%) centros, a auditoria interna é realizada por algum integrante da equipe, designado para essa função; 14 (87,5%) centros fazem *checking list* de atividades planejadas e realizadas e registram em ata as reuniões da equipe para planejar, realizar e controlar a garantia da qualidade.

Em relação ao uso de interveniente administrativo para gerenciar os pagamentos do estudo, o questionário demonstrou que 21 (38,2%) centros utilizam um interveniente administrativo (terceirizado) como fonte responsável pela remuneração da equipe de pesquisa. As fundações de apoio a projetos correspondem a 19 (34,5%) respostas, sendo a segunda principal responsável pelo gerenciamento da remuneração da equipe.

Quanto à comunicação entre as partes interessadas, 45 (81,8%) centros afirmaram que possuem uma pessoa da equipe designada para se comunicar formalmente com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), entre outras entidades regulatórias. Em relação à comunicação interna, 34 (61,8%) responderam que a equipe realiza reuniões presenciais de acompanhamento dos estudos com a equipe do centro; desses, 11 (32,4%) responderam que as reuniões acontecem somente em momentos pontuais, sem frequência predeterminada.

Buscando identificar riscos que podem afetar a sustentabilidade dos centros, foi questionado sobre quantos projetos de pesquisa ativos o centro possui. Centros com número mínimo de 1 a 5 estudos ativos correspondem a 24 (43,6%) e acima de 15 projetos ativos correspondem a 18 (32,7%).

Em relação à gestão administrativa e financeira sobre serviços com terceiros, 52 (94,5%) centros de pesquisa responderam que realizam análise de orçamento (*budget*) prévia de seus estudos clínicos antes da assinatura de contrato, sendo essa atividade realizada pela própria infraestrutura em 29 (55,8%) centros.

Sobre o acesso do investigador ao demonstrativo dos créditos e despesas do(s) projeto(s), 50 (90,9%) centros afirmam ter disponíveis esses dados para visualização.

Sobre se há uma taxa fixa por parte da instituição para o desenvolvimento de projeto(s) de pesquisa, tal como *overhead* ou taxa, 43 (78,2%) afirmaram que há taxa para essa atividade. Dos 43 centros, 15 (34,9%) deles informaram que a taxa aplicada para o uso do serviço é de 10% a 15%.

Identifica-se como uma das principais partes interessadas, em estudos de pesquisa clínica, o pesquisador e/ou investigador principal. Quanto à participação no resultado financeiro global dos estudos, 36 (65,5%) centros afirmam que existe essa prática gerencial no centro.

Ao questionar esses 36 centros sobre a frequência que isso ocorre, 12 (33,3%) afirmaram que trimestralmente o repasse do resultado financeiro do centro ao pesquisador/investigador principal é realizado.

Encerrando o inquérito, perguntou-se sobre a administração dos centros, se possuem um EGP, vinculado à instituição hospitalar. E 41 (74,5%) informaram que não possuem um EGP ativo. Somente aos 14 (25,5%) centros que já possuem um EGP ativo foi questionado o seu grau de satisfação em relação ao EGP. No retorno de 7 (50%) centros, eles avaliaram com nota 8, em uma escala com variação de 1 a 10.

A partir da descrição dos resultados, foi desenvolvido um produto com aplicabilidade prática aos CPCs do país. Ele contempla um fluxo com os cinco grupos de processos de gerenciamento de projetos: iniciação, planejamento, execução, monitoramento e controle, e encerramento. Os grupos de processos integram 10 áreas de conhecimento do PMBOK®: Gerenciamento da Integração, Gerenciamento do Escopo, Gerenciamento do Tempo, Gerenciamento dos Custos, Gerenciamento da Qualidade, Gerenciamento de Recursos Humanos, Gerenciamento das Comunicações, Gerenciamento de Riscos, Gerenciamento das Aquisições e Gerenciamento de *Stakeholders*. Cada área de conhecimento está interligada aos 29 processos relacionados à pesquisa clínica, formando o modelo de gerenciamento aplicado aos CPCs.

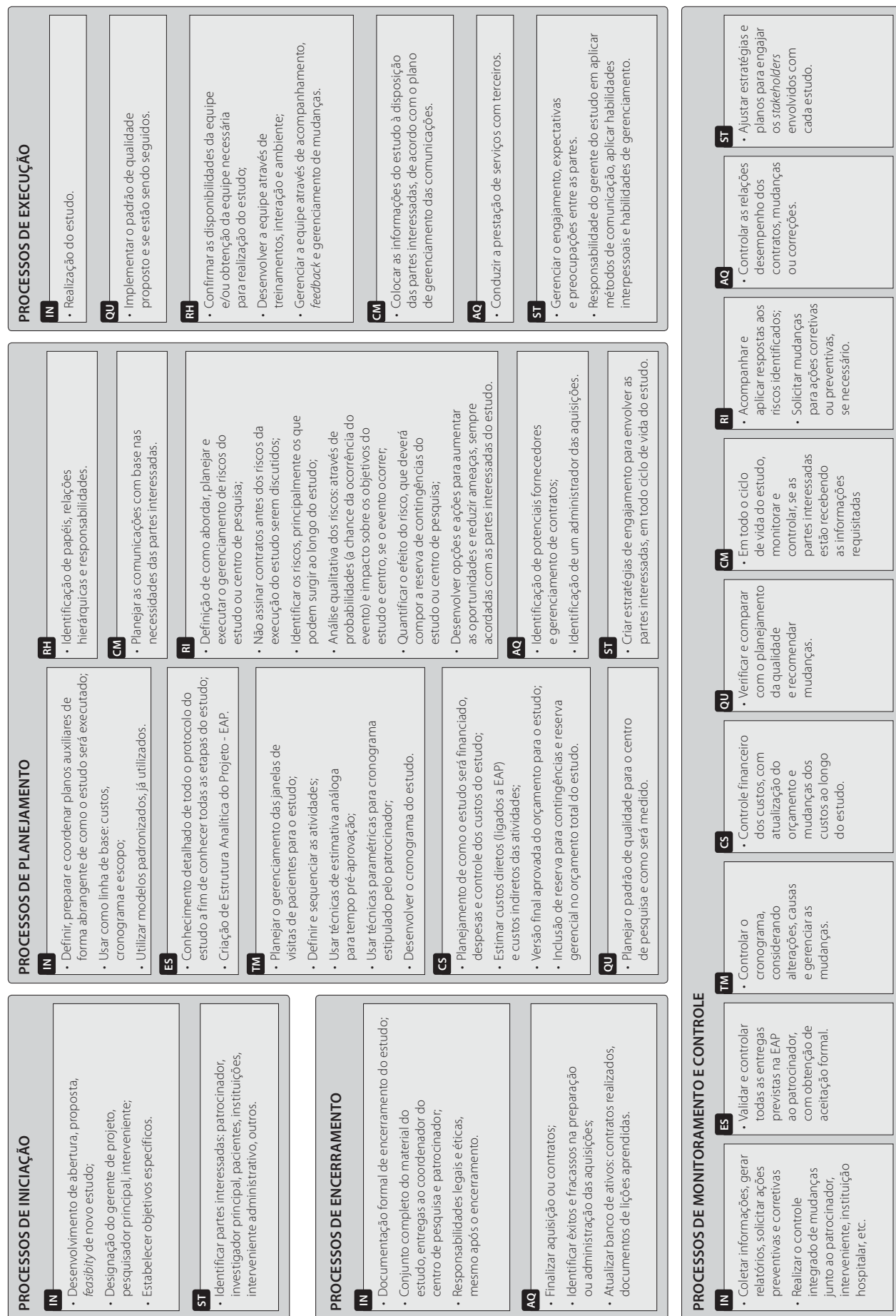
No presente artigo apresentaremos o modelo de forma descritiva (Figura 2).

A construção desse fluxo foi consolidada em uma única figura com o propósito de ser visualmente acessível, de fácil manuseio pelos profissionais ligados à gestão da pesquisa clínica e compreensível por meio de processos cromaticamente legendados de acordo com as áreas de conhecimento. A impressão do modelo, sua divulgação e compartilhamento, entre os CPCs e seus profissionais, propicia a extrapolação do modelo para diferentes contextos em CPCs do país.

O modelo em formato consolidado está disponível para *download* na íntegra, em <https://goo.gl/rVJZN7>.

Discussão

Um modelo de gerenciamento de projetos adaptado para a pesquisa clínica, visando à profissionalização dos centros e à padronização quanto ao gerenciamento, é reconhecido pela literatura pelo sucesso de um projeto, por meio de investimento em técnicas de aplicação de gerenciamento de projetos com objetivo de desperdiçar menos recursos financeiros e atingir os benefícios esperados. São escassos na literatura exemplos de modelos gerenciais de centros de pesquisa e, pelo nosso conhecimento, este é o primeiro modelo de gerenciamento de estruturas de pesquisa clínica proposto no cenário brasileiro.



IN: Integração; ES: Escopo; AQ: Aquisições; CS: Custos; QU: Qualidade; RH: Recursos Humanos; CM: Comunicação; RI: Riscos; TM: Tempo; ST: *Stakeholders*.

Figura 2. Modelo de gerenciamento de projetos para a pesquisa clínica.

Os principais resultados do estudo demonstram a lacuna no processo de gerenciamento dos CPCs no país, marcada pela carência do profissional com o cargo de gerente de projetos, ausência de gerenciamento financeiro, escasso controle da qualidade do serviço e comunicação deficiente entre as equipes.

Quanto à aplicabilidade de técnicas analíticas para o processo de planejamento e monitoramento e controle dos custos, os centros de pesquisa apresentaram respostas positivas quanto à realização de controle das despesas e controle do faturamento (receitas) dos estudos. Entretanto, no que se refere à rentabilidade, o resultado mais frequente parece ser negativo. Nota-se a diferença entre conhecimento sobre conceitos gerenciais que são relacionados e que influenciam diretamente a estratégia do centro e os resultados econômicos deles.

Para realizar estudos clínicos dentro do orçamento, faz-se necessário planejar, monitorar e controlar os processos de gerenciamento orientados (PMI, 2013; Project Management Institute, 2017). O planejamento orçamentário de um CPC engloba a responsabilidade de analisar previamente os contratos que impactam diretamente os benefícios a longo prazo, atividade designada a um colaborador da própria infraestrutura do CPC. Entretanto, em nosso estudo, entre os colaboradores dos centros de pesquisa respondentes, o profissional com o cargo de gerente de projetos é inexistente em mais da metade dos centros ativos no país. Esse cenário é diferente do apresentado nos EUA e Europa, onde a carreira de gerente de projetos está consolidada (International Network of Research Management Societies, 2017; Society of Research Administrators International – SRA International, 2017). Em estudo realizado no Brasil também se confirmou a carência desse profissional para organizar eficazmente um projeto científico (Monteiro *et al.*, 2014).

No cenário global, o relatório do PMI apontou as principais falhas em iniciativas estratégicas, tais como: falta de objetivos e marcos claramente definidos para medir o progresso, comunicação pobre e falta de comunicação por parte da alta administração (Project Management Institute, 2017). Na rotina dos centros de pesquisa, as falhas de comunicação foram apontadas como inexistentes para a maioria dos participantes da formação desse modelo. Porém, a literatura demonstra que, no setor de projetos, as comunicações são responsáveis por grande parcela no sucesso das empresas. Tal diferença entre os resultados e os dados da literatura provoca incerteza sobre o entendimento da questão pelos respondentes do questionário ou o quanto as ligações entre as partes interessadas são prejudicadas por meio da comunicação.

O volume de estudos clínicos que os centros possuem em andamento refletem no resultado financeiro das partes

interessadas. O repasse do êxito do negócio aos pesquisadores é realizado trimestralmente na maior parte dos contratos, conforme os centros participantes dessa pesquisa. Isso demonstra a necessidade de acompanhamento eficaz dos resultados, a fim de garantir o repasse contínuo, de acordo com as entregas realizadas. Um reflexo dessa realidade é a falta de dedicação exclusiva por parte dos integrantes da equipe para com o CPC.

Todo o processo de desenho de um estudo clínico, desde o planejamento até o fechamento, visa à obtenção de resultados com elevada qualidade científica (Tenório *et al.*, 2017). Em artigo publicado em 2014, o qual apresenta uma análise crítica da qualidade dos CPCs na cidade de Belo Horizonte, ficou evidente que, além dos parâmetros de qualidade exigidos pela Instrução Normativa nº 4 (Anvisa), faz-se necessária a inserção de novas ferramentas e estratégias para melhor controle dos processos e da qualidade (Lima *et al.*, 2014).

Técnicas e ferramentas da área administrativa e de gerenciamento de projetos vêm sendo incorporadas na busca da melhoria da qualidade. Em um hospital privado de São Paulo, foi implementado um programa de gestão da pesquisa científica a partir da aplicação de ferramentas de gestão empresarial Lean Seis Sigma e PMBOK® no gerenciamento de projetos, porém o resultado não foi propagado de forma generalizada para os centros do país como forma de produto ou de um modelo capaz de ser replicado em diferentes centros de pesquisa (Hors *et al.*, 2012).

Desenvolver novos processos e divulgá-los para os centros do país é uma das formas de melhorar a competitividade do Brasil diante do mercado da pesquisa e inovação (United Nations Educational, 2015). Para serem eficazes, novos processos necessitam de profissionais qualificados e especializados trabalhando na implementação das práticas. Portanto, a profissionalização dos centros de pesquisa cria uma vantagem competitiva, influenciando na seleção dos centros para a realização de novos estudos clínicos.

Também foi possível identificar neste estudo que há um volume de centros de pesquisa que não participam do cadastro e de iniciativas governamentais por meio da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), mas que poderiam colaborar com os objetivos da rede e fortalecer a pesquisa clínica no país.

A taxa de resposta do questionário demonstra o crescente interesse na área de gestão em pesquisa clínica, o envolvimento dos centros de pesquisa e o interesse no resultado da proposta deste estudo, embora um artigo publicado em 2013 sobre avaliação do nível de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituição de pesquisa clínica tenha demonstrado que os centros ainda não fazem uso rotineiro de metodologias e práticas sistematizadas em gerenciamento de projetos (Bramati, 2013).

Corroborando essa realidade de carência de iniciativas voltadas a tornar os centros mais organizados e ágeis, a implantação em EGP ainda não é uma realidade para a grande parte dos centros. Um EGP pode ser usado no planejamento estratégico da organização, alinhando-o com os interesses da alta direção (PMI, 2013).

Algumas limitações em nosso modelo merecem ser mencionadas, como as encontradas no uso do questionário *on-line*, a impossibilidade de auxílio ao participante quando ele não compreende alguma pergunta, assim como o não conhecimento das circunstâncias em que o questionário foi respondido. Entretanto, o benefício do uso desse tipo de ferramenta para a coleta de dados deve ser ainda mais difundido, estudado e aprimorado, por se tratar de uma ferramenta de baixo custo, fácil desenvolvimento, acesso e análise de informações (Faleiros *et al.*, 2016).

Conclusões

Os resultados do presente estudo revelaram que a aplicação desse modelo nos centros de pesquisa possibilita uma melhor definição do escopo de cada estudo, de modo que os custos e prazos possuam baixa margem de variabilidade e que seja possível estabelecer boa comunicação entre as partes envolvidas. Como resultado, o impacto econômico do gerenciamento será reconhecido.

Para pesquisas futuras, recomenda-se o acompanhamento da aplicação do modelo de gerenciamento *in loco* e a comparação dos resultados com a *performance* prévia do centro de pesquisa. Com o propósito de consolidar as práticas, propõem-se adequação conforme as peculiaridades locais, incluir detalhamento e novas ferramentas recomendadas pelo PMBOK®, mensurando os benefícios econômicos e estratégicos, ao passo que essas medidas tornem os centros de pesquisa no Brasil mais atrativos e competitivos para a participação de estudos multicêntricos internacionais de relevância para a saúde da população brasileira.

Referências bibliográficas

- Bramati I. Avaliação do nível de maturidade no gerenciamento de projetos em uma instituição de pesquisa clínica. *Revista de Gestão e Projetos*. 2013.
- Faleiros F, Käppler C, Pontes FAR, Silva SSC, Goes FSN, Cucick CD. Use of virtual questionnaire and dissemination as a data collection strategy in scientific studies. *Texto Contexto – Enferm*. 2016;25(4):2-7.
- Hors C, Goldberg AC, Almeida EHP, Babio Júnior FG, Rizzo LV. Aplicação das ferramentas de gestão empresarial Lean Six Sigma e PMBOK no desenvolvimento de um programa de gestão da pesquisa científica. *Einstein (São Paulo)*. 2012;10(4).
- International Network of Research Management Societies. INORMS – International Network of Research Management Societies. Disponível em: <http://www.inorms.net/index.html>. Acesso em: 3 jun. 2017.
- Laboratórios Pfizer. Pesquisa Clínica/Laboratórios Pfizer/Saúde para uma vida melhor. Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/sobre-a-pfizer/industria-farmaceutica/pesquisa-clinica>. Acesso em: 3 jun. 2017.
- Lima KS, Vidal BB, Lage APD, Wainstein AJA. Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte. *Ciênc Cult*. 2014;66(1):34-7.
- Monteiro CBM, Almeida Junior DM, Wajnzstejn R. Gerente de projeto na saúde e pesquisas médicas. *Rev Bras Crescimento Desenvolv Hum*. 2014;24(3):239-42.
- PMI. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) – Fifth Edition. *Project Management Journal*. 2013;44:e1.
- Project management institute. Success Rates Rise 2017 9th Global Project Management Survey. *PMI's Pulse of the Profession*; 2017. p. 32.
- Sabbag PY. Criação e Viabilidade de Projetos e Gerenciamento de Projetos: Gerenciamento de Projetos e Empreendedorismo (customizado). 2ª ed. São Paulo: Saraiva; 2013.
- Silva RE, Amato AA, Guilhem DB, Novaes MRGC. Globalization of clinical trials: ethical and regulatory implications. *Int J Clin Trials*. 2016;3(1):1-8.
- Society of research administrators international – SRA International. SRA International.org. Disponível em: <https://www.srainternational.org/>. Acesso em: 24 jul. 2017.
- Tenório M, Mello GA, Viana AL. Políticas de fomento à ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil e o lugar da pesquisa clínica. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2017;22(5):1441-54.
- United Nations educational, Unesco Science Report: towards 2030 – Executive Summary. Disponível em: <http://www.unesco.org/open-access/terms-use-cckynd-port>. Acesso em: 24 jul. 2017.

Avaliação econômica da utilização de seringa pré-enchida *versus* seringa preenchida manualmente para *flushing* em pacientes com cateter venoso central na perspectiva de operadoras de saúde

Economic evaluation of the use of pre-filled syringe versus manually filled syringe paraflushing in patients with central venous catheter in the perspective of health careers

Marcelo Gomes¹, Helena Romcy²

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p239-45

Palavras-chave:

custos e análise de custo, seringas, infecções relacionadas a cateter, obstrução do cateter, cateterismo venoso central

Keywords:

costs and cost analysis, syringes, catheter-related infections, catheter obstruction, catheterization central venous

RESUMO

Objetivo: O avanço da tecnologia no setor da saúde vem provocando, principalmente às Operadoras de Saúde, uma discussão sobre qual o melhor caminho para a incorporação de novos produtos médico-hospitalares. O objetivo deste estudo é fazer uma análise de custo comparando uma nova tecnologia (seringa pré-enchida) com uma tecnologia usual (seringa preenchida manualmente) em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC). **Métodos:** Uma avaliação econômica baseada em modelo de Árvore de decisão foi desenvolvida para avaliar a seringa pré-enchida comercialmente em comparação com a seringa preenchida manualmente com solução salina para *flushing* em pacientes com CVC, considerando-se a perspectiva das operadoras de saúde. O horizonte de tempo considerado foi de um ano. Como desfechos clínicos, foram adotadas a ocorrência de infecção da corrente sanguínea associada a cateter (ICSAC) e a de oclusões. Para os desfechos econômicos, foram considerados os custos com *flush*, redução de ocorrência de ICSAC e da oclusão. Todos os custos foram extraídos de base de dados locais de custo para o Brasil. **Resultados:** A avaliação econômica mostrou que o uso da seringa pré-enchida promove redução de 77% (1,17 vs. 5,10) e 62% (3,26 vs. 8,57) nas ocorrências de ICSAC e oclusão, respectivamente, comparada à seringa de preenchimento manual. O custo por *flushing* é de R\$ 32,88 e R\$ 98,48 para seringa pré-enchida e seringa preenchida manualmente, respectivamente, redução absoluta de R\$ 65,60 e percentual de 67%. **Conclusão:** A utilização da seringa pré-enchida comercialmente demonstrou ser uma opção dominante econômica e clinicamente para o *flushing* em pacientes com CVC, quando comparada à seringa preenchida manualmente.

ABSTRACT

Objective: The advancement of technology in the health sector has brought, mainly to the Health Insurances, a discussion on what is the best path for the incorporation of new medical and hospital products. The objective of this study is to do a cost analysis comparing a new technology (pre-filled syringe) with a usual technology (manually filled syringe) in patients in use of central venous catheter (CVC). **Methods:** An economic assessment based on a Decision Tree model was developed to evaluate the commercially pre-filled syringe in comparison to the manually filled syringe with saline solution for flushing in patients with CVC, considering the perspective of private health care providers. The time horizon considered was 1 year. As clinical outcomes, the occurrence of central line-associated blood stream (CLABSI) and occlusions were adopted. For economic outcomes, we

Recebido em: 05/11/2018. Aprovado para publicação em: 10/12/2018.

1. Especialista em Auditoria em Saúde pela UFRGS, Santa Catarina, SC, Brasil.

2. Presidente da Associação Brasileira dos Enfermeiros Auditores (ABEA), Fortaleza, CE, Brasil.

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Sense Company.

Informações sobre qualquer apoio recebido como financiamento, equipamento ou medicamentos: Este estudo foi financiado pela BD Brasil.

Autor correspondente: Marcelo Gomes. Rua Tenente Ary Tarragô, 3095, ap. 802, bloco A, Jardim Itu Sabará, Porto Alegre, RS, Brasil. CEP: 91225-002. Telefone: (51) 99309-8326. E-mail: marcelodellaglio@yahoo.com.br

considered flush costs, reduction of CLABSI and occlusion. All costs were extracted from local cost database for Brazil. **Results:** The economic evaluation indicated that the use of the pre-filled syringe presented a reduction of 77% (1.17 vs. 5.10) and 62% (3.26 vs. 8.57) in the occurrences of CLABSI and occlusion, respectively, compared to the manually filled syringe. The cost per flushing is R\$ 32.88 and R\$ 98.48 for pre-filled syringe and manually filled syringe, respectively, representing an absolute reduction of R\$ 65.60 and percentual of 67%. **Conclusion:** The use of the commercially pre-filled syringe has been shown to be an economically and clinically dominant option for flushing in patients with CVC when compared to the manually filled syringe.

Introdução

O avanço da tecnologia no setor da saúde vem provocando, principalmente às Operadoras de Saúde, uma discussão sobre qual o melhor caminho para a incorporação de novos produtos médico-hospitalares. Nesse contexto estão questões relacionadas a produtos que, de acordo com os fornecedores, possuem vantagens comparadas com as tecnologias usuais e, de acordo com as fontes pagadoras, servem basicamente para a ampliação dos custos.

Considera-se que o processo de incorporação de novas tecnologias na saúde está em fase inicial, mas trata-se de um processo irreversível. Os setores público e privado estão desenvolvendo iniciativas para melhorar a entrada desses produtos, mas esbarram, na maioria das vezes, na análise específica do valor unitário, deixando a desejar no que se refere a uma avaliação aprofundada e baseada em evidências. Sabidamente, diversas tecnologias adentram no setor da saúde rotulando-se como “salvadoras”, ou seja, de acordo com fornecedores e *marketing*, resolverão os problemas, mas na verdade, após estudos, não demonstram diferenciais importantes comparadas com os produtos usuais. Tal situação justifica a preocupação das fontes pagadoras, assim como a negativa para a remuneração, tendo como uma das consequências a criação de uma mentalidade inadequada de que toda a nova tecnologia será inútil e custosa.

Ressalta-se, então, que o custo é um dos principais fatores que setores públicos e privados utilizam para barrar as novas tecnologias, que, logicamente, ao trazerem um produto de última geração, poderão ter impacto econômico alto em curto prazo. Mas é preciso destacar que esse mesmo produto poderá representar diminuição de custos em médio ou longo prazo. Uma nova tecnologia que previne doenças, bem como intercorrências, pode efetivamente reduzir a sinistralidade e o custo posteriormente.

A não introdução de novas tecnologias no sistema, principalmente quando não há critérios bem definidos para barrar, tem como principal prejudicado o paciente, e consequentemente o sistema de saúde poderá, com o tempo, se tornar defasado. É necessária uma evolução mais responsável por parte dos setores da saúde para a busca de uma metodologia eficiente, assim minimizarão os riscos por deixar de proporcionar tratamento adequado aos pacientes com

a consideração de critérios unicamente baseados em custos em curto prazo.

Contudo, este estudo traz evidências referentes à utilização de uma nova tecnologia (seringa pré-enchida) comparada com a tecnologia usual (seringa preenchida manualmente) para o *flushing* de cateter em pacientes em uso de cateter venoso central (CVC) e tem o objetivo de avaliar o impacto econômico do uso da seringa pré-enchida *versus* seringa preenchida manualmente nesses pacientes, na perspectiva do sistema privado de saúde do Brasil.

MÉTODOS

Estrutura do modelo

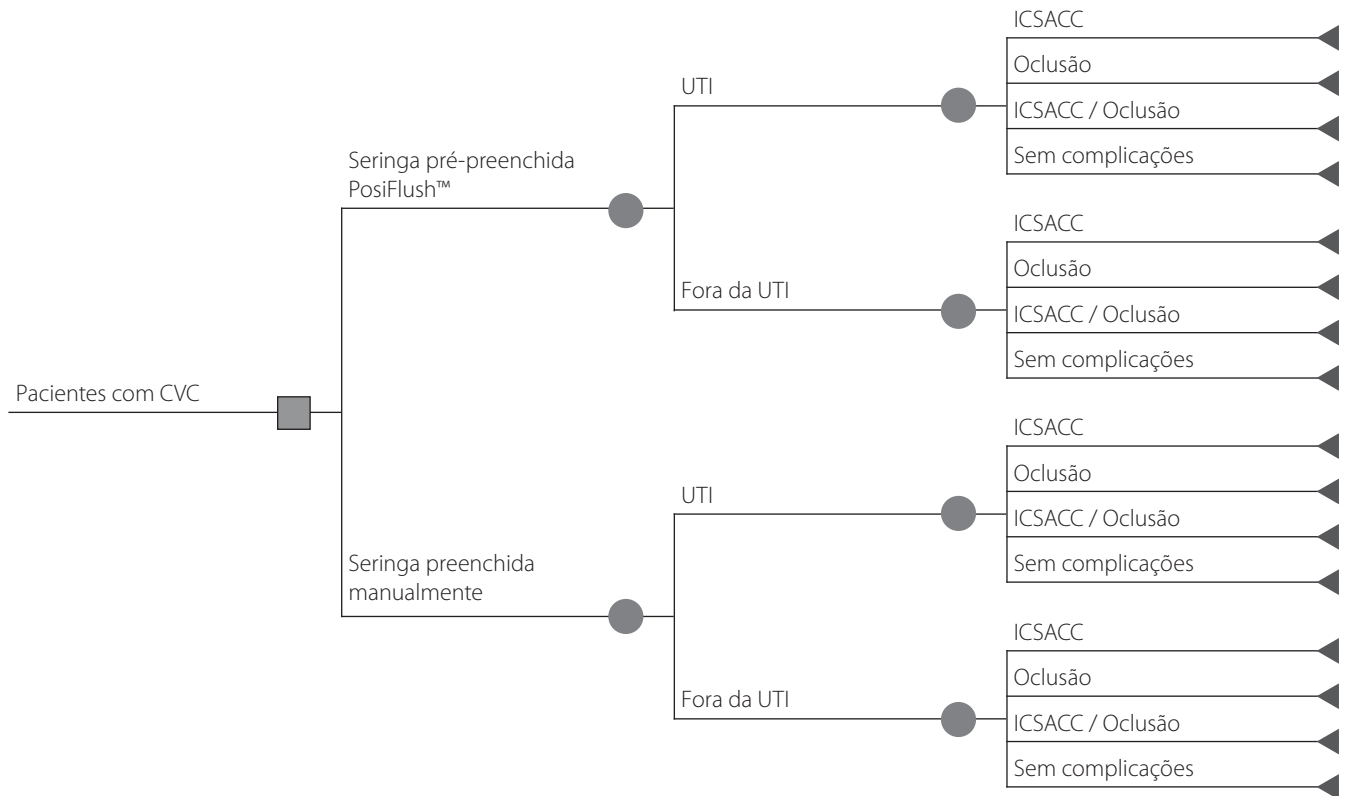
Uma avaliação econômica foi desenvolvida para avaliar a seringa pré-enchida para *flushing* em pacientes com CVC, considerando-se a perspectiva das operadoras de saúde.

A população-alvo foi baseada em pacientes em uso de CVC. O horizonte de tempo considerado foi de um ano – horizonte temporal selecionado para simular as internações ocorridas em uma operadora de saúde ao longo de um ano.

O principal comparador considerado foi a seringa preenchida manualmente com solução salina para *flushing*. Nenhuma taxa de desconto anual foi aplicada tanto para os custos quando para os desfechos, uma vez que o horizonte de tempo foi igual a um ano, assim como preconizado pelas recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicadas pelo Ministério da Saúde [Ministério da Saúde (Brasil), 2014].

O modelo econômico foi baseado em um modelo de árvore de decisão, no qual os pacientes iniciavam o modelo em utilização do CVC. Os pacientes podiam ser alocados ao *flushing* com seringa pré-enchida ou com a seringa preenchida manualmente. Independentemente da opção escolhida, os pacientes podiam estar em uso do CVC em unidade de terapia intensiva (UTI) ou fora dela. Durante a utilização do CVC, em UTI ou fora dela, os pacientes foram sujeitos à ocorrência infecção da corrente sanguínea associada a cateter (ICSAC), oclusão, ou nenhuma das duas complicações. A ocorrência da ICSAC e a de oclusão não eram excludentes, ou seja, o paciente podia apresentar ambas durante a utilização do CVC (Figura 1).

Como desfechos clínicos, foram adotadas a ocorrência de ICSAC e a de oclusões. Para os desfechos econômicos,



CVC: cateter venoso central; UTI: unidade de terapia intensiva; ICSAC: infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central.

Figura 1. Modelo de árvore de decisão.

foram considerados os custos com *flush* e a resolução da ICSAC e da oclusão. Todos os dados de custo estão apresentados em reais.

O resultado final da análise é a diferença absoluta e percentual entre a quantidade de oclusão, ICSAC e custo entre os dois grupos estudados (*flushing* com seringa pré-enchida e *flushing* com seringa preenchida manualmente).

Para testar a robustez do resultado, foi realizada análise de sensibilidade univariada. As análises de sensibilidade univariada têm por objetivo determinar os parâmetros de maior influência nos resultados de um modelo de custo. Com esse objetivo, os parâmetros selecionados são variados entre os limites inferior e superior propostos, considerando-se um intervalo de variação realista e avaliando seu impacto em relação ao custo incremental apresentado no cenário base da análise.

Tecnologia avaliada

No Brasil, a seringa pré-enchida com salina foi aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e corresponde à seringa pré-enchida com solução de cloreto de sódio 0,9%, não tóxica, não pirogênica, livre de conservantes, embalada em uma seringa plástica, descartável, livre de látex, estéril e de uso único (Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda., 2008). Seu uso é destinado para o *flushing* de dispositivos de acesso vascular, sendo projetadas especificamente para a permeabilização de cateteres. Tem como objetivo

manter a permeabilidade do dispositivo de acesso venoso e prevenir interações medicamentosas e seu uso não apresenta contraindicações nem efeitos adversos (Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda., 2008).

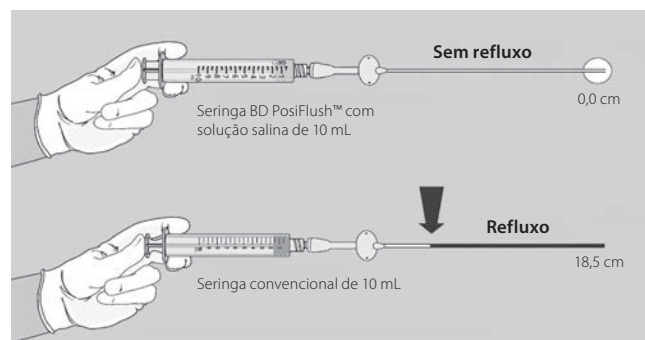
Foram desenvolvidas para eliminar o refluxo induzido da seringa, que ocorre durante o procedimento de *flushing*, quando o êmbolo de borracha atinge o fim da seringa (Figura 2). O êmbolo comprime e relaxa quando é submetido a pressão, criando um vácuo que faz o sangue refluir para o cateter (Hadaway, 2006).

Vale ressaltar que cada seringa foi feita para apenas uma utilização, sendo necessário o descarte dela após seu uso (Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda., 2008).

A rigor, muitos pacientes sofrem com a contaminação quando utilizadas nos padrões atuais, ou seja, preparadas manualmente. Em razão disso, a solução apresentada por essa nova tecnologia minimiza tempo, dando conforto aos profissionais de saúde e segurança na administração ao paciente.

Algumas fontes literárias na saúde embasam indiretamente essa nova tecnologia como:

- Apresentação com indicação do artigo 8º da RDC nº 36, que menciona a obrigatoriedade da instituição de saúde em adotar produtos e medidas que diminuam o evento adverso e a infecção, com o objetivo de diminuir custos assistenciais. A apresentação também sugere protocolo de



Média de refluxo constatada em um PICC 18 G (4 Fr) x 65 cm.
Arquivos com dados na BD.

Figura 2. Quantidade média de sangue que retorna para dentro do cateter após a conclusão do procedimento de lavagem do cateter, se a técnica de pressão positiva não é corretamente aplicada.

uso da seringa pré-enchida e tem o resumo de literatura científica comprovando a diminuição de infecção com a utilização de seringas prontas para uso [Ministério da Saúde (Brasil), 2013b];

- b) O Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil é um estudo disponível no *site* do Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS) mencionando que a segunda causa de morte no Brasil é o evento adverso e quais medidas devem ser tomadas para diminuir o custo assistencial com o evento adverso (a seringa preenchida diminui os erros assistenciais/evento adverso) (Couto *et al.*, 2017);
- c) Manual da Anvisa com as Medidas de Prevenção de Infecção e protocolos a serem adotados pelas instituições (menciona a utilização da seringa preenchida, p. 82) [Ministério da Saúde (Brasil), 2017a];
- d) Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do Ministério da Saúde (utilização da seringa pré-enchida, p. 10) [Ministério da Saúde (Brasil), 2013a];
- e) Programa Nacional de Prevenção e controle de Infecções (apenas para ciência de que o Governo possui metas de redução de infecção por conta do alto custo dos tratamentos) [Ministério da Saúde (Brasil), 2016b].

População estudada

Foram incluídos na análise pacientes internados em uso de CVC em ambiente de enfermaria ou UTI, sem restrição de idade. Foram incluídos pacientes clínicos ou cirúrgicos.

Dados de eficácia

Pacientes internados

A obtenção da quantidade de dias em utilização de CVC durante um ano foi necessária para mensurar os desfechos clínicos e econômicos.

Adotou-se uma coorte que resultasse em 1.000 CVC-dias, correspondendo a 87 internações em UTI e 526 internações fora de UTI. Os dados do Departamento de Informática do SUS (Datasus) foram consultados para internações registradas do período de janeiro a dezembro de 2016, no Hospital das Clínicas de São Paulo. A partir desses dados, foi possível calcular a duração média por internação de 14,79 e 5,32 dias, respectivamente, para internações em UTI e fora da UTI [Ministério da Saúde (Brasil), 2017b].

Dos pacientes em UTI, 56,02% utilizariam CVC, segundo dados do Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015 [Ministério da Saúde (Brasil), 2016a]. Em relação aos pacientes fora da UTI, adotou-se a premissa de que 10% utilizariam CVC. Essa premissa foi baseada na opinião de especialistas nessa área de conhecimento.

A partir dos dias em UTI e fora de UTI, e os dados obtidos anteriormente, foram obtidos 720 a 280 CVC-dia por ano em UTI e fora de UTI, respectivamente.

Infecções da corrente sanguínea associadas ao cateter venoso central

Para seringa preenchida manualmente, adotaram-se os dados do IRAS [Ministério da Saúde (Brasil), 2016a], com a ocorrência de ICSAC de 5,1 para cada 1.000 CVC-dia. Para seringa pré-enchida, calculou-se a ocorrência de ICSAC pelo OR de 0,23 apresentado no estudo de Tian *et al.* (Tian *et al.*, 2016), resultando em uma ocorrência de ICSAC de 1,24 para cada 1.000 CVC-dia.

Oclusão

Para seringa preenchida manualmente, adotou-se o dado do estudo de Bowers *et al.* (Bowers *et al.*, 2008), que apresentou ocorrência de oclusão em 6% dos CVCs utilizados. Para calcular o número de oclusões, primeiramente, foi necessário calcular o número de CVCs utilizados. Nesse caso, foi adotada uma média de utilização de sete dias por CVC, e essa utilização foi aplicada no dado de 1.000 CVC-dia por ano, resultando em 143 CVCs utilizados, e nove desses apresentam oclusão (6%). Para o cálculo dos casos de oclusões para seringa pré-enchida, utilizou-se o OR de 0,38 apresentado no estudo de Tian *et al.* (Tian *et al.*, 2016) (Tabela 1), resultando em três oclusões para pacientes em uso de seringa pré-enchida.

Padrão de uso de recursos e custos

O custo da seringa pré-enchida considerado foi de R\$ 11,25 por unidade e o custo da seringa preenchida manualmente foi de R\$ 5,48 por unidade. Em ambos os casos, para seringa preenchida manualmente e para seringa pré-preenchida, foram considerados quatro *flushings* por dia para cada cateter-dia.

Tabela 1. Parâmetros incluídos na análise de sensibilidade

Parâmetros	Cenário base	Mínimo	Máximo
Preenchimento manual: ICSAC	5,10	0,37	24,50
<i>Flushing</i> por dia	4,00	2,00	6,00
Posiflush™: ICSAC (OR versus preenchimento manual)	0,23	0,16	0,34
Custo de eventos: ICSAC	R\$ 71.711,50	R\$ 64.540,35	R\$ 78.882,65
Preenchimento manual: Custo com materiais	5,48	4,93	6,02
Tempo médio de utilização por CVC	7,00	4,00	10,00
Posiflush™: Oclusão (OR versus preenchimento manual)	0,38	0,24	0,60
Preenchimento manual: Oclusão (%)	0,06	0,05	0,07
Custo de eventos: Oclusão	R\$ 732,71	R\$ 659,44	R\$ 805,98
UTI: % de utilização de CVC por paciente-dia	0,56	0,50	0,62
UTI: Tempo médio de internação	14,79	13,31	16,27
Fora de UTI: Tempo médio de internação	5,32	4,79	5,85

ICSAC: infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central; CVC: cateter venoso central; OR: *odds ratio*; UTI: unidade de terapia intensiva.

O custo de complicações foi definido por meio de um microcusteio. Três passos básicos foram necessários para construir a estimativa de custo: identificação, quantificação e valoração. O primeiro passo consistiu na construção de um padrão de uso de recursos, por meio da determinação dos recursos de saúde relevantes para o tratamento de cada complicação (identificação). O passo seguinte (quantificação) foi alcançado pela identificação da frequência de uso e da proporção de usuários de cada recurso de saúde relativo ao padrão analisado. O último passo foi aplicar uma unidade de custo para cada recurso usado (valoração).

A etapa de identificação e valoração foi feita com base na opinião de especialistas que listaram para cada uma das complicações quais os recursos necessários para tratar o paciente e em qual frequência e quantidade.

Para etapa de valoração, os custos foram retirados da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) referente ao ano de 2015 [Associação Médica Brasileira (AMB), 2014], Pesquisa Nacional UNIDAS de 2016 [União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS), 2016] e tabelas praticadas por Operadoras de Saúde.

O presente estudo considerou apenas os custos médicos diretos decorrentes do tratamento das complicações, ou seja, custos em saúde diretamente relacionados ao tratamento das complicações, por exemplo, diárias hospitalares, exames complementares, medicamentos e honorários médicos.

Os custos calculados por evento foram de R\$ 71.711,50 por ICSAC e de R\$ 732,71 por oclusão.

Resultados

Os resultados foram apresentados de acordo com os desfechos clínicos de ocorrência de ICSAC e oclusão, e os desfechos econômicos, como os custos relacionados ao *flushing* e às complicações em um horizonte temporal de um ano para a perspectiva das operadoras de saúde.

Os resultados de custo, eventos e a economia por *flushing* estão apresentados nas Tabelas 2, 3 e 4. A seringa pré-enchida apresentou maior custo de materiais relacionados ao *flushing*, porém esse valor foi compensado pela menor ocorrência de ICSAC e oclusão.

A utilização da seringa pré-preenchida apresentou redução de 77% (1,17 vs. 5,10) e 62% (3,26 vs. 8,57), nas ocorrências de ICSAC e oclusão, respectivamente, quando comparadas à seringa de preenchimento manual.

Tabela 2. Resultados de custo

Desfechos	Seringa		Incremental
	pré-enchida	preenchida manualmente	
Custo total	R\$ 131.504,14	R\$ 393.916,26	-R\$ 262.412,12
<i>Flush</i>	R\$ 45.000,00	R\$ 21.907,20	R\$ 23.092,80
ICSAC	R\$ 84.117,59	R\$ 365.728,66	-R\$ 281.611,07
Oclusão	R\$ 2.386,55	R\$ 6.280,40	-R\$ 3.893,85

ICSAC: infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central.

Tabela 3. Resultados de eventos: quantidade de eventos por tipo de seringa por ano

Desfechos	Seringa		Incremental
	pré-enchida	preenchida manualmente	
Eventos	4,4301	13,6714	-9,2413
ICSAC	1,1730	5,1000	-3,9270
Oclusão	3,2571	8,5714	-5,3143

ICSAC: infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central.

Tabela 4. Custo por *flushing*

Desfechos	Seringa		Incremental
	pré-enchida	preenchida manualmente	
Custo total	R\$ 131.504,14	R\$ 393.916,26	-R\$ 262.412,12
Número de <i>flushings</i>	4.000,00	4.000,00	0,00
Custo por <i>flushing</i>	R\$ 32,88	R\$ 98,48	-R\$ 65,60

Ao dividir-se o custo total pelo número de *flushing*, calculou-se o custo por *flushing*, sendo de R\$ 32,88 e de R\$ 98,48 para seringa pré-enchida e seringa preenchida manualmente, respectivamente. Isso demonstrou redução de custo absoluta de R\$ 65,60 e redução percentual de 67% a favor da seringa pré-enchida quando comparado à seringa de preenchimento manual.

Para testar a robustez do resultado apresentado, os parâmetros apresentados na Tabela 1 foram testados em análise de sensibilidade univariada. Essa tabela apresenta o valor médio de cada parâmetro no caso-base e o limite superior e inferior testado para cada parâmetro.

A análise de sensibilidade univariada mostrou que os parâmetros de maior influência nos resultados finais do modelo foram os dados clínicos de ICSAC (seringa de preenchimento manual), número de *flushing* por dia, OR de ICSAC e custos de eventos de ICSAC. O Diagrama de Tornado apresentado na Figura 3 mostra a dispersão dos resultados de custo para cada um desses parâmetros. Observa-se que em nenhum dos parâmetros alterados se deixou de se observar economia com o uso do *flushing* com seringa pré-enchida.

Discussão

O estudo teve o objetivo de avaliar e comparar os desfechos clínicos e econômicos de seringa pré-enchida *versus* seringa preenchida manualmente, na perspectiva das operadoras de saúde. A seringa pré-enchida apresentou resultado dominante em relação à seringa preenchida manualmente, demonstrando economia de recursos em todos os casos.

Outros estudos econômicos também evidenciaram resultados favoráveis para a utilização da seringa pré-enchida, principalmente os relacionados à redução de custos com recursos hospitalares. O estudo de Devrim *et al.* (Devrim *et al.*, 2016) comparou os custos com hospitalizações e complicações médicas no período pré-utilização ou pós-utilização de dispositivos como a seringa pré-enchida; como resultado,

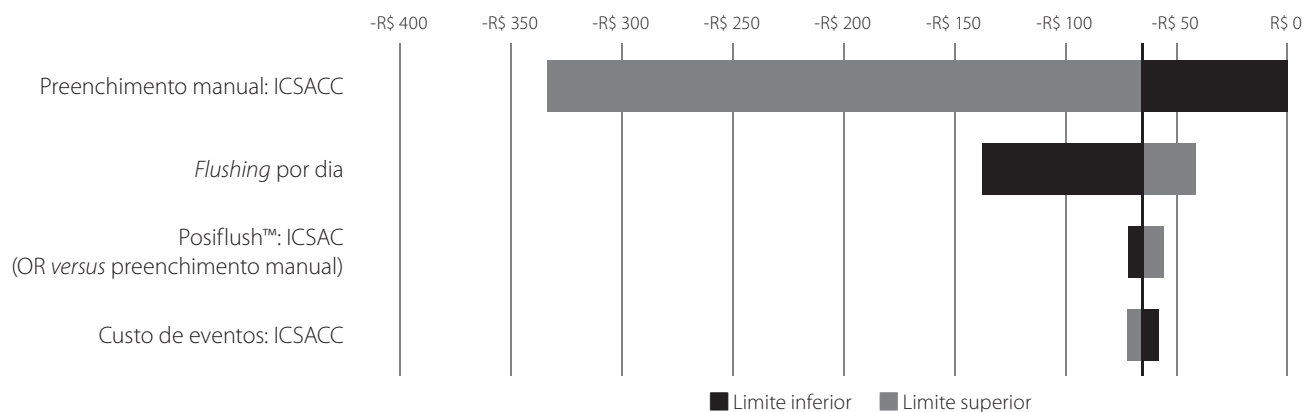
o uso da seringa pré-enchida em crianças demonstrou redução dos custos diários e gastos com agentes antimicrobianos. Adicionalmente, o estudo de Rosenthal *et al.* (Rosenthal *et al.*, 2015) consistiu em uma análise de custo-efetividade, no qual se compararam dois grupos de estudo – pacientes utilizando a seringa pré-enchida ou infusão contínua de salina. Como resultado, esse estudo demonstrou que a alternativa com adição da seringa pré-enchida foi dominante quando comparada à opção com infusão contínua de salina, ao fornecer economia de recursos com aumento de anos de vida ajustados a qualidade (QALY) por paciente.

Entretanto, vale ressaltar que este estudo apresentou algumas limitações, por exemplo, a utilização de dados obtidos de estudos da literatura que não, necessariamente, refletem a realidade dos pacientes estudados (Tian *et al.*, 2016; Bowers *et al.*, 2008).

Adicionalmente, vale ressaltar que dada a inexistência de dados específicos para pacientes em uso de CVC, para avaliar o impacto da ICSAC em pacientes com esse perfil, foram utilizados dados da “Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)”, que não são específicos para pacientes em uso de CVC.

Além disso, a análise desenvolvida nesse estudo utilizou valores de custos gerais de recursos das operadoras de saúde, que podem sofrer variações de instituição para instituição. Dessa maneira, esses dados devem ser sempre interpretados com cautela quando analisados em detalhe.

Apesar de algumas limitações destacadas, o estudo apresenta relevância para avaliação da relação clínica e econômica da utilização da seringa pré-enchida em *flushing* para pacientes com CVC. Como a utilização de ferramentas econômicas é de extrema importância durante os processos de tomada de decisão, essa análise econômica apresenta impacto relevante, principalmente para as fontes pagadoras durante as avaliações de escolha da utilização de determinados recursos para incorporação de novos dispositivos em suas instituições.



ICSAC: infecção da corrente sanguínea associada ao cateter central; OR: *odds ratio*.

Figura 3. Diagrama de Tornado.

Conclusão

A avaliação econômica indicou que a utilização da seringa pré-enchida apresentou redução de 77% e 62% nas ocorrências de ICSAC e oclusão, respectivamente, quando comparada à seringa de preenchimento manual. A diminuição das complicações associadas ao CVC também reflete em menor custo para seringa pré-enchida, compensando o maior custo referente ao *flushing* com seringa pré-enchida em comparação ao *flushing* com a seringa preenchida manualmente.

Portanto, a utilização da seringa pré-enchida demonstrou ser uma opção dominante econômica e clinicamente para o *flushing* em pacientes com CVC, quando comparada à seringa preenchida manualmente.

Assim, conclui-se que, para fontes pagadoras dos serviços de saúde, é considerado custo-efetivo incorporar tecnologias como a considerada neste estudo, desde que seja negociado um valor justo, atendendo às legislações vigentes para a remuneração como a Lei nº 5.991/73, CMED nº 03/2009 e Orientação Interpretativa nº 05/2009 da Anvisa, do que remunerar antibióticos de última geração consequente de práticas ultrapassadas que geram aumento das infecções relacionadas ao manuseio inadequado de cateteres [Ministério da Saúde (Brasil), 1973; 2009; 2011].

Referências bibliográficas

- Associação Médica Brasileira (AMB). Classificação brasileira hierarquizada de procedimentos médicos (CBHPM). São Paulo: Associação Médica Brasileira; 2014. 204p.
- Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. BD PosiFlush Flush Syringe [Bula]. Minas Gerais; 2008.
- Bowers L, Speroni KG, Jones L, Atherton M. Comparison of occlusion rates by flushing solutions for peripherally inserted central catheters with positive pressure Luer-activated devices. *J Infus Nurs.* 2008;31(1):22-7.
- Couto R, Pedrosa TGM, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil. Belo Horizonte: UFMG; 2017. 64p.
- Devrim I, Yaşar N, İşgüder R, Ceylan G, Bayram N, Özdamar N, et al. Clinical impact and cost-effectiveness of a central line bundle including split-septum and single-use prefilled flushing devices on central line-associated bloodstream infection rates in a pediatric intensive care unit. *Am J Infect Control.* 2016;44(8):e125-8.
- Hadaway L. Heparin locking for central venous catheters. *J Assoc Vasc Access.* 2006;11(4):224-31.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015. Brasília: Ministério da Saúde; 2016a. 83p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. Brasília: GGES/Anvisa; 2011a. 12p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 1973. 11p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa; 2017a. 122p. [Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde]
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-05-de-12-de-novembro-de-2009>. Acesso em: 3 jan. 2019.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (2016-2020). Brasília: Anvisa; 2016b. 38p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília: Anvisa; 2013a. 46p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013: Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2013b.
- Ministério da Saúde (Brasil). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Resolução nº 3, de 2 de março de 2011: Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao G. Brasília: Ministério da Saúde; 2011b. 8p.
- Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Informática do SUS (Datasus). Informações de saúde (Tabnet). 2017b. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=>. Acesso em: 3 jan. 2019.
- Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132p.
- Rosenthal VD, Udwardia FE, Kumar S, Poojary A, Sankar R, Orellano PW, et al. Clinical impact and cost-effectiveness of split-septum and single-use prefilled flushing device vs 3-way stopcock on central line-associated bloodstream infection rates in India: a randomized clinical trial conducted by the International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC). *Am J Infect Control.* 2015;43(10):1040-5.
- Tian L, Zhou T, Ma A, Liu Q, Zhang S. The Effectiveness of Pre-Filled Versus Manually Filled Flush Syringes in Intravascular Devices Maintenance: A Meta-Analysis. *Value Health.* 2016;19(7):A861.
- União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS). Pesquisa UNIDAS 2016: autogestão em saúde. São Paulo; 2016. 92p.

O desafio da equidade: fatores associados aos gastos com a produção ambulatorial na atenção secundária

The equity challenge: factors associated with outpatient production expenditures in secondary care

Graziela Liebel¹, Antonio Reis de Sá Junior², Estela Márcia Saraiva Campos³, Yuan-Pang Wang⁴, Patrick Vieira Dias³, Alfredo Chaoubah³

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p246-54

Palavras-chave:

regionalização, economia da saúde, percepção de equidade, atenção secundária à saúde

Keywords:

regional health planning, health economics, social perception, secondary care

RESUMO

Objetivo: Analisar quais as variáveis socioeconômicas, estruturais e demográficas possuem maior associação com a produção e os gastos ambulatoriais de média complexidade no estado de Minas Gerais no ano de 2014. **Métodos:** Estudo ecológico, analítico observacional em uma população de 853 municípios do estado de Minas Gerais agregados por 77 Comissões Intergestoras Regionais (CIRs). Foram realizadas análises descritivas, bivariada e multivariada, entre o gasto com a produção e variáveis explicativas sociodemográficas e econômicas, cobertura da estratégia saúde da família, número de médicos especialistas e de atenção básica, e oferta (equipamentos) dos serviços em média complexidade. **Resultados:** A caracterização socioeconômica, demográfica e de estrutura dos serviços de saúde das CIRs indicou heterogeneidade nessas variáveis. Foi evidenciada correlação positiva entre a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade com as variáveis: produto interno bruto (PIB), renda média domiciliar *per capita*, índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM), condição de habitação, sexo feminino e médicos especialistas e de atenção básica. Evidenciaram-se ainda correlações negativas com as variáveis: taxa de analfabetismo e cobertura da estratégia saúde da família. Na regressão linear múltipla, a variável condição de habitação apresentou maior valor preditivo em relação à produção *per capita* em média complexidade e as variáveis "médicos especialistas", "condições de habitação" e "equipamento RX" mostraram maior valor preditivo para gasto *per capita* em média complexidade. **Conclusão:** Os resultados fornecem evidências de que a infraestrutura e a condição socioeconômica das CIRs estão determinando a maior produção e gastos ambulatoriais de média complexidade, pois regiões com menor infraestrutura e condição socioeconômica tendem a gastar menos.

ABSTRACT

Objective: To analyze which socioeconomic, structural and demographic variables have a more relevant association with the production and outpatient expenses of medium complexity in the state of Minas Gerais during 2014. **Methods:** Ecological, observational analytical study with a population of 853 municipalities in the state of Minas Gerais aggregated by 77 Regional Interactive Commis-

Recebido em: 07/08/2018. Aprovado para publicação em: 11/01/2019.

1. Doutoranda em Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil.

2. Departamento de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina UFSC, Campus Araranguá, SC, Brasil.

3. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil.

4. Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, SP, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Departamento de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brasil.

Financiamento: Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais (Fapemig).

Vinculação acadêmica: Este artigo é parte da dissertação de mestrado da aluna Graziela Liebel pelo Departamento de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).

Congressos: Liebel G, Chaoubah A. Implicações entre os gastos com a produção ambulatorial em média complexidade e a atenção básica. Value in Health. 2015;18:A853. In: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2015, Chile. ISPOR Research Abstracts. Apresentação de Pôster/Painel (Congresso); Liebel G, Chaoubah A, Campos EMS. Fatores associados aos gastos com a produção ambulatorial em média complexidade. III Congresso Brasileiro de Política, Planejamento e Gestão em Saúde, 2017. Apresentação de Pôster/Painel (Congresso).

Autor correspondente: Graziela Liebel. Rua Doutor Romualdo, 60, ap. 201, São Mateus, Juiz de Fora, MG. CEP: 36025-005. Telefone: (32) 99176-7179. E-mail: grazielalieber_fono@hotmail.com

sions (RICs). Descriptive, bivariate and multivariate analyzes were performed between production expenditure and socio-demographic variables and economics, coverage of the Family Health Strategy, number of specialist doctors and Basic Care, and supply (equipment) of services in medium complexity. **Results:** The socioeconomic, demographic and structural characterization of the health services of the RICs indicated heterogeneity in these variables. Positive correlation between production and outpatient per capita expenditure was evidenced in average complexity with the following variables: GDP, average household income per capita, HDI, housing condition, female gender, medical specialists and basic care. There were also negative correlations with the variables: Illiteracy rate and coverage of the family health strategy. In the multiple linear regression the housing condition variable presented a higher predictive value in relation to per capita production in medium complexity, and the variables "medical specialists", "housing conditions" and "RX equipment" showed higher predictive value for per capita expenditure in complexity. **Conclusion:** The results provide evidence that the infrastructure and the socioeconomic status of RICs are determining the higher production and outpatient expenses of medium complexity, since regions with lower infrastructure and socioeconomic conditions tend to spend less.

Introdução

Os sistemas de saúde em muitos países em desenvolvimento, como o Brasil, enfrentam atualmente grandes desafios, como atender à demanda de padrões de saúde e tecnologia do século XXI com recursos que permanecem abaixo do que as nações desenvolvidas investiram há 30 anos. O Brasil tem investido apenas US\$ 1.043 *per capita* anualmente em saúde, o que equivale a apenas 31% da média da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (Ferraz, 2015; OCDE, 2014; Paim *et al.*, 2011). Priorizar um modelo que respeite os princípios éticos e favoreça a justiça distributiva em saúde é essencial para que se alcance qualquer equidade e eficiência desejadas na área da saúde no Brasil.

O nível de atenção secundária ou de média complexidade está organizado para combinar serviços especializados ambulatoriais e hospitalares, apoio diagnóstico, terapêutico e atendimento de urgência e emergência, com densidade tecnológica intermediária entre o nível de atenção primária e o de atenção terciária (Ministério da Saúde, 2007). Entretanto, os serviços de média complexidade ambulatorial inserem-se num contexto permeado por disputas e interesses entre o público e o privado, pela presença de ambos os segmentos na oferta de serviços, complementaridade prevista como diretriz pelo Sistema Único de Saúde (SUS) com a finalidade de garantir adensamento tecnológico e a oferta baseada na economia de escala (Pires *et al.*, 2010).

Assim, o processo de descentralização e regionalização que vem sendo implementado tem buscado resolver as imensas desigualdades no acesso, na utilização e no gasto público em saúde. No entanto, para o alcance de tal propósito, é importante que haja avanço para uma governança de consensos e pactuações interfederativas, na área de delimitação das regiões de saúde, tendo como espaço de gestão as Comissões Intergestoras Regionais (CIRs), principal estratégia

da governança regional, sendo ferramenta fundamental para fortalecimento da governança responsável pela tomada de decisão nos territórios sanitários e pela negociação da alocação de recursos e distribuição dos estabelecimentos de uso comum na região (Santos & Giovanella, 2014; Santos & Campos, 2015; Viana *et al.*, 2010).

O estudo de Dilélio *et al.* (2014) apontou que os padrões de utilização de serviços de saúde são socialmente determinados pelo resultado da oferta, das características sociodemográficas e do perfil de saúde dos usuários. Nesse sentido, organizar a oferta e a demanda aos procedimentos de média complexidade é necessário, pois tanto o incremento dos recursos financeiros como mudanças que permitam alinhar os incentivos econômicos com os objetivos sanitários são importantes, uma vez que um sistema de pagamento fortemente centrado no pagamento por procedimentos, como encontramos atualmente no sistema, sinaliza para os prestadores de serviços que ofertem mais serviços e serviços mais caros para maximizar seus ganhos (Mendes, 2011).

Tomando o contexto da escassez de estudos em relação a média complexidade e fatores que afetam seus gastos, o objetivo deste estudo foi verificar quais variáveis socioeconômicas, estruturais e demográficas possuem maior associação com a produção e os gastos ambulatoriais de média complexidade no estado de Minas Gerais no ano de 2014. Esse tipo de análise permitirá que os interessados na racionalização de custos e na melhoria da qualidade e da equidade da atenção possam planejar as ações em saúde, levando em consideração os gastos e os fatores que influenciam essa associação.

Material e métodos

Desenho

Este estudo observacional tem desenho ecológico, abrangendo todas as 77 CIRs do estado de Minas Gerais (Malachias

et al., 2013) com a produção e o gasto ambulatorial *per capita* em média complexidade no âmbito do SUS, no ano de 2014.

Coleta de dados

Foram utilizados dados administrativos dos seguintes sistemas de informação do Departamento de Informática do SUS (Datusus): Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS/Datusus), Assistência à Saúde; Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (SCNES/Datusus), Rede Assistencial e Censo Demográfico de 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Dados sobre produção e gastos na atenção secundária

Os dados de produção e gasto *per capita* ambulatorial de média complexidade foram variáveis dependentes elencadas a partir da identificação do grupo de procedimentos ambulatoriais de média complexidade referente à quantidade aprovada para produção e valor aprovado para gasto, identificados no SIA/SUS.

Fatores determinantes

Consideraram-se as características sociodemográficas, econômicas e de estrutura dos serviços de saúde na média complexidade com a finalidade de avaliar a relação de tais variáveis com a produção e os gastos *per capita* ambulatoriais de média complexidade. Essas variáveis são adotadas como fatores independentes.

As características sociodemográficas e econômicas foram incluídas como variável independente por CIR, como: tamanho da população, estrutura etária, sexo, taxa de analfabetismo. E econômicas: renda média domiciliar *per capita*, produto interno bruto (PIB), índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM) e condição de habitação (% da população em domicílio com banheiro e água encanada). As variáveis IDHM e condição de habitação foram obtidas nos registros do Atlas de Desenvolvimento Humano no Brasil (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento et al., 2016) e as demais, nos registros do Datusus.

As características de estrutura dos serviços de saúde na média complexidade foram os equipamentos de radiografia, mamógrafo e ultrassom, que foram incluídos por serem parte do rol de oferta de serviços em média complexidade mais comuns à população e ao sistema (Solla & Chioro, 2008), e ainda foram incluídos a cobertura populacional pela Estratégia Saúde da Família (ESF) calculada com base na população de cada região CIR, médicos de todas as especialidades e médicos da Atenção Básica (Ministério da Saúde, 2011), sendo esses dados obtidos dos registros do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). O médico, como protagonista na demanda por procedimentos ambulatoriais de média complexidade, tem influência decisiva na racionalização de gastos em saúde (Gérvas, 2006).

Análises

Inicialmente foi realizada uma análise descritiva, obtendo-se a média e o desvio-padrão (DP). Foi aplicado o teste de normalidade Shapiro-Wilk para as variáveis da amostra. O teste de correlação de Spearman foi utilizado para verificar as correlações entre as variáveis dependentes e as independentes. Em seguida, as variáveis que apresentaram significância ($p < 0,1$) foram incluídas em modelo de regressão linear múltipla, sendo eliminadas de forma recursiva as variáveis que apresentaram menor significância. A forma funcional utilizada foi definida por meio do método de transformação Box-Cox, que revelou que a forma *log-linear* é a mais apropriada na estimação do modelo final. Os resultados foram relatados em termos de coeficiente β e intervalo de confiança de 95%. O *software* SPSS Statistics 21.0 (Chicago, IL 60606, EUA) foi utilizado para análise dos dados. O nível de significância adotado para testes bicaudados foi de $p < 0,05$.

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora, sob o Protocolo nº 1345.691, de 2015. Não envolveu pesquisas de intervenção em seres humanos.

Resultados

Atualmente, em Minas Gerais, os valores aprovados com procedimentos de média complexidade totalizam um montante de 224.781.840,90 reais, e a produção ambulatorial totaliza o número de 14.958.379 procedimentos, incluindo procedimentos clínicos especializados (59,48%), exames diagnósticos (37%), pequenas cirurgias (3,07%) e outros (0,45%). A Tabela 1 descreve o perfil sociodemográfico, econômico e de estrutura dos serviços de saúde de média complexidade, a qual evidencia a polaridade dos dados nas CIRs de Minas Gerais.

Quanto às características sociodemográficas, o tamanho da população apresentou média de 257 mil habitantes, variando desde 46.978 habitantes a 3.221.486 habitantes. Para características econômicas, as variáveis tiveram o PIB *per capita* com valor médio de R\$ 16.908,00 (DP = 9.872,00 reais), oscilando o valor máximo em R\$ 60.798 e o mínimo, em R\$ 5.482, e a renda média domiciliar tendo valor médio de R\$ 508,00 (DP = 185,00 reais), tendo como valor mínimo R\$ 246,30 e máximo R\$ 1.248,00. Em relação às variáveis de estrutura dos serviços de saúde de média complexidade, a média de cobertura pela ESF foi de 82,7% (DP = 15,9%), com média de disponibilidade de médicos da Atenção Básica (AB) de 74,6% (DP = 22,8%), variando o mínimo de 31,9 e o máximo de 141 médicos. Em relação à disponibilidade de médicos especialistas, a média foi de 105 médicos (DP = 48,3), variando o mínimo de 37,7 e o máximo de 303 especialistas. Quanto à disponibilidade de equipamentos de média complexidade

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica, econômica e de estrutura dos serviços de saúde das Comissões Intergestoras Regionais – Minas Gerais – 2014

Variáveis	Média ± DP	Mínimo	Máximo
Sociodemográficas			
Tamanho da população (n)	257.861 ± 378.446	46.978	3.221.486
Sexo			
Feminino [†]	50,3 ± 0,85	48,50	52,60
Masculino [†]	49,7 ± 0,85	47,40	51,50
Estrutura etária			
Menor 1 ano [†]	1,35 ± 0,13	1,05	1,75
1 a 9 anos [†]	13,0 ± 1,63	10,60	17,50
10 a 19 anos [†]	18,1 ± 2,01	15,30	22,90
20 a 59 anos [†]	55,3 ± 3,38	47,00	60,10
> 60 anos [†]	12,2 ± 1,68	8,45	15,30
Taxa analfabetismo	11,0 ± 6,35	3,40	26,60
Condição de habitação [‡]	92,2 ± 9,50	67,10	99,60
Variáveis econômicas			
Produto interno bruto <i>per capita</i>	16.908 ± 9.872	5.482	60.798
Renda média domiciliar <i>per capita</i>	580 ± 185	246,30	1.248
Índice de desenvolvimento humano municipal	0,70 ± 0,05	0,57	0,79
Produção <i>per capita</i> ambulatorial média complexidade	0,72 ± 0,32	0,20	1,80
Gasto <i>per capita</i> ambulatorial média complexidade	10,03 ± 3,75	3,40	23,40
Variáveis estruturais			
Cobertura estratégia saúde da família	82,7 ± 15,9	42,30	100,00
Mamógrafo	5,63 ± 2,47	0,00	12,90
Radiografia	8,29 ± 4,80	1,60	22,50
Ultrassom	3,93 ± 1,55	0,70	8,90
Médicos especialistas [§]	105 ± 48,3	37,70	303,00
Médicos atenção básica [§]	74,6 ± 22,8	31,90	141,00

DP: Desvio-padrão; [†] Proporção; [‡] Média ponderada; [§] 100 mil habitantes.

mais comuns, as variações permanecem, destacando-se a precária disponibilidade, como no caso do mamógrafo.

Na análise bivariada (Tabela 2), quase todas as variáveis sociodemográficas, econômicas e de estrutura de serviços na saúde de média complexidade apresentaram correlação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com as variáveis produção e gasto *per capita* em média complexidade. Somente a população acima de 60 anos não apresentou significância entre as variáveis produção ($p = 0,114$) e gasto ($p = 0,486$) em média complexidade.

Na análise multivariada de regressão linear, o modelo proposto para a variável desfecho “Produção *per capita* em média complexidade” explicou aproximadamente 50% da variação (R^2 ajustado = 0,499) e 44% da variação para a variável desfecho “Gasto *per capita* em média complexidade” (R^2 ajustado = 0,437). As Tabelas 3 e 4 apresentam, respecti-

vamente, os resultados do modelo de produção e gasto nas CIRs. Nem todas as variáveis contribuíram significativamente para a explicação dessas variâncias a um intervalo de confiança de 95%. A variável condição de habitação adequada ($\beta = 0,401$) apresentou o maior valor preditivo com a produção *per capita* ambulatorial em média complexidade. Já a variável médicos especialistas ($\beta = 0,401$), seguida pelas variáveis condição de habitação ($\beta = 0,328$) e equipamento de radiografia ($\beta = 0,211$), apresentaram maior valor preditivo para gasto *per capita* em média complexidade para as 77 CIRs.

Discussão

A média complexidade no SUS está inserida num contexto de grande demanda de produção e expressividade nos gastos em saúde. A visão fragmentada do sistema, com a pro-

Tabela 2. Correlações entre as médias da Produção e Gasto Ambulatorial *per capita* em média complexidade e variáveis de estrutura de serviços de saúde e características sociodemográficas e econômicas nas CIRs – Minas Gerais – 2014*

Variáveis	Produção ambulatorial <i>per capita</i> média complexidade R (valor-p)	Gasto ambulatorial <i>per capita</i> média complexidade R (valor-p)
Sociodemográficas		
Tamanho da população (n)	0,30 (< 0,009)	0,49 (< 0,001)
Sexo feminino	0,27 (< 0,040)	0,26 (< 0,024)
Estrutura etária		
Menor de 1 ano	-0,56 (< 0,001)	-0,43 (< 0,001)
1 a 9 anos	-0,59 (< 0,001)	-0,50 (< 0,001)
10 a 19 anos	-0,58 (< 0,001)	-0,48 (< 0,001)
20 a 59 anos	0,51 (< 0,001)	0,49 (< 0,001)
> 60 anos	0,24 (< 0,114)	0,08 (< 0,486)
Taxa de analfabetismo	-0,50 (< 0,001)	-0,47 (< 0,001)
Condição de habitação	0,60 (< 0,001)	0,53 (< 0,001)
Variáveis econômicas		
Produto interno bruto <i>per capita</i>	0,43 (< 0,001)	0,42 (< 0,001)
Renda média domiciliar <i>per capita</i>	0,51 (< 0,001)	0,51 (< 0,001)
Índice de desenvolvimento humano municipal	0,49 (< 0,001)	0,48 (< 0,001)
Variáveis estruturais		
Cobertura estratégia saúde da família	-0,37 (< 0,001)	-0,36 (< 0,001)
Mamógrafo	0,41 (< 0,001)	0,39 (< 0,001)
Radiografia	0,54 (< 0,001)	0,55 (< 0,001)
Ultrassom	0,54 (< 0,001)	0,54 (< 0,001)
Médicos especialistas	0,63 (< 0,001)	0,66 (< 0,001)
Médicos atenção básica	0,59 (< 0,001)	0,56 (< 0,001)

*Correlação de Spearman.

dução e o financiamento centrados em procedimentos, são também fatores que interferem no desempenho da média complexidade. Muitos estudos (Dilélio *et al.*, 2014; Pires *et al.*, 2010; Viana *et al.*, 2010) discutem a sobrecarga da média complexidade e sua relação com a resolatividade das demandas de saúde, especialmente nos níveis de atenção primária e secundária do sistema, numa perspectiva de análise da rede de atenção e da gestão do cuidado.

A análise das variáveis socioeconômicas, demográficas e de estrutura de serviços de saúde de média complexidade realizada para as regiões de saúde de Minas Gerais apontou heterogeneidade entre os territórios que compõem as CIRs, com destaque para as variáveis: PIB *per capita*, renda média domiciliar, número de médicos especialistas e, quanto aos equipamentos, a disponibilidade de aparelho de radiografia e mamógrafo. As grandes desigualdades entre as CIRs apontam para comprometimentos diferenciados na assistência à saúde das populações regionais, assim como reforçam a necessidade e o desafio de avançar para uma gestão regional de fato solidária e responsável para o alcance de atenção à saúde equânime e integral. A literatura (Mendes & Marques, 2003; Mendes *et al.*, 2011) tem destacado que as formas de financiamento das políticas públicas implementadas ao longo da história do país podem levar à concentração desordenada e à desarticulação entre os serviços, agravadas pelas diversidades socioculturais, desigualdade socioeconômica e singularidade epidemiológica que distinguem as regiões brasileiras. Além do mais, o prevaletimento do comportamento histórico da alocação de recursos pautada na produção, e não nas necessidades, contribui para a manutenção das distribuições não equitativas dos recursos da saúde no Brasil. Tal lógica impede que o princípio da equidade que se expressa como algo concernente às necessidades da população e não, necessariamente, à oferta de serviços de saúde empreendidos pelos municípios à população se concretize. É importante conformar redes interdependentes e cooperativas, sendo a regionalização um dos atributos que organiza a ampliação do acesso e diminui as desigualdades, fortalecendo os princípios de universalidade e equidade (Borges

Tabela 3. Modelo final de regressão linear múltipla para produção ambulatorial em média complexidade nas 77 Comissões Intergestoras Regionais de Minas Gerais

Variável independente	Coefficiente	Erro-padrão	β	T	p-valor	IC 95%	
Constante	-1,272	0,187		-6,815	0,000	-1,645	-0,900
Médicos Especialistas	0,001	0,001	0,214	1,796	0,077	0,001	0,002
Condição de Habitação	0,009	0,002	0,401	3,879	0,001	0,004	0,014
População	-0,001	0,001	-0,108	-1,090	0,279	-0,002	0,001
Ultrassom	0,025	0,014	0,182	1,779	0,080	-0,003	0,053
Radiografia	0,007	0,005	0,153	1,519	0,133	-0,002	0,016

IC = Intervalo de confiança.

Tabela 4. Modelo final de regressão linear múltipla para gasto ambulatorial em média complexidade nas 77 Comissões Intergestoras Regionais de Minas Gerais

Variável independente	Coefficiente	Erro-padrão	β	T	p-valor	IC 95%	
Constante	2,041	1,039		1,965	0,053	-0,030	4,112
Condição de Habitação	0,006	0,002	0,328	3,046	0,003	0,002	0,010
Médicos Especialistas	0,001	0,001	0,401	3,568	0,001	0,001	0,002
Sexo Feminino	-3,658	2,129	-0,180	-1,718	0,090	-7,903	0,587
Radiografia	0,008	0,004	0,211	2,052	0,044	0,000	0,015

IC = Intervalo de confiança.

& Baptista, 2010). O planejamento regional deve ser guiado por racionalidade sistêmica, que compreenda as noções de territorialidade na definição de prioridades de intervenção, de cooperação em relação às disparidades na distribuição de diferentes serviços e recursos necessários à integralidade (Santos & Giovanella, 2014).

A análise bivariada evidenciou que há uma correlação positiva entre as variáveis sociodemográficas e econômicas com a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade, com destaque para a variável condição de habitação, com a qual esteve mais fortemente associada. Andrade *et al.* (2004) referem que, nas diferentes abordagens para estimar uma alocação equitativa dos recursos para a saúde, é preciso incorporar as desigualdades no perfil demográfico, como sexo e idade, e algumas dessas variáveis funcionam como indicadoras de necessidades específicas, que podem auxiliar no dimensionamento das desigualdades relativas entre condições sanitárias e socioeconômicas das populações de distintas áreas geográficas. O presente estudo corroborou as questões levantadas pelo autor ao ter evidenciado a presença de uma variação na produção e no gasto *per capita* em média complexidade, quando associada à variável condição de habitação, a qual se apresentou como um indicador da situação sanitária e socioeconômica das populações nas CIRs.

Vários autores (Albuquerque, 2014; Viana *et al.*, 2015; Viana *et al.*, 2010) referem que, no Brasil, o direito universal à saúde, portanto o SUS, não se efetiva igualmente em todos os lugares, por se concretizar de maneira incompleta e seletiva no território em geral, seguindo as tendências regionais de concentração e escassez populacional, econômica e das modernizações técnicas, científicas e de informação, que caracterizam o meio geográfico. Pois os lugares e regiões mais empobrecidas e menos atrativos para o grande capital são também aqueles que apresentam menor capacidade de investimentos na saúde, maiores dificuldades de atração e fixação de profissionais de saúde, menor capacidade de oferta assistencial pública e privada e maiores dificuldades relacionadas à gestão, ao financiamento e ao planejamento do SUS. Souza (2009) conclui que “é difícil se pensar em um sistema de saúde universal e equitativo em um país, como o

Brasil, onde a muitos faltam condições de sobrevivência”, o que reafirma que regiões com melhores condições socioeconômicas e demográficas potencializaram a resolutividade das necessidades de saúde da população, especialmente quando não inseridas em grandes centros.

Quanto ao perfil demográfico por faixa etária apresentado nas CIRs, a população entre 20 e 59 anos e do sexo feminino apresentou correlação positiva com a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade, o que nos leva a inferir que a população economicamente ativa e as mulheres, maiores usuárias dos serviços de saúde (Dilêlio *et al.*, 2014), interferem significativamente em tais variáveis. Os achados corroboram o estudo de Pires *et al.* (2010), que identificou que a população economicamente ativa, de 21 a 49 anos, feminina, foi a que mais solicitou atendimento em serviços de média complexidade. Já as populações nas faixas etárias menor de 1 ano, entre 1 e 9 anos e entre 10 e 19 anos apresentaram correlação negativa, indicando que as CIRs com populações mais jovens se associam com menor produção e gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade.

Em relação à taxa de analfabetismo, quanto maior ela se mostrou em cada CIR, menores foram a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade; essa constatação está em acordo com o estudo de Neri e Soares (2002), no qual referem que pessoas com maior renda e maior escolaridade têm utilizado mais os serviços de saúde e também recebido mais atendimento médico, gerando possíveis situações de iniquidade. Portanto, destaca-se que as diferenças sociodemográficas, tais como taxa de analfabetismo e condição de habitação, implicam a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade, aspecto que pode estar associado às condições de acesso e utilização da assistência pelos usuários. No que diz respeito às variáveis de estrutura de serviços de saúde, encontramos a disponibilidade de médicos com forte associação sobre a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade, confirmando o papel de protagonista dessa categoria profissional na demanda por procedimentos ambulatoriais de média complexidade, com consequente influência na racionalização de gastos em média complexidade.

Gérvas (2006) tem discutido a lógica da formação médica para a especialidade e o quanto ela influencia o sistema, pois é no ambiente hospitalar de aprendizagem que hegemonicamente o médico é formado. Formação diferente da prática médica generalista e da medicina de família e comunidade, ambas com forte atuação na atenção primária à saúde. Ou seja, o filtro do médico para o acesso e a utilização da média complexidade é tão importante para o sistema quanto para o paciente. O autor ainda destaca que, em relação a prática médica, além da formação para a especialidade, estamos ainda vivenciando momentos em que há menos tolerância com as oscilações e variações do processo saúde-doença individual, fazendo com que os médicos intervenham mais precocemente, e assim utilizam com maior intensidade recursos preventivos, diagnósticos e terapêuticos, como conduta hegemônica para esclarecimento de hipóteses diagnósticas ou por pressão de demanda dos pacientes. A orientação de intervenções/condução em razão do medo dos médicos recebeu a denominação de medicina defensiva (Gérvas, 2006; Hespanhol *et al.*, 2008).

Viegas e Penna (2013) destacam que o modelo de Saúde da Família adotado pelo SUS, considerado como reordenador do cuidado e centrado no usuário, é um modelo que convive com uma prática ainda fragmentada, centrada em produção de atos e intervenções de natureza médico-curativa, predominando a desarticulação entre o enfoque preventivo-curativo do cuidado e inúmeras queixas dos usuários. Os autores também evidenciaram que a sobrecarga de encaminhamentos para a atenção secundária pode ser atribuída à baixa resolutividade na atenção primária apontada pelos profissionais devido a problemas na gestão dos recursos disponíveis, no estrangulamento da atenção secundária, especialmente pela falta de profissionais especializados e também por encaminhamentos excessivos. O que se espera com a melhor efetividade do modelo de Saúde da Família é que a resposta ao crescimento dos gastos com cuidados de saúde possa ser melhor ordenada ao proporcionar a racionalidade do tratamento, a utilização mais criteriosa dos recursos e a melhoria da qualidade da atividade profissional (Gérvas, 2006; Gérvas & Fernández, 2006; Hespanhol *et al.*, 2008).

Estuda-se uma forma de prevenção desse avassalador uso da densidade tecnológica em todos os níveis da atenção à saúde, pois, segundo Melo (2007) e Norman e Tesser (2009), vários são os exemplos de situações em que os benefícios não se sobressaem, com destaque para o excesso de programas de rastreamento, muitos deles não validados; a medicalização de fatores de risco; a solicitação de exames complementares em demasia; excessos de diagnósticos, com rotulagem de quadros inexplicáveis ou não enquadráveis. Assim, para que não se inicie uma cascata de exames, os autores referem desenvolver um ensino em larga escala da prevenção quaternária, que pode e deve se tornar um verdadeiro *front* estratégico da educação permanente no SUS,

revedo protocolos e a formação dos profissionais de saúde, para que práticas de excelência em atenção primária à saúde possam ser desenvolvidas e consolidadas, em especial na ESF, nível de atenção definido como porta de entrada preferencial da rede de atenção do sistema de saúde, ao estimular práticas de autocuidado para obtenção de melhores condições de saúde que diminuam a medicalização e a iatrogenia do cuidado, ainda relativamente pouco percebidas no Brasil (Malik, 2001; Norman & Tesser, 2009).

Em relação à atenção primária, o estudo evidenciou uma associação negativa moderada entre a produção e o gasto ambulatorial *per capita* em média complexidade e a cobertura pela ESF, em que a maior cobertura está associada à diminuição da produção e do gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade. Tal resultado corrobora Gil (2006), Mendonça (2009) e Shi *et al.* (2001), ao destacarem que já há evidências suficientes em que os países cujos sistemas de saúde se organizam a partir dos princípios da atenção primária alcançam melhores resultados em saúde, menores custos, maior satisfação dos usuários e maior equidade, mesmo em situações de grande desigualdade social, como é o caso do Brasil. Pires *et al.* (2010), Silva (2003) e Spedo *et al.* (2010) acrescentam que devam existir também mecanismos de coordenação assistencial com ordenamento dos fluxos e continuidade informacional que favoreça a articulação na interface entre a APS e os serviços especializados.

Ainda em relação às variáveis de estrutura de serviços de saúde de média complexidade, o estudo possibilitou evidenciar que a disponibilidade dos equipamentos de radiografia, ultrassom e mamógrafo nas CIRs tem associação positiva com a produção e o gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade em tais equipamentos. Em relação ao radiografia, observamos que quanto maior a população na CIR, maior é o número de equipamento de radiografia por habitante, o que nos leva a pensar que isso pode estar relacionado tanto à disponibilidade do acesso como ao acúmulo de tecnologias ou à larga utilização, que vem onerando o sistema (Silva, 2003).

Malik (2001) destaca que a disponibilidade de recursos não acompanha o crescimento tecnológico, obrigando à implantação de algum tipo de racionalização nessa oferta, com definição de prioridades. No SUS existe ainda outro problema quanto às questões éticas nessa relação da oferta, ao apontar para práticas indutoras ou restritivas de oferta. Tal perspectiva de análise remete ao princípio da equidade, que se defronta com os conceitos de eficiência, eficácia e efetividade, em que as questões econômicas se irradiam a partir da noção da escassez de recursos para a satisfação das necessidades e qualquer sistema que se proponha a garantir acesso universal ao cuidado necessita de algum tipo de racionalização, aumentando, assim, a distância entre a demanda pelo acesso às inovações tecnológicas e a capacidade de gasto.

Nesse sentido, Viegas e Penna (2013) trouxeram o seguinte questionamento: “O SUS é universal, mas vivemos de cotas?”. Para esses autores, não só a explicação, mas uma possível solução, está no processo de regulação, o qual é fundamental para ordenar, orientar, definir e otimizar a utilização dos recursos disponíveis para a atenção à saúde e, ainda, garantir o acesso da população a ações e serviços em tempo oportuno e de forma equânime.

Ao utilizar o modelo de regressão linear múltipla, buscou-se avaliar as variáveis independentes que têm maior influência na variação da produção e dos gastos *per capita* ambulatoriais em média complexidade. O modelo proposto explicou aproximadamente 50% da variação da produção *per capita* ambulatorial em média complexidade, onde se incluíram as variáveis Médicos Especialistas, Condição de Habitação, População, Ultrassom e radiografia, sendo a Condição de Habitação a que obteve maior influência sobre a produção. Já em relação ao gasto *per capita* ambulatorial em média complexidade, o modelo explicou 44% da variação dos gastos, tendo como variáveis mais adequadas para sua predição a Condição de Habitação, Médicos Especialistas e radiografia.

Três variáveis mostraram maior interferência na alocação equânime de recursos e racionalização dos gastos em média complexidade, tanto na forma de governança regional como na alocação interfederativa. Os achados do presente estudo também foram percebidos por Dilélio *et al.* (2014), referindo que os padrões de utilização de serviços de saúde continuam socialmente determinados pelo resultado da oferta, das características sociodemográficas e do perfil de saúde dos usuários.

O inovador nesse estudo foi analisar a associação de fatores sociodemográficos, econômicos e de estrutura dos serviços de média complexidade com a produção e o gasto *per capita* na média complexidade no contexto da regionalização da saúde e o quanto esses fatores refletem o princípio da equidade.

As análises tiveram caráter quantitativo de abordagem, apesar de entendermos que tal olhar pode limitar as conclusões, uma vez que aspectos qualitativos, inerentes à dimensão dos processos, com certeza, exercem grande influência na produção e no gasto com a média complexidade, como: o cenário de parcerias e de cooperação intergovernamental, o processo e a gestão do trabalho profissional, assim como o protagonismo dos usuários, que, sob a influência do modelo médico hegemônico, pressionam a busca por serviços e procedimentos especializados. Além da visão fragmentada do sistema, a produção e o financiamento são centrados em procedimentos, fatores que também interferem no desempenho da média complexidade.

A decisão por focar o estudo no estado de Minas Gerais foi baseada nas diversidades culturais, sociais e geográficas, presentes no referido estado, cujas representações são pró-

prias do Brasil. A diversidade que existe em Minas Gerais se deve, entre outros fatores, as muitas divisas, com uma população constituída de diversas etnias e sendo o quarto maior estado em extensão territorial e o segundo mais populoso do Brasil (Malachias *et al.*, 2013).

Como limitações deste estudo, destacamos que pode haver imprecisões da base de dados utilizada e impossibilidade de inclusão da demanda reprimida, tendo em vista que as análises verificaram apenas os fatores associados à demanda de média e alta complexidade efetivada e aprovada. Bancos de dados secundários são suscetíveis a erros e/ou fraudes. Porém, acredita-se que é a partir do uso dessas bases de dados que poderemos contribuir para elaborar estimativas e projeções que melhorem a qualidade dos dados em pesquisas futuras.

Conclusão

Foram avaliados a produção e os gastos com procedimentos ambulatoriais de média complexidade como também das redes assistenciais efetivas formadas pelos deslocamentos da população em busca de assistência à sua saúde. Os resultados fornecem evidências de que a infraestrutura e a condição socioeconômica das CIRs em MG estão determinando um aumento na produção e nos gastos ambulatoriais de média complexidade, pois regiões com menor infraestrutura e condições socioeconômicas tendem a gastar menos.

O presente estudo pode contribuir para o processo de planejamento e gestão em saúde, ao possibilitar a análise entre o normatizado, o efetivamente operacionalizado e onde deve ser investido ou reorganizado. Precisamos repensar estratégias de gastos com procedimentos de média complexidade, pois é necessário identificar os gastos e a lógica do pagamento por produção, de modo a reduzir a ineficiência do sistema. Sugere-se realizar estudos longitudinais que possibilitem inferir causalidade nas falhas de financiamento do setor público, considerando a crescente necessidade de investimento, recursos humanos e custeio para a estruturação de um modelo de sistema de saúde universal, equânime e integral.

Agradecimentos

À Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de Minas Gerais (Fapemig).

Referências bibliográficas

- Albuquerque MV. O enfoque regional na política de saúde brasileira (2001-2011): diretrizes nacionais e o processo de regionalização nos estados brasileiros [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2014.
- Andrade MV, Machado EM, Moro S, Paraíso DG, Noronha K. Metodologia de alocação equitativa de recursos: uma proposta para Minas Gerais. Belo Horizonte: SES/MG; 2004.

- Borges CF, Baptista TWF. The Ministry of Health's primary care policy: reflecting on the definition of priorities. *Trab Educ Saúde*. 2010;8(1):27-53.
- Dilégio AS, Tomasi E, Thumé E, Silveira DS, Siqueira FCV, Piccini RX, et al. Padrões de utilização de atendimento médico-ambulatorial no Brasil entre usuários do Sistema Único de Saúde, da saúde suplementar e de serviços privados. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(12):2594-606.
- Ferraz MB. Health economics, equity, and efficiency: are we almost there? *Clin Outcomes Res*. 2015;7:119-22. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4334313/>. Acesso em: 2 jul. 2018.
- Gérvás J. Moderación en la actividad médica preventiva y curativa. Cuatro ejemplos de necesidad de prevención cuaternaria en España. *Gac Sanit*. 2006;20(Supl 1):127-34.
- Gérvás J, Fernández MP. El fundamento científico de la función de filtro del médico general. *Rev Bras Epidemiol*. 2006;9(1):147-9.
- Gil CRR. Atenção primária, atenção básica e saúde da família: sinergias e singularidades do contexto brasileiro. *Cad Saúde Pública*. 2006;22(6):1171-81.
- Hespanhol AP, Couto L, Martins C. A medicina preventiva. *Rev Port Med Geral Fam*. 2008;24(1):49-64.
- OCDE – L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques. OECD Health Statistics 2014. How does Brazil compare? 2014. Disponível em: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-BRAZIL-2014.pdf>. Acesso em: 15 maio 2018.
- Malachias I, Leles FAG, Pinto MAS. Plano Diretor de Regionalização de Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte: SES/MG; 2013.
- Malik AM. Oferta em serviços de saúde. *Rev USP*. 2001;(51):146-57.
- Melo M. A prevenção quaternária contra os excessos da medicina. *Rev Port Med Geral Fam*. 2007;23(3):289-93.
- Mendes AN, Leite MG, Marques RM. Discutindo uma Metodologia para a Alocação Equitativa de Recursos Federais para o Sistema Único de Saúde. *Saúde Soc*. 2011;20(3):673-90.
- Mendes AN, Marques RM. Os (Des)caminhos do financiamento do SUS. *Saúde Debate*. 2003;27(65):389-404.
- Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: OPAS; 2011.
- Mendonça CS. Saúde da Família, agora mais do que nunca! *Ciênc Saúde Coletiva*. 2009;14(Supl 1):1493-7.
- Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: DOU; 2007. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 13 abr. 2016.
- Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no 2488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília: DOU; 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html. Acesso em: 13 abr. 2016.
- Neri M, Soares W. Desigualdade social e saúde no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2002;18(Supl):S77-S87.
- Norman AH, Tesser CD. Quaternary prevention in primary care: a necessity for the Brazilian Unified National Health System. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(9):2012-20.
- Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. 2011;377(9779):1778-97.
- Pires MRGM, Göttems LBD, Martins CMF, Guilhem D, Alves ED. Oferta e demanda por média complexidade/SUS: relação com atenção básica. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(Supl 1):1009-19.
- Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Fundação João Pinheiro (FJP). Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil. 2016. Disponível em: <http://atlasbrasil.org.br/2013/>. Acesso em: 16 jan. 2016.
- Santos AM, Giovanella L. Regional governance: strategies and disputes in health region management. *Rev Saúde Pública*. 2014;48(4):622-31.
- Santos L, Campos GWS. SUS Brazil: The health region as a way forward. *Saúde Soc*. 2015;24(2):438-46.
- Shi L, Starfield B, Xu J. Validating the adult primary care assessment tool. *J Fam Pract*. 2001;50(2):161-75.
- Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):501-20.
- Solla J, Chioro A. Atenção ambulatorial especializada. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 627-63.
- Souza LEPEF. O SUS necessário e o SUS possível: gestão. Uma reflexão a partir de uma experiência concreta. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2009;14(3):911-8.
- Spedo SM, Pinto NRS, Tanaka OY. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. *Physis*. 2010;20(3):953-72.
- Viana ALD, Bousquat A, Pereira APCM, Uchimura LYT, Albuquerque MV, Mota PHS, et al. Typology of health regions: structural determinants of regionalization in Brazil. *Saúde Soc*. 2015;24(2):413-22.
- Viana ALD, Lima LD, Ferreira MP. Condicionantes estruturais da regionalização na saúde: tipologia dos Colegiados de Gestão Regional. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(5):2317-26.
- Viegas SMF, Penna CMM. O SUS é universal, mas vivemos de cotas. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2013;18(1):181-90.

Modelo de impacto orçamentário do rituximabe subcutâneo comparado ao intravenoso no tratamento do linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD-20 positivo, no sistema de saúde suplementar brasileiro

Budget impact model of subcutaneous compared with intravenous rituximab in the treatment of diffuse large B-cell and follicular CD-20+ non-Hodgkin lymphoma patients in the Brazilian private healthcare system

Diego Kashiura¹, Paulo Vitor dos Santos Souza², Henrique Torteles dos Santos¹, Elene Paltrinieri Nardi¹, Adriano Bueno de Sá², Bárbara Rocha dos Santos², Marcia Regina Dias Alves²

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p255-61

Palavras-chave:

rituximabe, linfoma não Hodgkin, oncologia, impacto orçamentário, Brasil, saúde suplementar

Keywords:

rituximab, non-Hodgkin lymphoma, oncology, budget impact, Brazil, private healthcare system

RESUMO

Objetivo: Estimar o impacto orçamentário da introdução de rituximabe subcutâneo, comparado ao intravenoso, no sistema de saúde suplementar brasileiro, para o tratamento de linfoma não Hodgkin (LNH) difuso de grandes células B CD-20 positivo. **Métodos:** As perspectivas foram o sistema de saúde suplementar e operadoras de saúde de grande, médio e pequeno portes. Dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foram utilizados para obter o número médio de pacientes por porte das operadoras e cruzados com dados epidemiológicos de LNH para estimar a população elegível. Uma pesquisa com 28 operadoras mapeou taxas, preços e tabelas de referência usadas para o reembolso de medicamentos, materiais e procedimentos. Uma equipe multidisciplinar estimou o uso de recursos. Os custos médicos diretos foram incluídos e os preços foram obtidos de fontes públicas. O horizonte temporal foi de cinco anos e considerou-se a incorporação progressiva de rituximabe subcutâneo com 20% no primeiro ano até atingir 100%. **Resultados:** Em cinco anos, 3.846 pacientes com LNH difuso foram estimados para o sistema de saúde suplementar, 35 para uma operadora de grande porte, 5 para uma de médio porte e 5 para uma de pequeno porte. Demonstrou-se que a incorporação de rituximabe subcutâneo pode economizar até R\$ 15,8 milhões para todo o sistema, R\$ 144,3 mil para uma operadora de grande porte e R\$ 20,4 mil tanto para uma operadora de médio quanto para uma de pequeno porte. **Conclusão:** A incorporação de rituximabe subcutâneo no sistema de saúde suplementar brasileiro pode economizar até R\$ 15,8 milhões no tratamento de LNH.

ABSTRACT

Objective: To estimate the budgetary impact of the introduction of subcutaneous compared with intravenous rituximab in the Brazilian private healthcare system to treat diffuse large B-cell CD-20+ non-Hodgkin lymphoma (NHL) patients. **Methods:** Perspectives were the private healthcare system (PHS), a big, medium and small HMO. We used data from National Regulatory Agency for Private Health Insurance and Plans to obtain the mean number of patients per HMO size. Incidence and survival data of diffuse large B-cell CD-20+ NHL were applied to reach the eligible population. A

Recebido em: 31/10/2018. Aprovado para publicação em: 31/01/2019.

1. F. Hoffmann-La Roche Ltd., São Paulo, Brasil.

2. Evidências – Kantar Health, São Paulo, Brasil.

Auxílio: Este estudo foi realizado pela Evidências – Kantar Health, com suporte financeiro da F. Hoffmann-La Roche.

Conflitos de interesse: Todos os autores são funcionários da F. Hoffmann-La Roche ou da Evidências – Kantar Health.

Congressos: Apresentado na ISPOR Europe 2018.

Autor correspondente: Diego Kashiura. Av. Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, São Paulo, SP. CEP: 05321-900.

Telefone/Fax: +55 (11) 3719-4790. E-mail: diego.kashiura@roche.com

survey with 28 HMOs mapped fees, pricing sources and reference tables used for reimbursement. A multidisciplinary team estimated the resource use. Direct medical costs were included; drugs and material prices were obtained from published sources. Time horizon was 5 years and market share considered the uptake of subcutaneous rituximab starting with 20% in the first year, increasing to 100%. **Results:** In 5 years, 3,846 diffuse NHL patients were estimated for the PHS, 35 for big HMO, 5 for medium HMO, and 5 for small HMO. Results showed that the progressive incorporation of subcutaneous rituximab can save up to 15.8 million BRL, 144.3 thousand BRL, and 20.4 thousand BRL in the PHS, a big HMO, and in medium/small HMOs, respectively. Differences among fees and material costs of subcutaneous and intravenous administration were the main drivers of results. **Conclusion:** Compared with the intravenous administration, subcutaneous rituximab can save up to 15.8 million BRL costs in the NHL treatment in the Brazilian PHS.

Introdução

Os linfomas não Hodgkin (LNH) são um grande grupo heterogêneo de câncer e têm origem nas células do sistema linfático, podendo ser nativas de células B, células T ou células *natural-killers* (National Comprehensive Cancer Network, 2017). O sistema linfático se estende por todo o corpo, sendo um componente de extrema importância no sistema imunológico e responsável pela produção de linfócitos, monócitos e plasmócitos, com papel no combate a infecções e doenças. Por conta de sua grande extensão, a oncogênese pode se desenvolver em qualquer localização do sistema linfático. Acomete crianças, adolescentes e adultos, tornando-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. No Brasil, estima-se que a taxa de incidência seja de 5,19 a cada 100 mil homens e de 4,55 a cada 100 mil mulheres (Instituto Nacional do Câncer, 2018).

Um dos tipos mais comuns de LNH em adultos é o linfoma difuso de grandes células B, que é tipicamente agressivo e corresponde de 35% a 40% dos novos casos de LNH. Mais da metade dos pacientes com LNH difuso tem mais de 60 anos de idade (Harris *et al.*, 2000; Coiffier *et al.*, 2002). Sua patogênese é acometida pela ocorrência de múltiplos eventos genéticos em diferentes genes (Stevenson *et al.*, 1998).

Até a década de 1980, o tratamento de LNH consistia em radioterapia, podendo ser associada a outras condutas, como a cirurgia. Posteriormente, a quimioterapia com o esquema CHOP (doxorubicina, ciclofosfamida, vincristina e prednisona) demonstrou melhor eficácia, dispensando medidas mais agressivas e tornando-se a terapia-padrão. Estudos subsequentes associaram a quimioterapia à radioterapia, observando-se taxas de sobrevivência livre de doença de 73% em seis anos (Horning *et al.*, 2004). Tentativas de aumentar a eficácia do CHOP pela adição de outras drogas citotóxicas não tiveram sucesso (Coiffier *et al.*, 2002).

O rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20 IgG1, com atividade em linfoma difuso de grandes células B. Sua adição ao esquema CHOP elevou os índices de resposta completa e o prognóstico, sem alterar significativamente a toxicidade. Com base em ensaios clínicos, o rituximabe associado ao CHOP (R-CHOP) demonstrou bom perfil

de segurança e induziu resposta em mais de 90% dos pacientes com linfoma agressivo. Assim, atualmente o regime R-CHOP é o padrão indiscutível de tratamento para pacientes com essa patologia (Coiffier *et al.*, 2002).

Recentemente, a apresentação subcutânea (SC) de rituximabe foi aprovada por diversos países, incluindo o Brasil, a Europa e os Estados Unidos. Estudos clínicos demonstraram que a administração SC possui níveis séricos não inferiores de rituximabe no sangue e resultados comparáveis de eficácia clínica à administração intravenosa (IV) (Lugtenburg *et al.*, 2017; Rummel *et al.*, 2017). Uma dosagem fixa e concentrada de rituximabe tem como vantagem reduzir o tempo de preparação da medicação e da administração no paciente e, conseqüentemente, os custos decorrentes desses processos. Além disso, proporciona maior conforto e conveniência para os pacientes, assim como menores erros de dosagem (Peterlin *et al.*, 2018).

Dessa forma, o objetivo deste estudo é estimar o impacto orçamentário da incorporação do rituximabe SC em comparação com sua apresentação IV já utilizada, sob a perspectiva do sistema de saúde privado brasileiro.

Métodos

A presente análise de impacto orçamentário (AIO) avaliou a incorporação de rituximabe SC no sistema de saúde suplementar brasileiro, comparado à sua apresentação IV, para o tratamento de pacientes com LNH difuso de grandes células CD-20 positivo. Foram seguidas as orientações das diretrizes da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) e do Ministério da Saúde (Brasil, 2014; Sullivan *et al.*, 2014).

A partir da população elegível ao tratamento, criaram-se dois cenários: cenário A, em que é utilizado apenas o rituximabe IV, e cenário B, com incorporação progressiva de rituximabe SC. Foram estimados os custos médicos diretos para cada um dos cenários e o resultado foi apresentado como a diferença de custo entre os dois cenários. Por fim, fez-se uma análise de sensibilidade para avaliar o impacto da incerteza e variabilidade dos parâmetros utilizados no modelo (Figura 1).

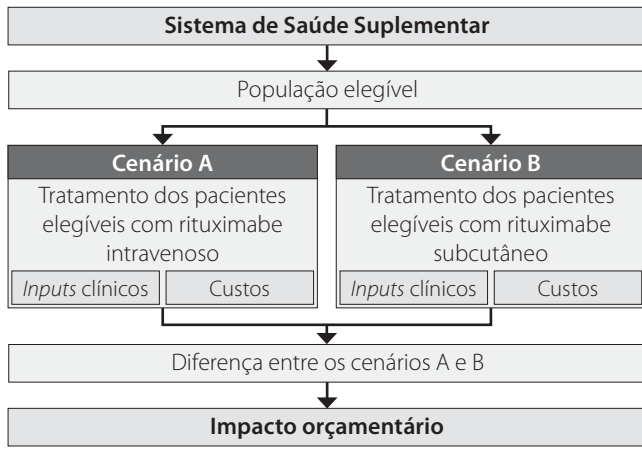


Figura 1. Estrutura do modelo de impacto orçamentário.

Perspectiva

Foram adotadas quatro perspectivas dentro do sistema de saúde suplementar brasileiro: 1) o sistema de saúde suplementar como um todo; 2) operadora de saúde de grande porte (> 100 mil beneficiários); 3) operadora de saúde de médio porte (20 mil a 100 mil beneficiários); 4) operadora de saúde de pequeno porte (< 20 mil beneficiários). O porte das operadoras de saúde foi definido com base no número de beneficiários, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2018).

Horizonte temporal

Para a estimativa do impacto orçamentário em cada uma das perspectivas, adotou-se um horizonte temporal de cinco anos.

População elegível

A estimativa da população elegível ao tratamento com rituximabe IV ou SC foi realizada a partir do método epidemiológico, no qual os dados de incidência e/ou prevalência da condição estudada são aplicados nos dados populacionais das perspectivas de interesse (Brasil, 2014).

A estimativa do número de beneficiários do sistema de saúde suplementar para os anos de 2018 a 2022 foi feita a partir dos dados publicados pela ANS. Em 2017, o número total de beneficiários foi de 22.045.458 homens e 25.337.790 mulheres (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2017a). Adotaram-se uma taxa de crescimento de 0% da cobertura do sistema de saúde suplementar e uma taxa de 0,9% de crescimento populacional (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2017b).

Para cada porte de operadora de saúde, estimou-se o número médio de beneficiários a partir dos dados de todas as operadoras de saúde que se enquadram em cada porte, disponíveis no TabNet da ANS. Para determinar a quantidade de homens e mulheres, utilizou-se a distribuição do sistema de saúde suplementar completo (47% homens e 53% mulheres) (Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2017a).

Segundo a estimativa do Instituto Nacional do Câncer (Inca), as taxas de incidência de LNH no Brasil são de 5,19 a cada 100 mil homens e de 4,55 a cada 100 mil mulheres (Instituto Nacional do Câncer, 2018). Do total de casos, 89,2% são considerados classificáveis (Al-Hamadani *et al.*, 2015). Entre os pacientes com LNH, cerca de 90% apresentam expressão de CD20 positiva (Kosmas *et al.*, 2002), dos quais, 40,6% são classificados como LNH difuso de grandes células B (Laurini *et al.*, 2012).

Tratamento

Em pacientes com LNH difuso de grandes células B, o tratamento é realizado por regime R-CHOP. A administração de todos os agentes deve ser feita no dia 1 de um ciclo de 21 dias, durante oito ciclos, sendo a prednisona administrada por via oral em todos os ciclos entre os dias 1 e 5 (Al-Hamadani *et al.*, 2015; Kosmas *et al.*, 2002).

Para o regime SC, o primeiro ciclo deve ser realizado com rituximabe via IV, passando para a utilização da apresentação SC a partir do segundo ciclo. As doses e quantidades utilizadas para a estimativa desse modelo estão descritas na Tabela 1. Para cálculo da dose, adotou-se o valor de superfície

Tabela 1. Regime R-CHOP subcutâneo e regime R-CHOP intravenoso

Medicamento	Posologia (mg/m ²)	Dose (mg)*	Dias de administração
R-CHOP subcutâneo			
Ciclo 1 (21 dias)			
Rituximabe EV	375	652,5	D1
Ciclofosfamida	750	1305,0	D1
Doxorrubicina	50	87,0	D1
Vincristina	1,4	2,436	D1
Prednisona (mg)	100	100	D1D2D3D4D5
Ciclos 2-8 (21 dias)			
Rituximabe SC (mg)	14,00	1400	D1
Ciclofosfamida (mg/m ²)	750	1305,0	D1
Doxorrubicina (mg/m ²)	50	87,0	D1
Vincristina (mg/m ²)	1,4	2,436	D1
Prednisona (mg)	100	100	D1D2D3D4D5
R-CHOP intravenoso			
Ciclos 1-8 (21 dias)			
Rituximabe EV	375	652,5	D1
Ciclofosfamida	750	1305,0	D1
Doxorrubicina	50	87,0	D1
Vincristina	1,4	2,436	D1
Prednisona (mg)	100	100	D1D2D3D4D5

*Dose = posologia x superfície corpórea de 1,74 m².

corpórea média do brasileiro, de acordo com o IBGE (1,74 m²) (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2011).

Uso de recursos e custos

Foram considerados os recursos e custos médicos diretos relacionados ao manejo dos pacientes com LNH difuso, incluindo: custo dos medicamentos, materiais utilizados para administração, medicamentos de suporte e taxas administrativas e de honorários médicos.

Os recursos necessários para administração dos medicamentos analisados foram estimados e validados por um time multidisciplinar composto por enfermeiros, farmacêuticos e médicos oncologistas, com atuação em clínicas de oncologia privadas. Assumiu-se que 50% dos pacientes fazem administração via *port-a-cath* e 50%, via acesso venoso periférico.

Os custos dos materiais foram extraídos da Tabela Brasileira e os custos dos medicamentos foram obtidos por meio da lista de preços publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) publicada em 10 de agosto de 2018. Para rituximabe, foi utilizado o preço de fábrica com alíquota 0% de ICMS, posto que esse medicamento possui isenção do imposto. Para os demais, foi utilizada a alíquota de 18% e o preço utilizado foi calculado a partir da média de todas as marcas e apresentações disponíveis.

Taxa de sala e honorários médicos

Os custos referentes às taxas de sala e honorários relativos à administração de terapia imuno-oncológica IV e SC foram obtidos por meio de uma pesquisa realizada com 28 operadoras de planos de saúde de todo o Brasil, contatadas via e-mail e/ou telefone, e estão descritos na Tabela 2.

Custos dos regimes

Os custos totais de cada regime estão descritos na Tabela 3.

Tabela 2. Taxas de sala e honorários médicos

Parâmetro	Custo mediano para intravenoso (mín-máx)	Custo mediano para subcutâneo (mín-máx)
Taxa de sala	R\$ 103,50 (0-645)	R\$ 9,00 (0-307,70)
Honorários médicos	R\$ 154,01 (50-673,68)	R\$ 0,00 (0-165,94)

Tabela 3. Custos totais dos regimes

Categorias	Rituximabe monoterapia			R-CHOP			
	EV		SC	PTC		AVP	
	PTC	AVP	-	EV	SC	EV	SC
Total	R\$ 10.347,00	R\$ 9.862,16	R\$ 8.713,22	R\$ 11.254,91	R\$ 10.280,03	R\$ 10.776,16	R\$ 9.801,55

PTC: administração via *port-a-cath*; AVP: administração via acesso venoso periférico; IV: intravenoso; SC: subcutâneo; R-CHOP: rituximabe, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona; R-CVP: rituximabe, ciclofosfamida, vincristina e prednisona.

Market share

Considerou-se a incorporação progressiva de rituximabe SC, com 20% no primeiro ano e atingindo 100% em 2022.

Análise de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade determinística para avaliar a influência da incerteza e a variabilidade dos parâmetros utilizados no modelo nos resultados. As variações utilizadas estão descritas na Tabela 4.

Resultados

Análise de impacto orçamentário

Sistema de saúde suplementar

Estimou-se um total de 3.846 pacientes com LNH difuso em todo o sistema de saúde suplementar, ao longo de cinco anos. A incorporação progressiva de rituximabe SC no sistema de saúde suplementar completo pode gerar uma economia de recursos estimada em R\$ 15.835.969,11 (Figura 2, Tabela 5).

Tabela 4. Parâmetros utilizados na análise de sensibilidade determinística

Parâmetro	Mínimo	Caso-base	Máximo
Proporção de CD20 positivo para LNH difuso	80,0%	90,0%	99,0%
Taxa de crescimento do número de beneficiários	-3,1%	0,9%	3,1%
Superfície corpórea	1,60	1,74	2,00
Custo rituximabe EV 100	R\$ 1.059,23	R\$ 1.311,54	R\$ 1.311,54
Custo rituximabe EV 500	R\$ 5.238,21	R\$ 6.547,76	R\$ 6.547,76
Custo rituximabe SC	R\$ 6.842,44	R\$ 8.553,05	R\$ 8.553,05
Taxa de sala EV	R\$ -	R\$ 103,50	R\$ 645,00
Taxa de sala SC	R\$ -	R\$ 9,00	R\$ 307,70
Honorários médicos EV	R\$ 50,00	R\$ 154,01	R\$ 673,68
Honorários médicos SC	R\$ -	R\$ -	R\$ 165,94

LNH: linfoma não Hodgkin; IV: intravenoso; SC: subcutâneo.

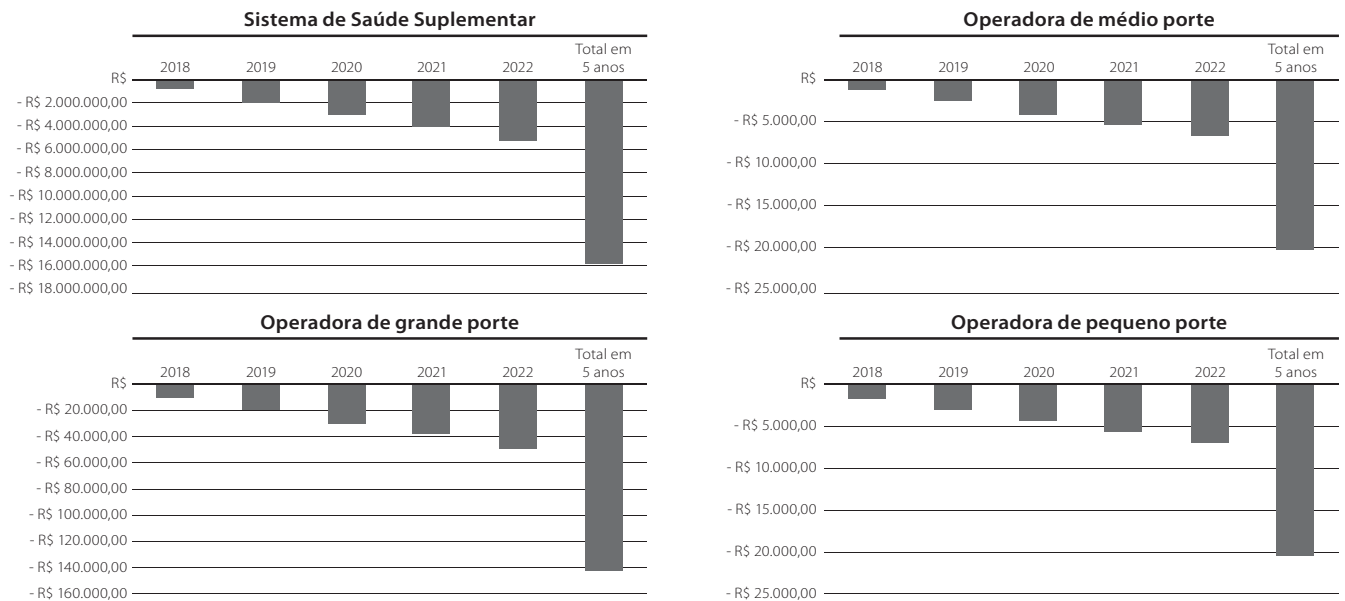


Figura 2. Impacto orçamentário da incorporação progressiva de rituximabe subcutâneo no sistema de saúde suplementar, operadoras de saúde de grande, médio e pequeno porte.

Tabela 5. Impacto orçamentário da incorporação de rituximabe subcutâneo para o tratamento de LNH difuso de grandes células B no sistema de saúde suplementar e em operadoras de grande, médio e pequeno porte

	Ano	Impacto Orçamentário
Sistema de Saúde Suplementar Completo	2018	-R\$ 1.030.741,80
	2019	-R\$ 2.080.036,94
	2020	-R\$ 3.148.135,92
	2021	-R\$ 4.235.292,18
	2022	-R\$ 5.341.762,27
	Total em 5 anos	-R\$ 15.835.969,11
Operadora de Saúde de Grande Porte	2018	-R\$ 9.395,82
	2019	-R\$ 18.969,76
	2020	-R\$ 28.697,11
	2021	-R\$ 38.607,18
	2022	-R\$ 48.693,31
	Total em 5 anos	-R\$ 144.354,18
Operadora de Saúde de Médio Porte	2018	-R\$ 1.364,45
	2019	-R\$ 2.728,91
	2020	-R\$ 4.093,36
	2021	-R\$ 5.457,82
	2022	-R\$ 6.822,27
	Total em 5 anos	-R\$ 20.466,81
Operadora de Saúde de Pequeno Porte	2018	-R\$ 1.364,45
	2019	-R\$ 2.728,91
	2020	-R\$ 4.093,36
	2021	-R\$ 5.457,82
	2022	-R\$ 6.822,27
	Total em 5 anos	-R\$ 20.466,81

Operadora de saúde de grande porte

Até 2022, estimaram-se 35 pacientes elegíveis para o tratamento de LNH difuso com rituximabe em uma operadora de saúde de grande porte. A introdução de rituximabe SC para o tratamento de LNH difuso nessas operadoras apresentou uma economia de recursos estimados em R\$ 144.354,18 (Figura 2, Tabela 5).

Operadora de saúde de médio porte

Estimou-se que, ao longo de cinco anos, serão elegíveis ao tratamento com rituximabe cinco pacientes com LNH difuso. A incorporação progressiva de rituximabe SC para o tratamento desses pacientes pode promover uma economia de recursos estimada em R\$ 20.466,81 (Figura 2, Tabela 5).

Operadora de saúde de pequeno porte

Foram estimados cinco beneficiários cobertos por uma operadora de saúde de pequeno porte em cinco anos. A economia de recursos totalizou R\$ 20.466,81 com a transição progressiva para o tratamento com a apresentação SC de rituximabe (Figura 2, Tabela 5).

Análise de sensibilidade

Em todas as perspectivas, os parâmetros cuja variação mais influenciaram os resultados foram os custos de rituximabe e a superfície corpórea, tanto para apresentações IV quanto para a SC (Figura 3).

As taxas de sala e os honorários médicos apresentaram grande variação segundo a pesquisa realizada com operadoras de saúde. Em operadoras de pequeno e médio porte, esses parâmetros tiveram alta sensibilidade e sua variação impactou diretamente no resultado (Figura 3).

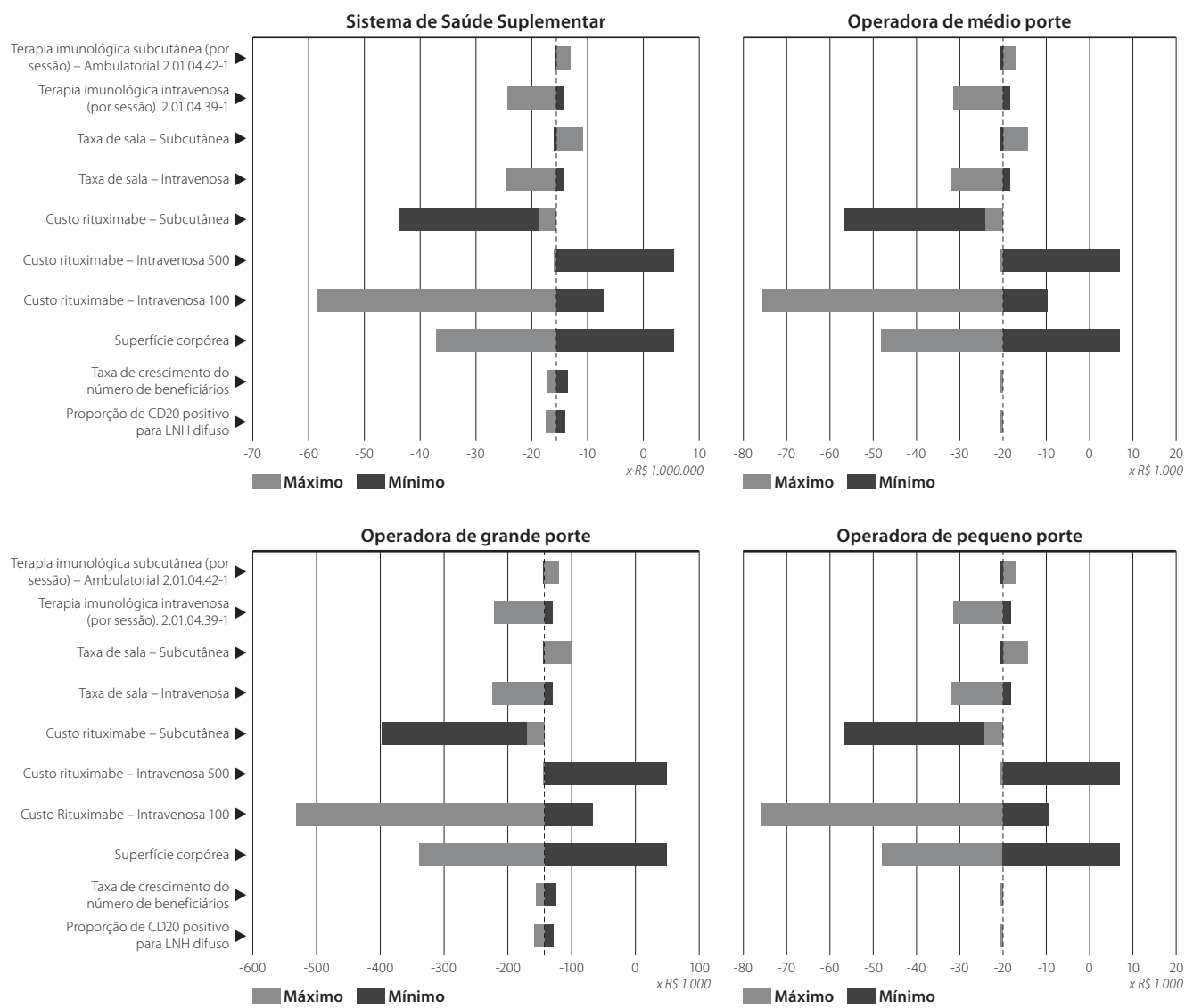


Figura 3. Análise de sensibilidade.

Discussão

Os resultados expostos na AIO demonstraram que a incorporação progressiva do rituximabe SC, em substituição à sua apresentação IV, possui potencial para reduzir custos gerados no tratamento de LNH difuso no sistema de saúde suplementar do Brasil como um todo e para operadoras de saúde de grande, médio e pequeno porte.

As diferenças das taxas de sala e honorários médicos relativos às terapias IV e SC e as diferenças nas quantidades de materiais utilizados para a administração desses medicamentos foram os principais direcionadores dos resultados. Apesar da grande variação entre as operadoras de planos de saúde, a diferença média entre a taxa de sala de um medicamento IV e SC é de R\$ 94,50. Para os honorários médicos, essa diferença é, em média, de R\$ 154,01, uma vez que para muitas operadoras não há cobrança de honorários relativos à administração de terapias subcutâneas.

Além da economia de recursos relacionados a taxas e materiais utilizados, a administração de rituximabe SC também apresenta vantagens relativas ao tempo demandado das equipes profissionais. Estudos de *Time & Motion* realizados em vários países, incluindo o Brasil, demonstraram que o tempo necessário para assistir um paciente por uma equipe de saúde foi muito menor na administração SC, o que gerou também economia de recursos, uma vez que, em alguns países, os custos são gerados de acordo com o tempo pelo qual o paciente está recebendo a administração do medicamento (De Cock *et al.*, 2012; De Cock *et al.*, 2016).

Cock *et al.* estimaram que a redução do tempo que um profissional de saúde gasta nas atividades da sala de tratamento e manipulação com o medicamento SC é de 11,3 minutos. O tempo médio que um paciente permanece na cadeira de procedimento foi de 262,1 minutos para IV, incluindo 180,9 minutos de duração da infusão, comparado a 67,3 minutos para SC, incluindo 8,3 minutos de administração

de injeção SC. Essa redução traduziu-se em uma economia de custo anual de € 1.761 por paciente (De Cock *et al.*, 2016).

É necessário considerar algumas limitações ao analisar esse modelo de impacto orçamentário. O número de beneficiários das operadoras de saúde utilizados em todo o horizonte temporal foi estimado a partir de dados de 2017 e a taxa do crescimento do número de beneficiários tem variado amplamente desde 2014. Além disso, os dados de epidemiologia nacional de LNH difuso de grandes células B para a perspectiva do sistema de saúde suplementar foram estimados com o auxílio de estudos internacionais, devido à ausência de dados nacionais sobre as proporções de LNH difuso de grandes células B CD-20 positivos. Os custos dos regimes foram baseados nas posologias dos medicamentos e podem variar de acordo com as características de cada paciente, uma vez que se adotou como caso-base a superfície corpórea média do brasileiro.

Apesar da incerteza dos parâmetros, após a variação de todos os parâmetros na análise de sensibilidade, os resultados ainda demonstraram economia de recursos, o que indica a robustez do modelo.

Conclusão

A incorporação de rituximabe SC, em substituição à sua apresentação IV, para o tratamento de LNH difuso de grandes células B no sistema de saúde suplementar brasileiro pode economizar até R\$ 15,8 milhões.

Referências bibliográficas

- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil - 2007-2017). 2017a. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Como uma Operadora é enquadrada em um determinado porte? 2018. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/centraldeatendimento/?view=operadora&resposta=164&historico=4116735>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Taxa de crescimento (%) do número de beneficiários em relação a dezembro do ano anterior (Brasil - 2007-2017). 2017b. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2018.
- Al-Hamadani M, Habermann TM, Cerhan JR, Macon WR, Maurer MJ, Go RS. Non-Hodgkin lymphoma subtype distribution, geodemographic patterns, and survival in the US: A longitudinal analysis of the National Cancer Data Base from 1998 to 2011. *Am J Hematol*. 2015;90(9):790-5.
- Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1. ed., 1. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- Coiffier B, Lepage E, Briere J, Herbrecht R, Tilly H, Bouabdallah R, et al. CHOP chemotherapy plus rituximab compared with CHOP alone in elderly patients with diffuse large-B-cell lymphoma. *N Engl J Med*. 2002;346(4):235-42.
- De Cock E, et al. Potential Time Savings with RITUXIMAB Subcutaneous (SC) Injection vs. RITUXIMAB Intravenous (IV) Infusion: Results from Interviews at 13 European Sites as Part of a Time and Motion Study (T&M). ISPOR 15th European Congress; 2012.
- De Cock E, Kritikou P, Sandoval M, Tao S, Wiesner C, Carella AM, et al. Time Savings with Rituximab Subcutaneous Injection versus Rituximab Intravenous Infusion: A Time and Motion Study in Eight Countries. *PLoS One*. 2016;11(6):e0157957.
- Harris NL, Jaffe ES, Diebold J, Flandrin G, Muller-Hermelink HK, Vardiman J. Lymphoma classification – from controversy to consensus: The R.E.A.L. and WHO Classification of lymphoid neoplasms. *Ann Oncol*. 2000;11 Suppl 1:3-10.
- Horning SJ, Weller E, Kim K, Earle JD, O'Connell MJ, Habermann TM, et al. Chemotherapy with or without radiotherapy in limited-stage diffuse aggressive non-Hodgkin's Lymphoma: Eastern Cooperative Oncology Group study 1484. *J Clin Oncol*. 2004;22(15):3032-8.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil I. IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento; 2011.
- Instituto Nacional do Câncer – Inca. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca; 2018.
- Kosmas C, Stamatopoulos K, Stavroyianni N, Tsavaris N, Papadaki T. Anti-CD20-based therapy of B cell lymphoma: state of the art. *Leukemia*. 2002;16(10):2004-15.
- Laurini JA, Perry AM, Boilesen E, Diebold J, MacLennan KA, Müller-Hermelink HK, et al. Classification of non-Hodgkin lymphoma in Central and South America: a review of 1028 cases. *Blood*. 2012;120(24):4795-801.
- Lugtenburg P, Avivi I, Berenschot H, Ilhan O, Marolleau JP, Nagler A, et al. Efficacy and safety of subcutaneous and intravenous rituximab plus cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisone in first-line diffuse large B-cell lymphoma: the randomized MabEase study. *Haematologica*. 2017;102(11):1913-22.
- National Comprehensive Cancer Network – NCCN. B-cell Lymphomas. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Version 6.2017; 2017.
- Peterlin P, Guillaume T, Garnier A, Le Bourgeois A, Mahé B, Dubruille V, et al. Subcutaneous rituximab given to patients for other indications than CD20+ B-cell lymphoma: A monocentric study of 20 cases. *Leuk Res Rep*. 2018;9:16-17.
- Rummel M, Kim TM, Aversa F, Brugger W, Capochiani E, Plenteda C, et al. Preference for subcutaneous or intravenous administration of rituximab among patients with untreated CD20+ diffuse large B-cell lymphoma or follicular lymphoma: results from a prospective, randomized, open-label, crossover study (PrefMab). *Ann Oncol*. 2017;28(4):836-42.
- Stevenson F, Sahota S, Zhu D, Ottensmeier C, Chapman C, Oscier D, et al. Insight into the origin and clonal history of B-cell tumors as revealed by analysis of immunoglobulin variable region genes. *Immunol Rev*. 1998;162:247-59.
- Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14.

Cost effectiveness analysis of plasma genotyping *versus* tumor genotyping in detection of advanced non-small-cell lung cancer with epidermal growth factor receptor and T790M mutation under the Brazilian private healthcare system perspective

Custo-efetividade do uso da biópsia líquida versus biópsia tecidual para detecção de câncer de pulmão de não pequenas células avançado com receptor do fator de crescimento epidérmico e mutação T790M sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde do Brasil

Marcos Santos¹, Marcelo Graziano Custodio², Alisson Leonardo Matsuo², Giuliana Montenegro², Camila Pepe³, Enzo Asano³, Luiz Henrique Araujo⁴

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p262-8

Keywords:

non-small cell lung cancer, cost benefit analysis, genotyping techniques, epidermal growth factor receptor

Palavras-chave:

câncer de pulmão de não pequenas células, análise custo-benefício, técnicas de genotipagem, receptor do fator de crescimento epidérmico

ABSTRACT

Objective: Comparing the costs and effectiveness of plasma genotyping versus tumor genotyping for detecting the T790M mutation in advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with a mutation in the epidermal growth factor receptor (EGFR) and that progressed after use of an EGFR tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI), from the perspective of the private healthcare system in Brazil. **Methods:** Patients with a post-EGFR-TKI T790M mutation are eligible for a second-line treatment with a third-generation EGFR-TKI (osimertinib). In order to estimate the costs associated with the diagnosis method for the T790M mutation, a decision tree model has been used. Resource use was estimated by a team of experts, and the direct costs were estimated based on official databases. **Results:** Plasma genotyping provided a R\$391 reduction per patient, due to the reduced cost with complications; it prevented 40.96% of the patients from undergoing an invasive procedure and 31.91% of the patients from having any kind of complication. **Conclusion:** Data found support a new paradigm for treating the resistance to EGFR-TKIs, with plasma genotyping as the first diagnostic choice, what can help to define the treatment and to reduce the costs of Brazilian private healthcare system.

RESUMO

Objetivo: Comparar os custos e efetividade da biópsia líquida *versus* biópsia tecidual para detecção da mutação T790M no câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado com mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) e que progrediram após o uso de um inibidor do sítio da tirosina cinase associada ao EGFR (EGFR-TKI), sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde do Brasil. **Métodos:** Pacientes com mutação EGFR-T790M pós-EGFR-TKI são elegíveis ao tratamento de segunda linha com um EGFR-TKI de terceira geração (osimertinibe). Para a estimativa dos custos relacionados ao método de diagnóstico de mutação T790M, foi elaborado

Recebido em: 28/08/2018. Aprovado para publicação em: 27/09/2018.

1. Brasília University, Brasília, DF, Brazil.

2. AstraZeneca, São Paulo, SP, Brazil.

3. Sense Company, São Paulo, SP, Brazil.

4. National Cancer Institute, Rio de Janeiro, RJ, Brazil.

Name of the institution where the work was performed: Sense Company

Information on any support received as funding, equipment, or medications: The project was funded by AstraZeneca Brasil. **Conflicts of interest:** Marcelo Graziano, Alisson Matsuo and Giuliana Montenegro declare that they work at AstraZeneca, the sponsor of the study. The other authors declare no conflict of interest.

Corresponding author: Camila Pepe. Alameda Santos, 1773, 7^ªA, São Paulo, SP, Brazil. CEP: 01419-000. Phone: 11 99984-2916. E-mail: camila.pepe@wearesense.com

um modelo de árvore de decisão. A utilização de recursos foi estimada por painel de especialistas e os custos diretos foram estimados utilizando-se bases de dados oficiais. **Resultados:** A biópsia líquida proporcionou redução de R\$ 391 por paciente, devido a uma redução no custo com complicações; evitou que 40,96% dos pacientes passassem por um procedimento invasivo e que 31,95% dos pacientes tivessem algum tipo de complicação. **Conclusão:** Os dados observados embasam um novo paradigma para o manejo da resistência aos EGFR-TKIs, com genotipagem pelo plasma como primeira opção diagnóstica, o que pode auxiliar na melhor definição do tratamento e reduzir custos ao sistema de saúde suplementar brasileiro.

Introduction

Nowadays, considering the locally advanced or metastatic lung cancer scenario, the decisions regarding treatment choice are not only based on histological characteristics, but also include information on genetic changes that can identify different, molecularly defined subtypes. Lung tumors carrying mutations in the gene of the epidermal growth factor receptor (EGFR) are examples of biomarkers predicting this disease. These mutations are identified on exons 18 through 21 in the tyrosine kinase (TK) domain of the EGFR and consist of both occasional mutations and small deletions or insertions (Fenizia *et al.*, 2015).

EGFR mutations can be defined as “activators”, since they determine the activation of the TK domain regardless of the ligand, which leads to an increase in cell proliferation and survival; they can be considered associated with drug sensitivity, given the fact that they cause an increase in EGFR sensitivity by tyrosine kinase inhibitors (TKIs) – such as gefitinib, erlotinib, and afatinib – which results in lower required drug concentration to inhibit the receptor phosphorylation. Not all EGFR gene mutations are associated with drug sensitivity. There are also mutations associated with drug resistance. T790M mutation is an example of a mutation that creates resistance to first- and second-generation EGFR tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs); however, this mutation is related to third-generation EGFR-TKI sensitivity. In this setting, as the mutational status of EGFR is relevant for choosing the most adequate therapy, assessing EGFR mutations has become a mandatory clinical practice. Currently, different techniques are available for assessing genetic changes in the EGFR gene. Generally, the most common screening methods for EGFR mutations are polymerase chain reaction (PCR), Sanger sequencing, limited by their low sensitivity, new generation sequencing (NGS), pyro sequencing, high-resolution melt analysis (HRMA), and single-strand conformation polymorphism (SSCP) analysis. However, one of the biggest challenges for these molecular tests is the source of the biological material (Fenizia *et al.*, 2015).

In the current scenario, tumor genotyping is considered the gold standard for genotyping. Although the necessity of

tissue for the diagnosis of the disease and further histological analysis, frequently there is not enough tissue for genotyping. It should also be highlighted that, once the tissue is worn out, options include repeating the biopsy or, more frequently, offering the patient an empirical treatment with standard chemotherapy, when the patient could benefit from a target therapy (Buder *et al.*, 2016; Crowley *et al.*, 2013; Villaflor *et al.*, 2016), which is deemed to be suboptimal these days. Besides, depending on the sample, the tumor genotyping procedure creates an extremely variable quantity of tumor cells. As a consequence, the amount and quality of the extracted DNA can be affected by the process of tissue acquisition, sample preservation, and tumor heterogeneity, which can lead to false-positive or false-negative results (Fenizia *et al.*, 2015). Other limitations include the discomfort sustained by the patient and potential surgical and clinical complications arising from this procedure (Buder *et al.*, 2016; Crowley *et al.*, 2013; Diaz & Bardelli, 2014). With respect to economic aspects, using tumor genotyping leads to multiple invasive procedures throughout the course of the disease, increasing the total cost of the patient's care (Villaflor *et al.*, 2016; Ilie & Hofman, 2016).

Considering the limitations for tumor genotyping, identifying molecular changes by using alternative DNA sources, such as blood samples, serum, and plasma, called plasma genotyping, can become an interesting strategy in cases where a tissue specimen or good quality biopsy is not available (Fenizia *et al.*, 2015; Buder *et al.*, 2016; Villaflor *et al.*, 2016). The clinical applications of plasma genotyping include defining treatment, monitoring tumor response to therapy, and determining clinical scenarios as stable disease or mixed responses. In addition, changes in circulating tumor DNA (ctDNA) can predict early responses to treatment in the course of the therapy, which can allow a real-time modification follow up of the treatment regimen in research setting (Diaz & Bardelli, 2014).

Plasma genotyping can be used for diagnosing the T790M mutation in patients with advanced NSCLC, following treatment with EGFR-TKI, and its accuracy has been analyzed in clinical trials (Oxnard *et al.*, 2016; Takahama *et al.*, 2016; Thress *et al.*, 2015; Zheng *et al.*, 2016; Sundaresan *et al.*,

2016; Wang *et al.*, 2017). According to the results, evidence of viability and clinical utility of plasma genotyping for treating patients with NSCLC in the post-EGFR-TKI progression period was found. Generally, the sensitivity for detecting the T790M mutation in plasma was up to 70%, depending on the study and the analysis method employed. The information found from selected evidence has revealed that plasma genotyping for detecting the mutational status of EGFR has important clinical applications, such as supplementing or replacing more expensive and invasive methods to assess response in EGFR-TKI-treated patients, permitting an early detection of T790M mutation and the potential change of subsequent therapy approach, with the choice of the best treatment regimen for patients (Marchetti *et al.*, 2015).

Furthermore, the easiness and reduced risk provided by the plasma analysis when compared to an invasive genotyping procedure are worth mentioning. Since blood-based genotyping procedures are minimally invasive, the sample can be collected with no considerable morbidity for the patient (Buder *et al.*, 2016).

Private healthcare system in Brazil

Brazil is the largest country in Latin America, with almost 210 million inhabitants and per capita GDP of US\$ 15,200 as of 2017 (The World Fact Book). Ever since the 1988 Constitution, all Brazilians have the right to free-of-charge healthcare through a national healthcare system (SUS), which is unique in the continent, funded by taxes and insurance payments (Victora *et al.*, 2011). In addition, about 20%-25% of the population has a private health insurance plan (Ferreira CG *et al.*, 2016). Currently, the country spends US\$ 1,318 per capita with healthcare, a little bit more than 8% of its GDP, which is near the average of Latin America. Nevertheless, these numbers include both public and private expenditure, and there is a huge inequity between these two systems. This 25% share of the population, who have access to private healthcare, represents over 54% of the total amount, whereas less than half of the total healthcare budget is directed to the remaining 75% of the population, who rely on SUS only (Atun *et al.*, 2015).

The Brazilian private healthcare system is governed by law 9656, enacted in 1998 (Brasil, 1998). Ever since, all patients who have a private health insurance have access, if necessary, to all procedures included on a list published by the National Health Agency (ANS), called "ANS ROL". Such document goes through a technical review process every two years by an experts committee. This board, called *Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde* [Permanent Healthcare Regulation Committee] – COSAÚDE, includes several stakeholders, and it takes into account criteria such as efficacy, cost, and available infrastructure for technology using all around the country (Agência Nacional de Saúde Suplementar). In Bra-

zil, there is not a clear definition of cost effectiveness limit, even though discussions have taken place for an agreement. Submissions for this group's review can be made by medical entities, professional boards, healthcare institutions representatives, consumer protection authorities, or patient advocacy groups. After a technical review, the results are submitted for public consultation. Private healthcare organizations are free to extend their coverage beyond the procedures contained in this list, however, the premium amounts are adjusted based on that list, considering only the new procedures that will be on it.

The current refund system in Brazil, for private care, is based on a fee-for-service strategy and usually does not pay for the identification and treatment of patients who would be responders only, what unable the exclusion of those who will not benefit or might be harmed. Many high-cost diagnostic tests are not covered by health insurance companies. And the traditional fee-for-service refund, as usual, offers incentives for service applications based on volume, rather than on aggregate value (Pritchard *et al.*, 2017).

In this context, this analysis aims to provide clinical and economic evidence to support the use of plasma genotyping for detecting T790M mutation in locally advanced or metastatic NSCLC with EGFR mutation that progressed following use of an EGFR-TKI, in the private healthcare system in Brazil.

Methods

Model structure: the type of analysis chosen was the cost effectiveness analysis as the purpose of this model is comparing the direct medical costs involved in detecting a T790M mutation in locally advanced or metastatic NSCLC, with EGFR mutation, which progressed following use of an EGFR-TKI.

To estimate the costs, a (short-term) decision tree model was developed, with an option to follow either the tumor genotyping or the plasma genotyping arm (Figure 1).

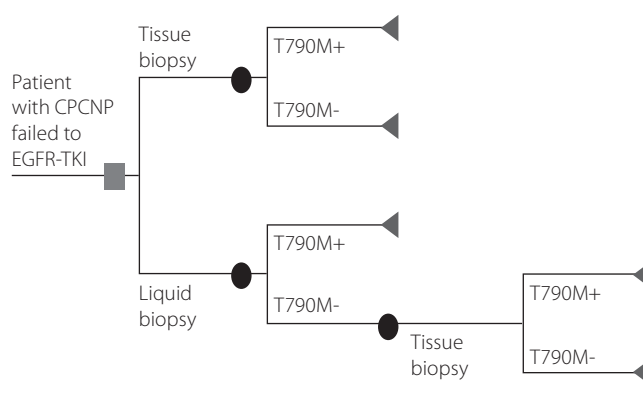


Figure 1. Model structure – Decision Tree.

Specificity and sensitivity data

Specificity and sensitivity of the genotyping testing

The specificity and sensitivity of tumor genotyping was considered to be 100%. For plasma genotyping, sensitivity and specificity were considered to be 51.25% and 77.07%, respectively (Jenkins *et al.*, 2017).

Table 1 shows the percentages of positive and negative tests for each of the genotyping types (Jenkins *et al.*, 2017).

Tumor genotyping-related complications

The events of complications relating to tumor genotyping considered were: breathing difficulty (41%), severe chest pain (23%), and pneumothorax (14%) (Karve *et al.*, 2016).

Cost data – Cost for the genotyping tests

To estimate the cost for tumor genotyping, any potential procedures that can be used for performing the exams were considered, as well as the corresponding use rates, based on experts' opinion: fine-needle percutaneous biopsy, bronchoscopy, thoracocentesis, nodule removal, and EGFR testing. In addition, the cost for any complications related to tumor genotyping was included. Table 2 shows the cost for tumor genotyping. The costs for each procedure were taken from an official database in Brazil (Revista Simpro Hospitalar, 2016; CBHPM, 2017).

Table 1. Percentage of patients diagnosed per type of testing

Exam	T790M+	T790M-
Tumor genotype (Cobas®, Central Laboratory)	359/564 (63.65%)	205/564 (36.35%)
Plasma genotype (BEAMing)	231/564 (40.96%)	333/564 (59.04%)

T790M+: Patient with a T790M mutation in the epidermal growth factor receptor.
T790M-: Patient without a T790M mutation in the epidermal growth factor receptor.

Table 2. Tumor genotyping cost

Cost items	% of use	Unit Cost	Total Cost
Fine-needle percutaneous biopsy	42.0%	R\$ 1,056.64	R\$ 443.79
Bronchoscopy	53.0%	R\$ 1,641.89	R\$ 870.20
Thoracocentesis	2.5%	R\$ 3,224.47	R\$ 80.61
Nodule Removal	2.5%	R\$ 24,824.69	R\$ 620.62
EGFR test	100%	R\$ 1,800.00	R\$ 1,800.00
Complications	-	R\$ 3,513.96	R\$ 3,513.96
• Difficulty breathing	41.0%	R\$ 2,872.03	R\$ 1,177.53
• Severe chest pain	23.0%	R\$ 4,724.64	R\$ 1,086.67
• Pneumothorax	14.0%	R\$ 8,926.83	R\$ 1,249.76
Total cost			R\$ 7,329.17

For plasma genotyping a cost of R\$2,000 per exam was considered.

Results

Cost effectiveness analysis

The cost and efficacy results of the tests were assessed according to the decision tree described above.

Table 3 shows the percentage of T790M patients identified and the percentage of complications per type of genotyping test. Table 4 shows the costs associated with each genotyping test.

The use of plasma genotyping provided a reduction of R\$ 391 per patient due to a cost reduction with complications associated with the tissue biopsy procedure. In addition, it prevented 40.96% of the patients from undergoing an invasive procedure to detect the mutation and 25.45% of the patients from experiencing any kind of complication.

Sensitivity analysis

A univariate sensitivity analysis was conducted with the purpose of assessing the uncertainties related to the model through the variation of certain parameters. The parameters were: (i) cost and occurrence of the complications, difficulty breathing, severe chest pain, and pneumothorax; (ii) costs involved with tissue biopsy, fine-needle percutaneous biopsy, bronchoscopy, thoracocentesis, nodule removal, and EGFR test; (iii) proportion of T790M patients + in tissue biopsy; (iv) cost, sensitivity and specificity of the plasma genotyping. With exception of tissue biopsy sensitivity and specificity, the further parameters were varied 10% up or down. The sensitivity varied between 46% and 57%, and the specificity between 71% and 73%, according to the confidence intervals established in the study (Jenkins *et al.*, 2017).

Despite the individual variation of the parameters in its corresponding lower and upper limits, the use of plasma genotyping showed a lower cost when compared to the tumor genotyping. Among the values obtained by iterations, a reduction from R\$ 145.99 to R\$ 659.16 in favor of tumor genotyping was observed.

Figure 2 shows the parameters with higher impact on the cost results.

Discussion

Our results suggest that, in the short-term, the use of plasma genotyping reduces in R\$ 391 the cost per patient for the healthcare insurance provider in the setting of Brazilian private healthcare system, due to a relevant reduction in the cost of complications associated with tumor genotyping, in addition to preventing 40.96% of these subjects from undergoing an invasive procedure and 25.45% from experiencing a clinically significant complication derived from these procedures. It indicates that the procedure can be considered for those patients with locally advanced or metastatic non-small cell

Table 3. Efficacy results

Clinical endpoint	Plasma genotyping		Tumor genotyping	Incremental
	Plasma genotyping*	Plasma genotyping followed by tumor genotyping†		
% of patients T790M+	40.96%	71.99%	63.65%	8.33%
True-positive	32.62%	63.65%	63.65%	0.00%
False-positive	8.33%	8.33%	0.00%	8.33%
True-negative	28.01%	28.01%	36.35%	-8.33%
False-negative	31.03%	0.00%	0.00%	0.00%
Complications‡	0%	52.55%	78.00%	-25.45%
Difficulty breathing	0%	27.62%	41.00%	-13.38%
Severe chest pain	0%	15.50%	23.00%	-7.50%
Pneumothorax	0%	9.43%	14.00%	-4.57%

* Result of the plasma genotyping test.

† Result of the tumor genotyping test after plasma genotyping test in patients with negative result for mutation T790M in the plasma genotyping test.

‡ Complication related to the patient with negative plasma genotyping test who required tumor genotyping to confirm the result.

Table 4. Cost results

Costs	Plasma genotyping		Tumor genotyping	Incremental
	Plasma genotyping*	Plasma genotyping followed by tumor genotyping†		
Exams/Procedures	R\$ 2,000.00	R\$ 4,570.54	R\$ 3,815.22	R\$ 755.32
Complication‡‡	R\$ 0.00	R\$ 2,367.56	R\$ 3,513.96	-R\$ 1,146.40
• Difficulty breathing	R\$ 0.00	R\$ 793.37	R\$ 1,177.53	-R\$ 384.16
• Severe chest pain	R\$ 0.00	R\$ 732.15	R\$ 1,086.67	-R\$ 354.52
• Pneumothorax	R\$ 0.00	R\$ 842.03	R\$ 1,249.76	-R\$ 407.72
Total	R\$ 2,000.00	R\$ 6,938.10	R\$ 7,329.17	-R\$ 391.08

* Result of the plasma genotyping test.

† Result of the tumor genotyping test after plasma genotyping test in patients with negative result for mutation T790M in the plasma genotyping test.

‡ Complication related to the patient with negative plasma genotyping test who required tumor genotyping to confirm the result.

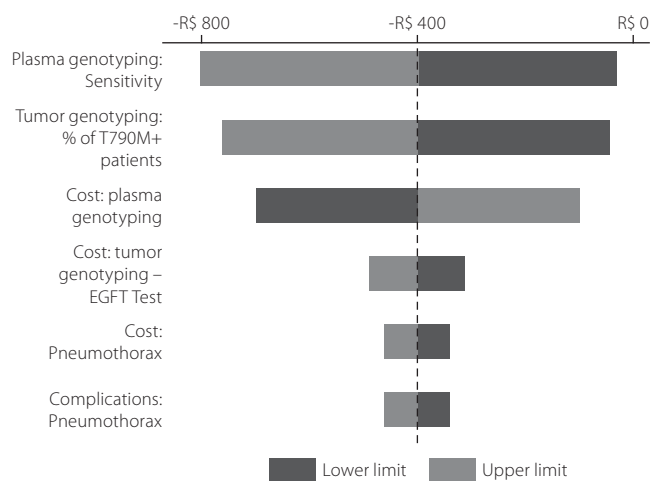


Figure 2. Tornado diagram

lung cancer and who eventually experience clinical progression after first line therapy with EGFR-TKIs (gefitinib, erlotinib or afatinib) to define the subsequent treatment. In this setting, in the presence of T790M mutation, the use of a third line EGFR inhibitor, osimertinib, showed to be superior to platinum-based chemotherapy and pemetrexed, according the Phase III, prospective study (Mok *et al.*, 2017). The information regarding the mutation is then essential for the result of patients' treatment. Considering this analysis, obtaining the information via plasma genotyping is cost-effective compared to the invasive procedure.

The conducted sensitivity analysis indicates that there is a cost reduction caused by the use of plasma genotyping with statistical significance. Namely, within the predetermined pa-

parameters limits, the use of plasma genotyping showed cost reductions in all the scenarios analyzed.

Detection of biological markers in the blood stream is not a new concept. For example, for many years the carcinoembryonic antigen (CEA), the prostate-specific antigen (PSA) or the Ca-125, among others, were used to assess the treatment response (Friedrich, 2017), defining the conduct subsequently taken, whether the clinical follow-up, maintenance of the treatment initially applied or even the search for an alternative treatment given the lack of response, which was observed with the marker increase (Murray *et al.*, 2015; Stremitzer *et al.*, 2015; Alexandre *et al.*, 2012). The plasma genotyping has the potential to bring a higher number of information, not only about the decision of whether to treat or not treat, but also about how to treat or how to optimize the treatment response. Defining exactly which subgroup of patients obtains benefit from a certain drug is a valuable information for prescribing doctors, patients and payers. The treatment of sensitive patients, as the non-treatment of the resistant patients, will increase the product efficacy, thus increasing the probability of not overcoming the cost effectiveness threshold of this treatment, whatever it may be (Salgado *et al.*, 2017). In a recent study, for example, the circulating DNA analyses were able to identify mutations in 85% of the patients, with high correlation with tumor genotyping of the corresponding tumors (Zill *et al.*, 2016).

The comparator, according to our model and considering the inferior achieved results with empirical treatment (Mok *et al.*, 2017), should be the tumor genotyping. And the plasma genotyping, compared to the tumor genotyping, has the initial advantage to allow obtaining relevant information for subsequent treatment for those patients for whom obtaining this material through invasive methods is not feasible. The plasma genotyping can be conducted through a simple and minimally invasive procedure, a vein puncture, since while the tumor may be difficult to access, veins are easily accessible. Additionally to the ease of obtaining the tumor sample, samples obtained through peripheral puncture may show how the tumor's molecular profile develops throughout the time, in response to many factor that may cause interference there, including the administered treatments (Friedrich, 2017). This may serve as *in vivo* monitoring of the therapeutic treatment administered.

Payers shall know how effective a treatment (or intervention) is compared to the available options, in order to have a complete vision of the scenario where decisions relative to reimbursement are performed. The lack of convincing data focused on relevant clinical endpoints, in addition to infrequent use of surrogate endpoints, are frequent obstacles in the acceptance of new technologies, in the usual clinical practice (Frueh, 2013). In the Brazilian private healthcare system, the situation is not different (Ferreira *et al.*, 2016). San

Miguel & Hulstaert showed, in a recent article, that the test precision and its sensitivity and specificity are frequently more important for the final cost effectiveness ratio than the test price itself. The evaluation scope must be clear and relevant over the comparator; besides, the current local practice and the use of support treatments need to be considered on the studied circumstances (San Miguel & Hulstaert, 2015). Thus, our study brings robust data supporting that the use of plasma genotyping in the setting of the Brazilian Supplemental Health Care, in patients with non-small cell lung cancer who progressed following initial therapy with EGFR-TKIs may, is a cost-effective alternative, and that the patients should undergo plasma genotyping procedure to define the subsequent treatment.

Study limitations

This study has some limitations. Among those, the main one is that variations among the plasma genotyping, both in the source of biological material (CTC, ctDNA, and cfDNA) and the genotyping methods used (ddPCR, ARMS, BEAMing, NGS, Cobas® EGFR mutation test) may potentially lead to some variation in the results achieved.

Conclusion

In conclusion, the presented data support a new paradigm to be used in the treatment of patients with NSCLC and resistance to EGFR-TKIs with plasma genotyping as a diagnostic choice. The plasma genotyping can help the definition of the subsequent treatment prior to the conduction of tumor genotyping. In addition to the advantage to the patient, the plasma genotyping may generate economy of resources to the funding source under the Brazilian private healthcare system perspective.

References

- Agência Nacional de Saúde Suplementar. Como é elaborado o Rol de Procedimentos. [Internet]. 2016 [cited 2017 September 18th]. Available from: <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/737-rol-de-procedimentos%3E>.
- Alexandre J, Brown C, Coeffic D, Raban N, Pfisterer J, Maenpaa J, et al. CA-125 can be part of the tumour evaluation criteria in ovarian cancer trials: experience of the GCIg CALYPSO trial. *Br J Cancer*. 2012;106(4):633-7.
- Atun R, de Andrade LO, Almeida G, Cotlear D, Dmytraczenko T, Frenz P, et al. Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *Lancet*. 2015;385(9974):1230-47.
- Brasil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. [Internet]: Presidência da República; 1998 [updated June 3rd, 1998 cited 2017 September 18th]. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde]. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm.
- Buder A, Tomuta C, Filipits M. The potential of liquid biopsies. *Curr Opin Oncol*. 2016;28(2):130-4.

- CBHPM – Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos [database on the Internet]. Associação Médica Brasileira. 2017 [cited October 7th, 2017]. Available from: https://amb.org.br/_arquivos/_downloads/CBHPM-2016.pdf.
- Crowley E, Di Nicolantonio F, Loupakis F, Bardelli A. Liquid biopsy: monitoring cancer-genetics in the blood. *Nat Rev Clin Oncol*. 2013;10(8):472-84.
- Diaz LA Jr, Bardelli A. Liquid biopsies: genotyping circulating tumor DNA. *J Clin Oncol*. 2014;32(6):579-86.
- Fenzia F, De Luca A, Pasquale R, Sacco A, Forgione L, Lambiase M, et al. EGFR mutations in lung cancer: from tissue testing to liquid biopsy. *Future Oncol*. 2015;11(11):1611-23.
- Ferreira CG, Achatz MI, Ashton-Prolla P, Begnami MD, Marchini FK, Stefani SD. Brazilian health-care policy for targeted oncology therapies and companion diagnostic testing. *Lancet Oncol*. 2016;17(8):e363-e70.
- Friedrich MJ. Going with the flow: the promise and challenge of liquid biopsies. *JAMA*. 2017;318(12):1095-7.
- Frueh FW. Regulation, reimbursement, and the long road of implementation of personalized medicine – a perspective from the United States. *Value Health*. 2013;16(6 Suppl):S27-31.
- Ilie M, Hofman P. Pros: Can tissue biopsy be replaced by liquid biopsy? *Transl Lung Cancer Res*. 2016;5(4):420-3.
- Jenkins S, Yang JC, Ramalingam SS, Yu K, Patel S, Weston S, et al. Plasma ctDNA Analysis for Detection of the EGFR T790M Mutation in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. *J Thorac Oncol*. 2017;12(7):1061-70.
- Karve S, Turner R, Chen Y-W, Rigas J, Fernandes A, Kelly R. P3.07-002 Complications and Costs of Diagnostic and Post-Progression Biopsies among Patients with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). *J Thorac Oncol*. 2017;12(1):S1431.
- Marchetti A, Palma JF, Felicioni L, De Pas TM, Chiari R, Del Grammastio M, et al. Early Prediction of Response to Tyrosine Kinase Inhibitors by Quantification of EGFR Mutations in Plasma of NSCLC Patients. *J Thorac Oncol*. 2015;10(10):1437-43.
- Mok TS, Wu YL, Ahn MJ, Garassino MC, Kim HR, Ramalingam SS, et al. Osimertinib or Platinum-Pemetrexed in EGFR T790M-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med*. 2017;376(7):629-40.
- Murray NP, Reyes E, Fuentealba C, Orellana N, Jacob O. Comparison between Use of PSA Kinetics and Bone Marrow Micrometastasis to Define Local or Systemic Relapse in Men with Biochemical Failure after Radical Prostatectomy for Prostate Cancer. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2015;16(18):8387-90.
- Oxnard GR, Thress KS, Alden RS, Lawrance R, Paweletz CP, Cantarini M, et al. Association Between Plasma Genotyping and Outcomes of Treatment With Osimertinib (AZD9291) in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol*. 2016;34(28):3375-82.
- Pritchard DE, Moeckel F, Villa MS, Housman LT, McCarty CA, McLeod HL. Strategies for integrating personalized medicine into healthcare practice. *Per Med*. 2017;14(2):141-52.
- Revista Simpro Hospitalar [database on the Internet]. SIMPRO. 2016 [cited October 7th, 2017]. Available from: <https://www.simpro.com.br/PortalPages/Revista/RevistaSimproHospitalar.aspx#>.
- Salgado R, Moore H, Martens JWM, Lively T, Malik S, McDermott U, et al. Societal challenges of precision medicine: Bringing order to chaos. *Eur J Cancer*. 2017;84:325-34.
- San Miguel L, Hulstaert F. The importance of test accuracy in economic evaluations of companion diagnostics. *J Comp Eff Res*. 2015;4(6):569-77.
- Stremtizer S, Stift J, Graf A, Singh J, Starlinger P, Gruenberger B, et al. CEA change after neoadjuvant chemotherapy including bevacizumab and clinical outcome in patients undergoing liver resection for colorectal liver metastases. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(4):1315-23.
- Sundaresan TK, Sequist LV, Heymach JV, Riely GJ, Janne PA, Koch WH, et al. Detection of T790M, the Acquired Resistance EGFR Mutation, by Tumor Biopsy versus Noninvasive Blood-Based Analyses. *Clin Cancer Res*. 2016;22(5):1103-10.
- Takahama T, Sakai K, Takeda M, Azuma K, Hida T, Hirabayashi M, et al. Detection of the T790M mutation of EGFR in plasma of advanced non-small cell lung cancer patients with acquired resistance to tyrosine kinase inhibitors (West Japan oncology group 8014LTR study). *Oncotarget*. 2016;7(36):58492-9.
- The World Fact Book. [Internet]: Central Intelligence Agency 2017 [cited 2017 September 16th]. Available from: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/br.html>.
- Thress KS, Brant R, Carr TH, Dearden S, Jenkins S, Brown H, et al. EGFR mutation detection in ctDNA from NSCLC patient plasma: A cross-platform comparison of leading technologies to support the clinical development of AZD9291. *Lung Cancer*. 2015;90(3):509-15.
- Victora CG, Barreto ML, do Carmo Leal M, Monteiro CA, Schmidt MI, Paim J, et al. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. *Lancet*. 2011;377(9782):2042-53.
- Villaflor V, Won B, Nagy R, Banks K, Lanman RB, Talasz A, et al. Biopsy-free circulating tumor DNA assay identifies actionable mutations in lung cancer. *Oncotarget*. 2016;7(41):66880-91.
- Wang W, Song Z, Zhang Y. A Comparison of ddPCR and ARMS for detecting EGFR T790M status in ctDNA from advanced NSCLC patients with acquired EGFR-TKI resistance. *Cancer Med*. 2017;6(1):154-62.
- Zheng D, Ye X, Zhang MZ, Sun Y, Wang JY, Ni J, et al. Plasma EGFR T790M ctDNA status is associated with clinical outcome in advanced NSCLC patients with acquired EGFR-TKI resistance. *Sci Rep*. 2016;6:20913.
- Zill OA, Mortimer S, Banks KC, Nagy RJ, Chudova D, Jackson C, et al. Somatic genomic landscape of over 15,000 patients with advanced-stage cancer from clinical next-generation sequencing analysis of circulating tumor DNA. *J Clin Oncol*. 2016;34(18_suppl):LBA11501-LBA.

Modelo de impacto orçamentário do trastuzumabe subcutâneo comparado com o intravenoso no tratamento de câncer de mama HER-2 positivo no Sistema de Saúde Suplementar brasileiro

Budget impact model of subcutaneous compared with intravenous trastuzumab in the treatment of HER-2 positive breast cancer in the Brazilian Private Healthcare System

Diego Kashiura¹, Paulo Vitor dos Santos Souza², Ligia Fernande Yoshida¹, Sarah Danielle Dias Garrido², Elene Paltrinieri Nardi¹, Marcia Regina Dias Alves²

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p269-77

Palavras-chave:

trastuzumabe, subcutâneo, intravenoso, custos, Brasil, Sistema de Saúde Suplementar

Keywords:

trastuzumab, subcutaneous, intravenous, costs, Brazil, Private Healthcare System

RESUMO

Objetivo: Estimar o impacto orçamentário do trastuzumabe subcutâneo, comparado com o intravenoso, no Sistema de Saúde Suplementar (SSS) para o tratamento do câncer de mama inicial e metastático HER-2 positivo. **Métodos:** Foi realizada uma análise de impacto orçamentário na perspectiva do SSS. Os tratamentos de câncer de mama inicial foram trastuzumabe em monoterapia e trastuzumabe com paclitaxel ou docetaxel. No câncer de mama metastático, considerou-se trastuzumabe associado com docetaxel ou paclitaxel na primeira linha e em monoterapia na segunda linha. Para ambos, comparou-se a substituição do trastuzumabe intravenoso pelo subcutâneo. Uma pesquisa com 28 operadoras mapeou taxas, preços e tabelas de referência usadas para o reembolso de medicamentos, materiais e procedimentos. Uma equipe multidisciplinar estimou o uso de recursos. Custos médicos diretos foram incluídos e os preços foram obtidos de fontes públicas. O horizonte temporal foi cinco anos e considerou-se a incorporação progressiva de trastuzumabe subcutâneo com 20% no primeiro ano até atingir 100%. **Resultados:** Estimaram-se 31.589 pacientes com câncer de mama no SSS em cinco anos. O uso progressivo de trastuzumabe subcutâneo em comparação com o intravenoso levou a uma economia de 962,7 mBRL, 14,5 mBRL, 1,5 mBRL e 0,2 mBRL no SSS, para operadoras de saúde de grande, médio e pequeno porte, respectivamente. Materiais e procedimentos de suporte com taxas médicas foram os parâmetros mais sensíveis. **Conclusão:** O trastuzumabe subcutâneo em comparação com o intravenoso pode levar a uma economia de até 962,7 mBRL no tratamento do câncer de mama no SSS.

ABSTRACT

Objective: To estimate the budgetary impact of subcutaneous trastuzumab, compared with intravenous trastuzumab, in the Brazilian Private Healthcare System (PHS), to treat early and metastatic HER-2 positive breast cancer. **Methods:** Budgetary impact analysis was performed in PHS perspective. For early breast cancer, treatment options were trastuzumab monotherapy, and trastuzumab plus paclitaxel or docetaxel, after adjuvant chemotherapy. For metastatic breast cancer, trastuzumab was combined with docetaxel or paclitaxel in the first line, and it was given in monotherapy in the second line. For both, a comparison of switching from intravenous to subcutaneous therapy was made. A survey was performed with 28 health maintenance organizations to map fees and sources used for reimbursement of drugs, materials and procedures. Direct medical costs were included.

Recebido em: 31/10/2018. Aprovado para publicação em: 02/01/2019.

1. Evidências – Kantar Health São Paulo, SP, Brasil.

2. F. Hoffmann-La Roche Ltd, São Paulo, SP, Brasil.

Auxílio: Este estudo foi realizado pela Evidências – Kantar Health, com suporte financeiro da F. Hoffmann-La Roche.

Conflitos de interesse: Todos os autores são funcionários da F. Hoffmann-La Roche ou da Evidências – Kantar Health.

Congressos: Apresentado na ISPOR Europe 2018.

tor correspondente: Diego Kashiura. Avenida Engenheiro Billings, 1729, Jaguaré, São Paulo, SP. CEP: 05321-900.

Telefax: +55 (11) 3719-4790. E-mail: diego.kashiura@roche.com

Time horizon was 5 years and market share of subcutaneous trastuzumab vary from 20% to 100%. Results were presented according to size of health maintenance organizations and a deterministic sensitivity analysis was conducted to analyze model robustness. **Results:** In 5 years, 31,589 breast cancer patients were estimated for the PHS, 284 patients for big, 30 patients for medium, and 6 patients for small HMOs. The progressive uptake of subcutaneous trastuzumab, compared with intravenous formulation, can save up to 962,7 mBRL, 14,5 mBRL, 1,5 mBRL and 0,2 mBRL, respectively. Materials and support procedures along with medical fees were the most sensitive parameters. **Conclusion:** Compared with the intravenous administration, subcutaneous trastuzumab can save up to 962,7 mBRL costs in the breast cancer treatment in the Brazilian PHS.

Introdução

O câncer de mama é o câncer mais comum entre as mulheres no Brasil e no mundo, excetuando-se o câncer de pele não melanoma. Estima-se que, em 2012, 1,67 milhão de mulheres foram diagnosticadas com câncer de mama e, dessas, 521.907 foram a óbito devido à doença (WHO, 2012). No Brasil, o Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca) estimou 59.700 novos casos em 2018 (Inca, 2018).

Aproximadamente 20% dessas mulheres possuem o *status* HER-2 positivo, característica de tumores que está associada a maior agressividade da doença, maior taxa de recorrência e maior índice de mortalidade (Arias *et al.*, 2017; Mitri *et al.*, 2012). O trastuzumabe é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, desenvolvido por engenharia genética e que se liga seletivamente ao domínio extracelular da proteína do receptor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER-2) (Hudis *et al.*, 2007). Ele se mostrou eficaz no tratamento de pacientes tanto com câncer de mama inicial (*eBC – early breast cancer*) quanto com câncer metastático (*mBC – metastatic breast cancer*) HER-2 positivos (Cobleigh *et al.*, 1999; Jackisch *et al.*, 2016; Perez *et al.*, 2014; Slamon *et al.*, 2001; Cameron *et al.*, 2017).

Para a doença inicial, ele é indicado para o tratamento combinado com quimioterapia e também em monoterapia após adjuvância. Em doença metastática, ele possui indicação para primeira linha em combinação com quimioterapia e em segunda linha como agente único (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018a). Ao tratamento com trastuzumabe, tanto na doença inicial quanto na primeira linha da doença metastática, pode-se combinar o pertuzumabe ao esquema de tratamento para promover o duplo bloqueio de HER-2 (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018b).

Atualmente, o trastuzumabe possui apresentações para administrações intravenosa (IV) e subcutânea (SC) (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018a). O estudo HANNAH, de fase III, aberto, randomizado e multicêntrico, demonstrou que trastuzumabe SC tem perfil farmacocinético e eficácia não inferior ao trastuzumabe IV com um perfil de segurança similar (Ismael *et al.*, 2012).

A administração SC deve ser feita com dose fixa de 600 mg a cada três semanas sem necessidade de dose de

ataque, ao contrário de trastuzumabe IV com dose de ataque de 8 mg/kg com base no peso do paciente, seguida por doses de manutenção de 6 mg/kg a cada três semanas (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018a).

A substituição de trastuzumabe IV pela administração SC potencialmente reduz o tempo de preparo da aplicação, reduz o risco de erro de medicação, diminui o tempo gasto pelos profissionais de saúde para infusão da droga e otimiza o uso dos recursos médicos. Esses fatores combinados podem resultar em redução dos custos de administração se comparada à administração IV (Tjalma *et al.*, 2018). Além disso, o estudo PREFHER demonstrou que a forma SC é a preferida pelos pacientes por causar menos desconforto e dor, e pela economia de tempo. Portanto, a terapia SC pode impactar positivamente todos *stakeholders* envolvidos no sistema de saúde: pacientes, profissionais de saúde, hospitais e outros (Tjalma *et al.*, 2018).

Considerando a possível redução de custo ao utilizar trastuzumabe SC em substituição do IV, o objetivo deste estudo é realizar uma análise de impacto orçamentário do tratamento de trastuzumabe SC em comparação com trastuzumabe IV no tratamento do câncer de mama inicial e metastático HER-2 positivo sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro.

Métodos

Este modelo de impacto orçamentário avaliou o impacto da incorporação de trastuzumabe SC no Sistema de Saúde Suplementar brasileiro de forma progressiva, comparado à sua apresentação IV, para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial ou metastático HER-2 positivo. O desenvolvimento deste modelo seguiu as orientações das diretrizes da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) e do Ministério da Saúde (Sullivan *et al.*, 2014; Brasil, 2014).

População elegível

A estimativa da população elegível ao tratamento com trastuzumabe IV ou SC foi realizada a partir do método epidemiológico, no qual os dados de incidência e/ou prevalência da condição estudada são aplicados nos dados populacionais das perspectivas de interesse (Brasil, 2014).

A estimativa do número de beneficiários do Sistema de Saúde Suplementar para os anos de 2018 a 2022 foi feita a partir dos dados publicados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Em 2017, o número total de beneficiários foi de 25.337.790 mulheres (ANS, 2017b). Uma vez que a taxa de crescimento variou de -3,2% (dezembro/2016) até 0,1% (junho/2018), adotou-se uma taxa de crescimento de 0,9% do número de beneficiários que acompanha a estimativa de crescimento populacional divulgada pelo Instituto Brasileiro de Geografia Estatística (IBGE).

Para cada porte de operadora de saúde, estimou-se o número médio de beneficiários a partir dos dados de todas as operadoras de saúde que se enquadram em cada categoria, disponíveis no TabNet da ANS (ANS, 2017a). Para determinar a quantidades de mulheres, utilizou-se a distribuição do Sistema de Saúde Suplementar completo (53% de mulheres). Segundo o Inca, a incidência de câncer de mama no Brasil é de 56,33 casos a cada 100 mil mulheres (Inca, 2018). Entre essas pacientes, estima-se que 20% sejam HER-2 positivas (Arias *et al.*, 2017). Quanto ao diagnóstico, 96% das pacientes são diagnosticadas em estágio I-III e 4% em estágio IV (Liedke *et al.*, 2014).

Para estimar o número de pacientes com câncer de mama inicial, considerou-se a sobrevivência de pacientes diagnosticados em até um ano publicada por um estudo retrospectivo brasileiro que mostrou que 100% das pacientes diagnosticadas em até um ano continuam vivas (Liedke *et al.*, 2014).

Considerou-se, ainda, a incidência de câncer de mama HER-2 positivo em estágio inicial da doença na Saúde Suplementar. O número total de pacientes com câncer de mama inicial elegíveis ao tratamento com trastuzumabe foi estimado a partir da soma entre os pacientes diagnosticados em cada ano e dos pacientes diagnosticados em até seis anos antes do ano de análise que não apresentaram progressão da doença (Figura 1), conforme curva de SLD apresentada pela coorte retrospectiva de Liedke *et al.* (2014), que analisou prontuários de 2001 a 2006, permitindo avaliação de dados de até seis anos de histórico.

Para a estimativa do número de pacientes com câncer de mama metastático elegíveis ao tratamento com trastuzumabe em primeira linha, considerou-se a quantidade de pacientes diagnosticados com doença metastática a cada ano e a quantidade de pacientes com doença inicial, que evoluíram para doença metastática.

Foram utilizadas as proporções de pacientes que progrediram para doença metastática de 1%, 7%, 3%, 2%, 6% e 1% para um, dois, três, quatro, cinco e seis anos entre o diagnóstico e o início da doença, respectivamente. Tais proporções foram estimadas a partir da curva de SLD de Perez *et al.* (2014). Em segunda linha de tratamento, a estimativa foi feita a partir do número de pacientes que estavam recebendo primeira linha e apresentaram progressão da doença. As proporções de pacientes que progrediram para segunda linha de trata-

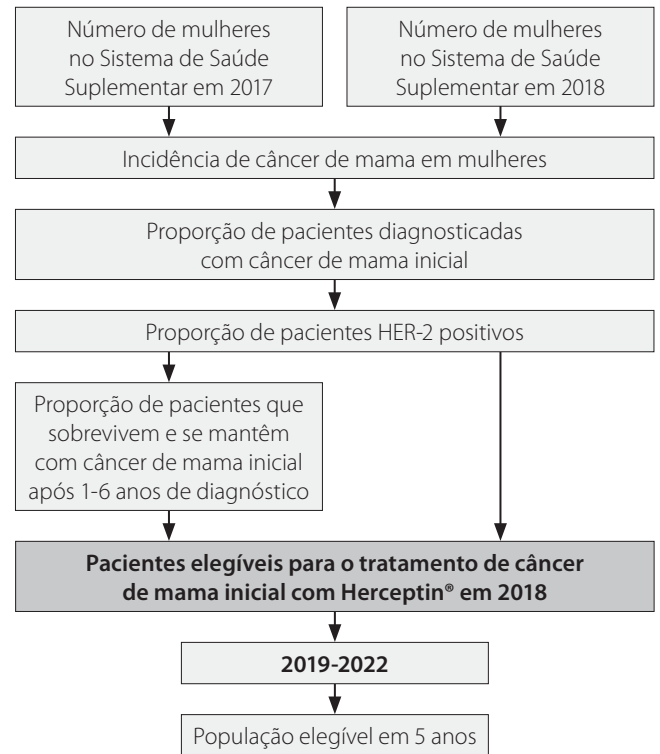


Figura 1. Fluxograma de pacientes para a obtenção da população elegível ao tratamento de câncer de mama inicial com trastuzumabe.

mento foram 5%, 10%, 0%, 7%, 6% e 4% para um, dois, três, quatro, cinco e seis anos entre o diagnóstico até o início da doença, respectivamente (Perez *et al.*, 2014).

O método utilizado para a estimativa da população elegível ao tratamento com trastuzumabe em primeira e segunda linha de doença metastática está sumarizado na Figura 2.

Tratamentos

Considerou-se que os pacientes com câncer de mama inicial receberam trastuzumabe em associação com docetaxel ou paclitaxel. De acordo com os regimes utilizados no estudo HANNAH e as orientações de bula, o trastuzumabe é administrado em conjunto com a quimioterapia no primeiro dia de um ciclo de 21 dias, durante quatro ciclos. Após o tratamento neoadjuvante ou adjuvante em combinação com quimioterapia, o trastuzumabe é administrado em monoterapia até que complete um ano de tratamento (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018a; Ismael *et al.*, 2012). Assumiu-se que 50% dos pacientes recebiam docetaxel e 50% recebiam paclitaxel.

Em todos os regimes, as doses de trastuzumabe IV foram de 8 mg/kg no primeiro ciclo e de 6 mg/kg nos ciclos subsequentes. Para o trastuzumabe SC, foram consideradas doses fixas de 600 mg, conforme recomendação de bula (F. Hoffmann-La Roche Ltd, 2018a). A dose de docetaxel foi de 100 mg/m² e a de paclitaxel, de 175 mg/m².

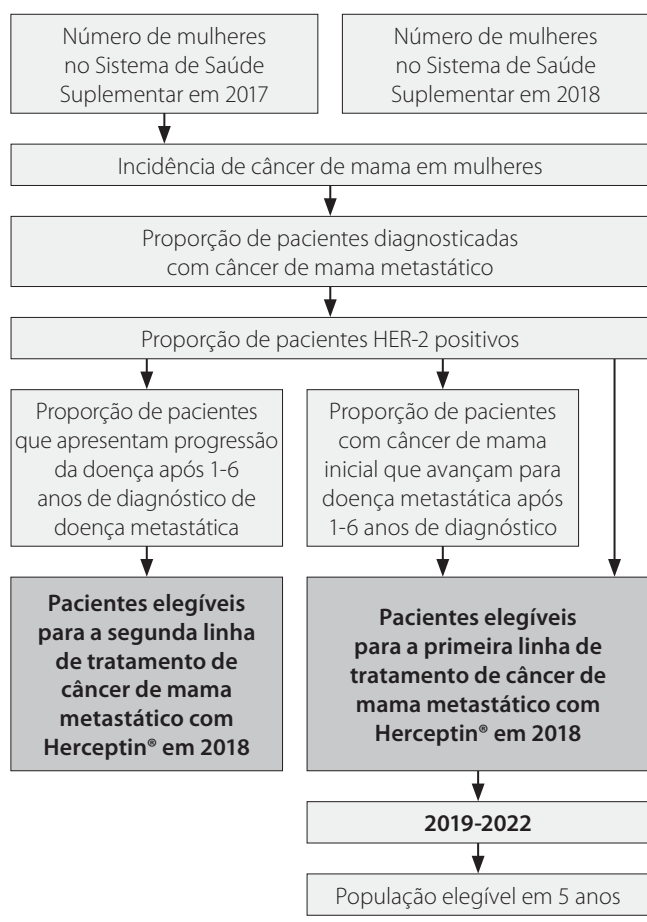


Figura 2. Fluxograma de pacientes para a obtenção da população elegível ao tratamento de câncer de mama metastático com trastuzumabe.

Para o cálculo das doses, utilizaram-se as médias de superfície corpórea (1,67 m²) e peso (63,8 kg) das mulheres adultas no Brasil, divulgados pelo IBGE (IBGE, 2011).

Para o câncer de mama metastático, em primeira linha de tratamento, considerou-se que os pacientes receberiam trastuzumabe em associação com docetaxel ou paclitaxel.

Esses pacientes receberam seis ciclos de quimioterapia e então passaram a receber trastuzumabe em monoterapia até a progressão da doença. O tempo mediano até a progressão da doença foi de 6,9 meses para os pacientes que receberam trastuzumabe mais paclitaxel e de 11,7 meses para os que receberam a associação com docetaxel (Slamon *et al.*, 2001; Marty *et al.*, 2005).

Em segunda linha, os pacientes receberam trastuzumabe em monoterapia em ciclos de 21 dias durante 11 meses (o tempo mediano até a progressão da doença) (Cobleigh *et al.*, 1999).

Cenários e perspectivas

Foram criados dois cenários para o câncer de mama inicial e para o metastático: cenário A, em que apenas o trastuzumabe IV é utilizado, e cenário B, com incorporação progressi-

va de trastuzumabe SC. Foram estimados os custos médicos diretos para cada um dos cenários e o resultado foi apresentado como a diferença de custo entre os dois cenários.

Foram adotadas quatro perspectivas dentro do Sistema de Saúde Suplementar brasileiro: 1) Sistema de Saúde Suplementar como um todo; 2) Operadora de Saúde de Grande Porte (≥ 100 mil beneficiários); 3) Operadora de Saúde de Médio Porte (20 mil a 100 mil beneficiários); 4) Operadora de Saúde de Pequeno Porte (< 20 mil beneficiários). O porte das operadoras de saúde foi definido com base no número de beneficiários, conforme estabelecido pela ANS.

Foram considerados os recursos e custos médicos diretos relacionados ao tratamento, incluindo: custo dos medicamentos oncológicos, materiais utilizados para administração, medicamentos de suporte e taxas administrativas e de honorários médicos.

Os materiais utilizados para administração de cada um dos regimes e suas quantidades foram estimados por uma enfermeira membro da equipe de uma clínica de oncologia do Sistema De Saúde Suplementar e validados por uma segunda equipe de outra clínica e por dois médicos oncologistas. Assumiu-se que 50% dos pacientes fazem administração via *port-a-cath* e 50%, via acesso venoso periférico.

Os custos dos materiais foram extraídos da tabela Brasíndice e os custos dos medicamentos foram obtidos por meio da lista de preços publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), publicada em 10 de agosto de 2018, com a alíquota de 18% para ICMS. O preço utilizado foi calculado a partir da média de todas as marcas disponíveis.

A taxa de sala e os honorários médicos relativos à administração de terapia imuno-oncológica IV e SC foram obtidos por meio de uma pesquisa realizada com operadoras de planos de saúde. Para isso, foi realizada uma pesquisa com 28 operadoras de planos de saúde de todo o Brasil, contatadas via *e-mail* e/ou telefone. A partir dos resultados, determinaram-se quais parâmetros seriam utilizados para a construção desse modelo de impacto orçamentário. Para medicamentos intravenosos e subcutâneos, utilizou-se o valor mediano do mercado.

Para o reembolso de medicamentos, a maioria das operadoras de planos de saúde (40%) relatou utilizar a lista CMED. Para materiais, 60% utilizam SIMPRO ou Brasíndice. O custo mediano para administração IV foi de R\$ R\$ 103,50 (valor mínimo: R\$ 0; valor máximo: R\$ 645,00) e o custo para administração SC de R\$ 9,00 (variação de R\$ 0 - a R\$ 307,70). Os custos de honorários médicos para a administração IV e SC foram de R\$ 154,01 (variação de R\$ 50,00 - a R\$ 673,68) e R\$ 0,00 (variação de R\$ 0 - a R\$ 165,94), respectivamente.

Para a estimativa do impacto orçamentário em cada uma das perspectivas, adotou-se um horizonte temporal de cinco anos. Os resultados foram reportados anualmente e também de maneira cumulativa ao final do período.

No *market-share*, foi considerada a incorporação progressiva de trastuzumabe SC, com 20% no primeiro ano, 40% no segundo, 60% no terceiro, 80% no quarto e 100% no quinto.

Análise de sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade determinística univariada para avaliar a influência da incerteza e variabilidade dos parâmetros utilizados no modelo nos resultados.

Resultados

Estimativa de pacientes

O número total de beneficiários e o número de mulheres por porte de operadora são apresentados na Tabela 1.

Os números estimados de pacientes elegíveis para os tratamentos são, no total, 31.589 pacientes na Saúde Suplementar, 284 em uma operadora de grande porte, 30 em uma de médio porte e 6 em uma de pequeno porte. Os resultados de pacientes elegíveis para o tratamento de câncer de mama inicial e metastático na primeira e segunda linha estão descritos na Tabela 2.

Economia de recursos

Os custos totais, que englobam o custo do medicamento, medicamentos de suporte, materiais, taxas e honorários, uti-

lizados para o cálculo do impacto orçamentário referente aos regimes do tratamento IV e SC, estão descritos na Tabela 3.

A análise de impacto orçamentário mostra potencial economia de recursos no Sistema de Saúde Suplementar. Ao longo de cinco anos, com a incorporação progressiva de trastuzumabe SC para o tratamento de pacientes com câncer de mama, estima-se uma economia total de recursos de R\$ 962.725.065,38, R\$ 14.558.810,73, R\$ 1.527.774,61 e R\$ 255.833,12 para o Sistema de Saúde Suplementar, operadora de saúde de grande, uma de médio e uma de pequeno porte, respectivamente (Figura 3).

A Tabela 4 mostra o impacto orçamentário em cada uma das indicações – câncer de mama inicial e metastático HER-2 positivo. A substituição da administração do trastuzumabe IV pela forma SC no tratamento do câncer de mama inicial HER-2 positivo pode trazer economia de até R\$ 929.572.032,75 e de até R\$ 33.153.032,63 no câncer de mama metastático para o Sistema de Saúde Suplementar em cinco anos.

Análise de sensibilidade

Em todas as perspectivas, os parâmetros cuja variação mais influenciou os resultados foram a incidência de câncer de mama, o tempo de tratamento em monoterapia para câncer de mama inicial e as taxas de sala (Figura 4).

Discussão

Os resultados da análise de impacto orçamentário demonstraram que trastuzumabe SC tem potencial de reduzir os custos de tratamento do câncer de mama inicial e metastático no Sistema de Saúde Suplementar do Brasil.

A terapia com trastuzumabe SC apresentou menor custo se comparado ao trastuzumabe IV no tratamento de câncer de mama inicial e metastático no Sistema de Saúde Suple-

Tabela 1. Número de beneficiários por porte de operadora de saúde

Porte da operadora de saúde	Número médio de beneficiários (DP)	Número de mulheres
Grande porte	431.656 (688.177)	228.778
Médio porte	45.100 (21.218)	23.903
Pequeno porte	7.589 (5.887)	4.022

DP: desvio-padrão.

Tabela 2. Resultado do número de pacientes elegíveis em cada operadora e no Sistema de Saúde Suplementar

	Saúde Suplementar	OPS Porte Grande	OPS Porte Médio	OPS Porte Pequeno
Pacientes com doença inicial	28.027	253	26	5
Pacientes com doença metastática 1L	3.376	30	4	1
Pacientes com doença metastática 2L	186	2	0	0
Total de Pacientes	31.589	284	30	6

1L: primeira linha de tratamento; 2L: segunda linha de tratamento. OPS: Operadoras de Planos de Saúde.

Tabela 3. Custo total por regime de tratamento

		PTC	R\$ 13.017,74
		IV	AVP
Trastuzumabe monoterapia	SC	–	R\$ 10.132,54
	Trastuzumabe + Docetaxel	PTC	IV
SC		SC	R\$ 17.976,70
AVP		IV	R\$ 19.734,69
		SC	R\$ 17.523,36
Trastuzumabe + Paclitaxel	PTC	IV	R\$ 18.697,92
		SC	R\$ 16.583,12
	AVP	IV	R\$ 18.232,27
		SC	R\$ 16.135,12

PTC: administração via *port-a-cath*; AVP: administração via acesso venoso periférico; IV: intravenoso; SC: subcutâneo. Considerando dose de trastuzumabe de 6 mg/kg.

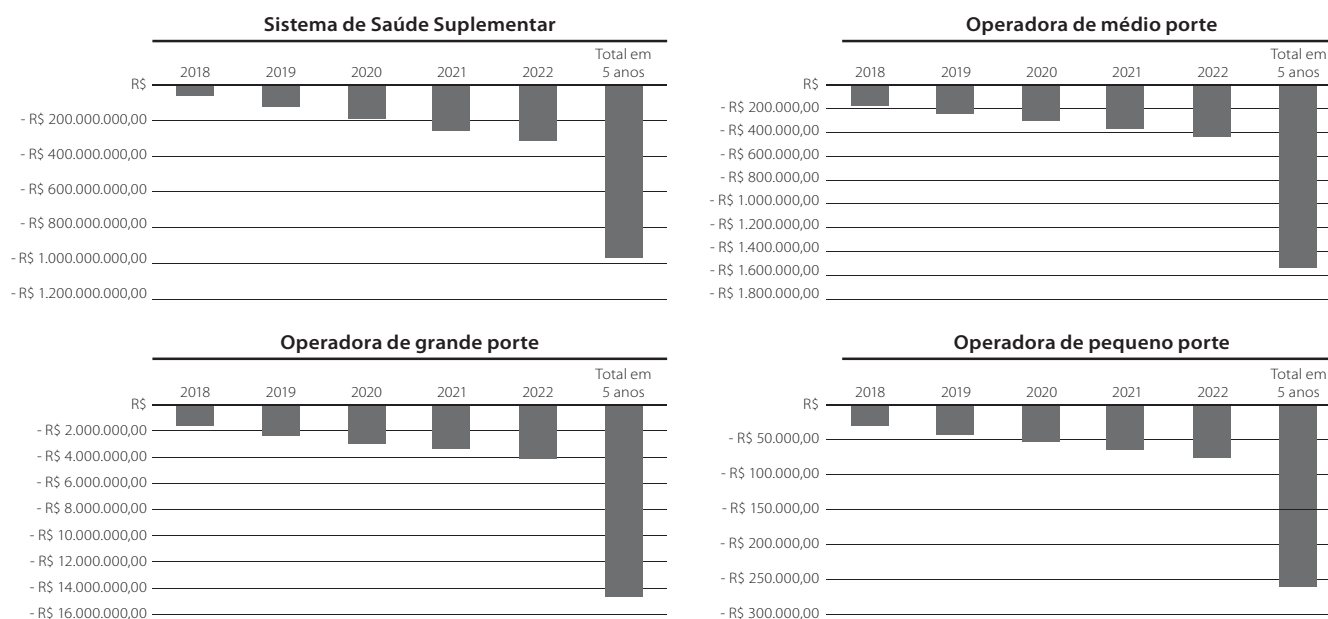


Figura 3. Impacto orçamentário da incorporação progressiva de trastuzumabe no Sistema de Saúde Suplementar e em operadoras de planos de saúde de grande, médio e pequeno porte.

Tabela 4. Resultado do impacto orçamentário do tratamento do câncer de mama com trastuzumabe SC

	Custo do IV	Custo do SC	Impacto Orçamentário
Câncer de mama inicial			
SSS	R\$ 7.401.723.688,30	R\$ 6.472.151.655,55	-R\$ 929.572.032,75
Grande Porte	R\$ 66.830.973,55	R\$ 58.437.765,90	-R\$ 8.393.207,66
Médio Porte	R\$ 6.982.590,09	R\$ 6.105.656,45	-R\$ 876.933,64
Pequeno Porte	R\$ 1.174.964,00	R\$ 1.027.401,93	-R\$ 147.562,07
Câncer de mama metastático			
SSS	R\$ 687.415.703,20	R\$ 654.262.670,58	-R\$ 33.153.032,63
Grande Porte	R\$ 11.926.889,84	R\$ 5.761.286,76	-R\$ 6.165.603,08
Médio Porte	R\$ 1.259.373,51	R\$ 608.532,53	-R\$ 650.840,97
Pequeno Porte	R\$ 209.398,10	R\$ 101.127,05	-R\$ 108.271,05

SSS: Sistema de Saúde Suplementar; grande, médio e pequeno porte das operadoras de saúde.

mentar em geral e também nas operadoras de pequeno, médio e grande porte individualmente. Entre os custos avaliados, a taxa de sala e honorários médicos foram alguns dos fatores que mais contribuíram para essa economia.

Foi demonstrada que a incorporação de trastuzumabe SC traz economia de 12,5% no custo do tratamento do câncer de mama inicial e de até 51,7% no câncer de mama metastático HER-2 positivo. No total, a economia potencial para o Sistema de Saúde Suplementar é de até R\$ 962,7 milhões ao longo de cinco anos. Dado o cenário econômico atual e a necessidade de uso racional de recursos, esse resultado mostra uma importante estratégia a ser considerada para a redução do custo do tratamento de câncer de mama HER-2 positivo no país.

De fato, outros estudos vêm demonstrando que a substituição de medicamentos IV por SC reduz os custos relacionados à administração dos medicamentos. Olsen *et al.* estimaram o custo da administração SC *versus* IV de trastuzumabe e demonstraram que, na Dinamarca, a forma SC é 47,7% mais econômica se comparada à IV em 17 ciclos de tratamento (Olsen *et al.*, 2018). Tjalma *et al.* também avaliaram o custo de administração de trastuzumabe SC *versus* IV nas indicações de câncer de mama inicial e metastático e demonstraram, na Bélgica, que a forma SC pode trazer economia de \$ 231,73 por administração se comparada à IV, o que pode ser traduzido como redução total de \$ 4.171,06 em um tratamento com 18 ciclos (Tjalma *et al.*, 2018). Além disso, a dosagem fixa da administração do trastuzumabe SC confere certeza à

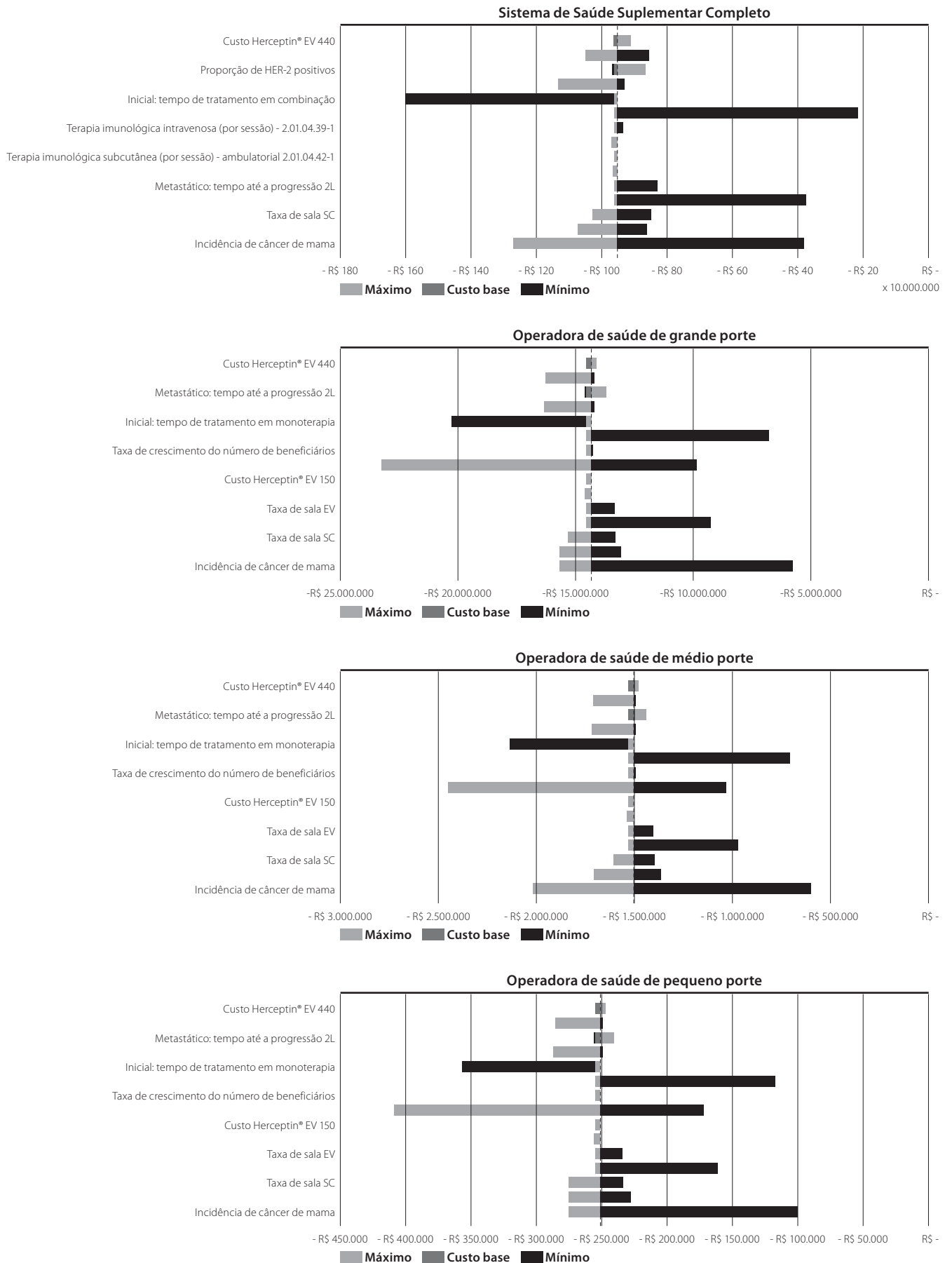


Figura 4. Análise de sensibilidade.

estimativa do impacto orçamentário, já que a posologia independe do peso corpóreo do paciente, ao mesmo tempo que não causa desperdício da droga (Tjalma *et al.*, 2018).

Cock *et al.* avaliaram o tempo médio para a infusão de trastuzumabe SC com a utilização de dispositivo injetável de uso único (DIU) ou seringa portátil (SP) *versus* trastuzumabe IV. O tempo economizado na cadeira de infusão pelos pacientes foi de 57 minutos com a administração SC DIU se comparado com a IV (variação entre os países avaliados de 47-86; $p < 0,0001$). A utilização da SP trouxe economia de 55 minutos (40-81; $p < 0,0001$) se comparada à IV. O tempo gasto pelos profissionais de saúde para administração apresentou redução média de 13 minutos por sessão com a aplicação SC DIU (variação entre os países avaliados de 4-16; $p < 0,0001$) e de 17 minutos com a forma SC SP (5-28; $p < 0,0001$) *versus* IV. Portanto, houve economia do tempo que o paciente passa na cadeira de infusão e do tempo que os profissionais de saúde gastam para a aplicação de trastuzumabe SC se comparado à forma IV para aplicação com DIU ou SP (De Cock *et al.*, 2016).

Ademais, Olsen *et al.* avaliaram o tempo de administração SC *versus* IV e verificaram que foi consideravelmente menor (25 minutos *versus* 85 minutos, respectivamente) (Olsen *et al.*, 2018). Wiebren *et al.* estimaram que o tempo total de preparação e administração de trastuzumabe IV foi 4,07 vezes maior que a SC. O tempo que um paciente passa no hospital foi 71% menor com a forma SC. O tempo médio total economizado por profissionais da saúde para administração SC foi de 53,7 minutos e de 122,5 minutos para pacientes (Tjalma *et al.*, 2018). Logo, a forma SC também traz considerável economia de tempo na preparação e infusão da droga, o que beneficia tanto pacientes quanto profissionais de saúde.

Destaca-se ainda a preferência dos pacientes e profissionais da saúde pela administração SC. No câncer de mama inicial, a administração de trastuzumabe SC foi a preferência de 88,9% (415/467) pacientes [IC 95%; 85,7-91,6; $p < 0,0001$; teste bicaudal contra a hipótese nula de preferência do SC de 65%] *versus* 9,6% (45/467) IV [IC 95%; 7-13]; 1,5% (7/467) indicou não ter preferência pela via de administração [IC 95%; 1-3]. Essa preferência também é superior entre os profissionais da saúde; 77% (181/235) responderam que sentem maior satisfação com a via SC [IC 95%; 71,1-82,2] *versus* 3% (7/235) com IV [IC 95%; 1,2-6,0]. Os demais 20% (47/235) indicaram não ter alguma preferência [IC 95%; 15,1-25,7] (Pivot *et al.*, 2014). Pivot *et al.* fizeram essa análise com pacientes com câncer de mama metastático e concluíram que a via SC é preferível por 85,9% (79/92) pacientes (IC 95%; 78,8-93,0 $p < 0,0001$) *versus* 14,1% (13/92) IV [IC 95%; 7,0-21,3]. Entre os profissionais da saúde a preferência pelo SC, foi de 63,6% (56/88) [IC 95%; 53,6-73,7]. Portanto, a administração SC é a preferível por pacientes e profissionais da saúde tanto no tratamento do câncer de mama inicial quanto metastático (Pivot *et al.*, 2017).

Algumas limitações do estudo podem ser citadas, como a incerteza da incidência de câncer de mama no país, principalmente pela dificuldade em se ter dados de epidemiologia provenientes da Saúde Suplementar. Além disso, as taxas de sala e os preços de medicamentos e materiais pagos pelas operadoras de planos de saúde diferem muito entre si. A pesquisa com as operadoras de saúde forneceu dados reais do setor, porém há a incerteza associada à acurácia das pessoas ao responderem à pesquisa e ao tamanho da amostra (uma vez que o setor possui 756 operadoras de planos de saúde). Entretanto, mesmo com máximo custo de sala reportado, há economia de recursos em todos os cenários (sistema de saúde suplementar como um todo e operadoras de grande, médio e pequeno porte), conferindo credibilidade e robustez aos resultados apresentados.

Conclusão

Trastuzumabe SC no tratamento de câncer de mama inicial e metastático HER-2 positivo tem potencial de gerar economia de recursos, comparado ao trastuzumabe IV no sistema de saúde suplementar do Brasil, sendo a taxa de sala e honorários médicos os principais motivos dessa economia.

Referências bibliográficas

- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Benef. Assistência Médica segundo Operadora. 2017a. Disponível em: http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_cc.def. Acesso em: 30 jan. 2019.
- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Beneficiários de planos suplementares de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2007-2017). 2017b. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 30 jan. 2019.
- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. Taxa de crescimento (%) do número de beneficiários em relação a dezembro do ano anterior (Brasil – 2007-2017) 2017c. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>. Acesso em: 30 jan. 2019.
- Arias VEA, Gobbi H, Ioshii SO, Scapulatempo C, Paz ARD, Silva VDD, et al. Assessment of HER-2 status in invasive breast cancer in Brazil. *Rev Assoc Med Bras* (1992). 2017;63(7):566-74.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1ª ed. Brasília; 2014.
- Cameron D, Piccart-Gebhart MJ, Gelber RD, Procter M, Goldhirsch A, de Azambuja E, et al. 11 years' follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive early breast cancer: final analysis of the HERceptin Adjuvant (HERA) trial. *Lancet*. 2017;389(10075):1195-205.
- Cobleigh MA, Vogel CL, Tripathy D, Robert NJ, Scholl S, Fehrenbacher L, et al. Multinational study of the efficacy and safety of humanized anti-HER2 monoclonal antibody in women who have HER2-overexpressing metastatic breast cancer that has progressed after chemotherapy for metastatic disease. *J Clin Oncol*. 1999;17(9):2639-48.
- De Cock E, Pivot X, Hauser N, Verma S, Kritikou P, Millar D, et al. A time and motion study of subcutaneous versus intravenous trastuzumab in patients with HER2-positive early breast cancer. *Cancer Med*. 2016;5(3):389-97.

- F. Hoffmann-La Roche Ltd. Bula do Medicamento – Herceptin SC. 2018a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=113342018&pIdAnexo=10415252. Acesso em: 30 jan. 2019.
- F. Hoffmann-La Roche Ltd. Bula do Medicamento – Pertuzumabe. 2018b. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8559662018&pIdAnexo=10750914. Acesso em: 30 jan. 2019.
- Hudis CA. Trastuzumab – mechanism of action and use in clinical practice. *N Engl J Med.* 2007;357(1):39-51.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia Estatística. Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil. IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. 2011.
- Inca – Instituto Nacional do Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro; 2017.
- Ismael G, Hegg R, Muehlbauer S, Heinzmann D, Lum B, Kim SB, et al. Subcutaneous versus intravenous administration of (neo)adjuvant trastuzumab in patients with HER2-positive, clinical stage I-III breast cancer (HannaH study): a phase 3, open-label, multicentre, randomised trial. *Lancet Oncol.* 2012;13(9):869-78.
- Jackisch C, Hegg R, Stroyakovskiy D, Ahn JS, Melichar B, Chen SC, et al. HannaH phase III randomised study: Association of total pathological complete response with event-free survival in HER2-positive early breast cancer treated with neoadjuvant-adjuvant trastuzumab after 2 years of treatment-free follow-up. *Eur J Cancer.* 2016;62:62-75.
- Liedke PE, Finkelstein DM, Szymonifka J, Barrios CH, Chavarri-Guerra Y, Bines J, et al. Outcomes of breast cancer in Brazil related to health care coverage: a retrospective cohort study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2014;23(1):126-33.
- Marty M, Cognetti F, Maraninchi D, Snyder R, Mauriac L, Tubiana-Hulin M, et al. Randomized phase II trial of the efficacy and safety of trastuzumab combined with docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer administered as first-line treatment: the M77001 study group. *J Clin Oncol.* 2005;23(19):4265-74.
- Mitri Z, Constantine T, O'Regan R. The HER2 Receptor in Breast Cancer: Pathophysiology, Clinical Use, and New Advances in Therapy. *Chemother Res Pract.* 2012;2012:743193.
- Olsen J, Jensen KF, Olesen DS, Knoop A. Costs of subcutaneous and intravenous administration of trastuzumab for patients with HER2-positive breast cancer. *J Comp Eff Res.* 2018;7(5):411-9.
- Perez EA, Romond EH, Suman VJ, Jeong JH, Sledge G, Geyer CE Jr, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: planned joint analysis of overall survival from NSABP B-31 and NCCTG N9831. *J Clin Oncol.* 2014;32(33):3744-52.
- Pivot X, Gligorov J, Müller V, Curigliano G, Knoop A, Verma S, et al. Patients' preferences for subcutaneous trastuzumab versus conventional intravenous infusion for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer: final analysis of 488 patients in the international, randomized, two-cohort PrefHer study. *Ann Oncol.* 2014;25(10):1979-87.
- Pivot X, Spano JP, Espie M, Cottu P, Jouannaud C, Pottier V, et al. Patients' preference of trastuzumab administration (subcutaneous versus intravenous) in HER2-positive metastatic breast cancer: Results of the randomised MetaspHer study. *Eur J Cancer.* 2017;82:230-6.
- Slamon DJ, Leyland-Jones B, Shak S, Fuchs H, Paton V, Bajamonde A, et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med.* 2001;344(11):783-92.
- Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health.* 2014;17(1):5-14.
- Tjalma WAA, Van den Mooter T, Mertens T, Bastiaens V, Huizing MT, Papadimitriou K. Subcutaneous trastuzumab (Herceptin) versus intravenous trastuzumab for the treatment of patients with HER2-positive breast cancer: A time, motion and cost assessment study in a lean operating day care oncology unit. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018;221:46-51.
- WHO – World Health Organization. Globocan 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012 [Internet]. Incidence/Mortality > rates: populations by cancer. 2012. Disponível em: http://globocan.iarc.fr/Pages/summary_table_site_sel.aspx. Acesso em: 30 jan. 2019.

Eficiência na assistência hospitalar em Portugal: um estudo comparativo

Secondary health care efficiency in Portugal: a comparative study

Alexandre Morais Nunes¹, Diogo Cunha Ferreira²

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p278-84

Palavras-chave:

hospitais, política de saúde, otimização de custos, eficiência

Keywords:

hospitals, health policy, costs optimization, efficiency

RESUMO

Objetivo: Os hospitais públicos em Portugal melhoraram desde 2002 seus resultados em termos de eficiência, porém, nem sempre na mesma proporção nas diferentes regiões do país. O presente estudo tem como objetivo analisar os escores de eficiência em unidades hospitalares nas cinco regiões administrativas portuguesas. **Métodos:** A técnica da Análise Envoltória de Dados para quantificar e comparar a eficiência na atenção hospitalar em 27 unidades hospitalares das cinco regiões. Na aplicação dos modelos usaram-se quatro tipos de variáveis: insumos (custos totais), serviços prestados medidos pelo número de doentes atendidos ajustados por case-mix, qualidade do serviço prestado e acesso ao mesmo, bem como o ambiente externo (demografia e epidemiologia) usado para homogeneizar as condições em que os hospitais operam. **Resultados:** O nível de ineficiência médio, apenas para hospitais ineficientes, é aproximadamente 6%, um valor próximo do encontrado na literatura. Este valor corresponde a cerca de 370 milhões de Euros desperdiçados. **Conclusões:** Os hospitais públicos portugueses exibem um desempenho médio considerável. No entanto, existem regiões com pontuações maiores que a média nacional e outras com resultados mais pobres. A diversidade encontrada aponta para disparidades que merecem atenção especial de formuladores de políticas e gestores.

ABSTRACT

Objective: This study analysis the efficiency levels of public hospitals in Portugal. The paper explains the health care decentralization process in Portugal (started 1993) and the reforms of corporatization and merging. These ones intended to optimize costs with health care, improving efficiency, and augmenting the access and quality to the health services. **Methods:** Data Envelopment Analysis was used to estimate and compare the efficiency of 27 hospital units distributed across five administrative regions. In the application of the models four types of variables were used: inputs (total costs), services provided measured by the number of patients attended by case-mix, quality of service provided and access to it, as well as the external environment (demography and epidemiology) used to homogenize the conditions in which the hospitals operate. **Results:** The average level of inefficiency, only for inefficient hospitals, is approximately 6%, a value close to that found in the literature. This amount corresponds to about 370 million Euros wasted. **Conclusions:** Portuguese public hospitals exhibit a considerable average performance. Nevertheless, there are regions with scores larger than the national average and others with poorer outcomes. The diversity found points towards disparities deserving special attention from policy makers and managers.

Recebido em: 08/10/2018. Aprovado para publicação em: 28/11/2018.

1. Centro de Administração e Políticas Públicas, Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, Universidade de Lisboa, Rua Almerindo Lessa, 1300-663, Lisboa, Portugal; Professor Auxiliar Convitado ISCSP-ULisboa; Coordenador Executivo da Pós-Graduação em Administração e Gestão da Saúde ISCSP-ULisboa.

2. Doutor em Engenharia e Gestão pelo Instituto Superior Técnico, Universidade de Lisboa; Investigador do Centro de Sistemas Urbanos e Regionais (CESUR) do Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa; Aluno da Pós-Graduação em Administração e Gestão da Saúde ISCSP-ULisboa.

Financiamento: Não houve recebimentos de financiamento ou equipamento.

Correspondência: anunes@iscsp.ulisboa.pt

Introdução

A saúde em Portugal é um direito dos cidadãos definido na Constituição da República Portuguesa desde 1976 (Nunes, 2017a).

A assistência à saúde é assegurada pelo Estado por meio de um Serviço Nacional de Saúde, criado em 1979, de modo universal – para todos os cidadãos –, geral – em todas as necessidades de atenção –, e com tendencial gratuidade – existem co-pagamentos, ou taxas moderadoras, criados para moderar o acesso e impedindo uso abusivo do sistema público de saúde. Relativamente aos tipos de assistência, em Portugal existem quatro níveis: (1) a atenção primária à saúde junto da comunidade, (2) a atenção secundária realizada em unidades hospitalares, (3) a atenção pós-hospitalar envolvida em processos de reabilitação – “cuidados continuados” –, e (4) a atenção paliativa em casos de final de vida (Simões, Augusto, Fronteira e Hernández-Quevedo, 2017).

Os problemas que envolvem o sector saúde, em Portugal, estão muito centrados no acesso de proximidade aos cuidados e nos elevados gastos e défices de eficiência, particularmente nos hospitais públicos em todo o país (Fernandes e Nunes, 2016). No que diz respeito ao acesso, desde 1993, foram criadas cinco regiões administrativas – Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo, e Algarve – com gestão descentralizada do Ministério da Saúde, e que são responsáveis por garantir a implementação da política nacional de saúde em cada uma dessas regiões. Em relação à necessidade de promover uma melhor gestão e utilização de recursos, no ano 2002 foi iniciada uma reforma da gestão hospitalar que substituiu o modelo tradicional e hierárquico de gestão por um modelo de gestão inovador com base nos princípios de gestão privada, influenciado pela perspectiva da New Public Management. Desde então, os sucessivos Ministérios da Saúde têm vindo a promover políticas setoriais, sempre com foco a otimização de recursos (relação custo-benefício), a redução de gastos, além de promover a eficiência apostando em incentivos e penalidades nos processos contratuais realizados com as unidades de saúde (Nunes, 2016).

Após a descentralização, os recursos financeiros começaram a ser transferidos do Ministério da Saúde para as Administrações Regionais de Saúde, ficando a cargo destas a distribuição dos fundos pelas unidades de saúde e o monitoramento dos seus resultados.

Atualmente, sob a tutela das cinco Administrações Regionais de Saúde existe um total de 27 hospitais e centros hospitalares que prestam cuidados generalizados e, ainda, 8 unidades locais de saúde que correspondem à integração vertical de cuidados de saúde pela fusão de hospitais com unidades de atenção primária. Todas as unidades hospitalares oferecem assistência ao nível da atenção secundária e possuem uma grande diversidade em termos de população

afetada, dos recursos existentes e ao nível da diferenciação/ inovação tecnológica.

Dadas as diversidades relatadas e o fato dos cuidados hospitalares dominarem a assistência em saúde em Portugal, é objetivo deste artigo questionar a relação entre os recursos aplicados em cada uma das regiões e os resultados assistenciais realizados, avaliando assim a eficiência técnica e permitindo uma comparação inter-regional e ainda, conhecidos os resultados, intervir com medidas regionais específicas para criar políticas em favor das melhorias locais.

A pesquisa e a avaliação da eficiência em hospitais tem sido uma preocupação para os pesquisadores em saúde, existindo vários estudos realizados nesse campo com recurso à Análise Envolvória de Dados (ou Data Envelopment Analysis, doravante DEA), técnica internacionalmente considerada para determinação dos escores de eficiência. Como exemplos de trabalhos realizados em Portugal destacam-se os de: Lima e Whyne (2003), Marques e Simões (2005), Harfouche (2008, 2012), Giraldes (2007), Rego (2011), Ferreira (2013), Ferreira e Marques (2015), Nunes (2016), Ferreira, Marques e Nunes (2017). Também a nível internacional foram realizados trabalhos de destaque como os de Byrnes e Valdmanis (1994), Bannick e Ozcan (1994), Solá e Prior (2000), Puig-Junuy (2000), Biarn, Hagen, Iversen e Magnusson (2003), Aletras, Busch e Zagouldoudis (2007), Nunamaker (2008), Hollingsworth (2008), e destacando o Brasil se reconhecem trabalhos importantes como os de: Lins, Lobo, Silva, Fiszman e Ribeiro (2007), Cesconeto, Lapa e Calvo (2008), Marinho (2001, 2003), Proite e Sousa (2008), Gonçalves e colaboradores (2008), Fonseca e Ferreira (2009), e Souza, Scatena e Kehrig (2016). Todas as pesquisas destes investigadores reforçam cada vez mais necessária a avaliação com recurso a técnicas e métodos que comparem os resultados de eficiência das unidades hospitalares. Porém, não existe nenhum que tenha comparado as unidades hospitalares em cada região de saúde estabelecendo assim a avaliação das assimetrias regionais.

Tendo em conta o objetivo proposto, o presente trabalho, bem como os mencionados, também recorre à técnica DEA como recurso para quantificar e comparar a utilização de recursos e os resultados produzidos em cada unidade hospitalar e em cada região no ano 2017. Como avanço metodológico comparativamente a outros trabalhos realizados em Portugal, o presente estudo apresenta uma perspectiva de comparação inter-regional.

O processo de descentralização na saúde

O desenvolvimento do processo de descentralização na saúde teve como principais objetivos a promoção da eficiência, da eficácia e a melhoria da resposta de serviços prestados à população, garantindo de forma mais próxima o direito de

universalidade e ainda garantindo uma melhor qualidade de vida da população local.

O processo de descentralização iniciou-se em 1990 com a publicação da Lei de Bases da Saúde (Lei nº48/90, de 24 de agosto) que referia na sua Base XIX que “as autoridades de saúde se situam a nível nacional, regional e concelhio” ao encontro das necessidades dos cidadãos, cabendo a essas autoridades de saúde:

- Monitorar o nível sanitário dos aglomerados populacionais, dos serviços, estabelecimentos e locais de utilização pública para defesa da saúde pública;
- Ordenar a suspensão de actividade ou o encerramento dos serviços, estabelecimentos e locais referidos na alínea anterior, quando funcionem em condições de grave risco para a saúde pública;
- Desencadear, de acordo com a Constituição e a lei, a internação ou a prestação compulsória de cuidados de saúde a indivíduos que prejudiquem a saúde pública;
- Exercer a vigilância sanitária das fronteiras;
- Proceder à requisição de serviços, estabelecimentos e profissionais de saúde em casos de epidemias graves e outras situações semelhantes.

Este movimento de descentralização foi implementado, não só em Portugal, como também em outros países europeus, por influência do modelo gestor da nova gestão pública (*New Public Management*), sempre como forma de melhorar a prestação de serviços, alocando os recursos às necessidades efetivas, e envolvendo mais a comunidade na decisão reduzindo desigualdades e o foco central do Governo (Alonso, Clifton, Diaz-Fuentes, 2013; Ferreira e Marques, 2015).

Na saúde o fenómeno da descentralização foi posto em prática no ano de 1993 (Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro) com a criação das Administrações Regionais de Saúde de Saúde:

- Norte, com sede no Porto - distritos de Braga, Bragança, Porto, Viana do Castelo, e Vila Real;
- Centro, com sede em Coimbra - distritos de Aveiro, Castelo Branco, Coimbra, Guarda, Leiria e Viseu;
- Lisboa e Vale do Tejo, com sede em Lisboa - distritos de Lisboa, Santarém e Setúbal;
- Alentejo, com sede em Évora - distritos de Beja, Évora e Portalegre;
- Algarve, com sede em Faro - distrito de Faro.

As Administrações Regionais de Saúde (ARS) “têm personalidade jurídica, autonomia administrativa e financeira e património próprio”, e têm funções de “planeamento, distribuição de recursos, orientação e coordenação de atividades, gestão de recursos humanos, apoio técnico e administrativo e ainda de avaliação do funcionamento das instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde” (Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro). O Conselho Diretivo das ARS é

nomeado pelo Ministro da Saúde. Os planos financeiros das unidades de saúde têm como base os programas propostos pelas ARS que contam com a comparticipação orçamental do Estado (Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro). Assim, cada ARS adquiriu uma responsabilidade financeira, recebendo um orçamento para a assistência à saúde da sua área de ação.

Método

Em geral, cada hospital apresenta uma tecnologia de produção própria, consumindo recursos (insumos, ou *inputs*) e prestando serviços à comunidade (outputs). A teoria económica sugere que entidades semelhantes (homogéneas) também apresentem tecnologias de produção semelhantes, pelo que elas podem ser comparadas entre si por via de uma fronteira na qual as melhores práticas (melhores prestadores de serviços, também conhecidos por *benchmarks*) estão colocados. Essas entidades dominam as restantes por serem mais eficientes do que as segundas. Melhorar o desempenho significa, assim, comparar-se a si mesmo com as melhores práticas, ou seja, determinar qual é a sua posição relativamente à fronteira que representa a tecnologia de produção dos *benchmarks* e que deve ser adotada pelas entidades ineficientes. Dessa forma, essa fronteira também é conhecida como fronteira de eficiência. Nesse caso, a eficiência técnica de cada hospital é medida pelo inverso da distância de cada hospital à fronteira. De forma equivalente, se forem definidos *targets* ótimos para cada variável de análise, então a eficiência não é mais do que a relação entre os valores *target* e os valores observados. Naturalmente que, se os *targets* forem iguais aos valores observados, então a entidade é eficiente, *i.e.*, os *targets* estão localizados na fronteira de eficiência.

Várias são as metodologias que se propõem à estimação da referida fronteira de eficiência. Por um lado, existem as metodologias paramétricas que assumem uma forma funcional para essa fronteira. Essa assunção é normalmente difícil de justificar. Por outro lado, existem as metodologias não-paramétricas que estimam a fronteira de forma totalmente empírica e, portanto, requerem hipóteses menores. Entre elas, a que tem merecido maior atenção por parte dos investigadores tem sido a Análise Envoltória de Dados (DEA), inicialmente desenvolvida por Charnes, Cooper e Rhodes - CCR (1978) e por Banker, Charnes e Cooper - BCC (1984). A DEA estima a fronteira assumindo que ela é seccionalmente linear e que domina um conjunto convexo de possibilidades. Portanto, a DEA determina os *targets* ótimos para cada variável como sendo a combinação linear das observações eficientes.

Matematicamente, consideremos um conjunto de m insumos, x_{ji} , $i = 1, \dots, m$, e de s outputs, y_{jr} , $r = 1, \dots, s$, avaliados para n hospitais ($j = 1, \dots, n$). Cada hospital j é inequi-

vocamente caracterizado pelo vetor (x_{ji}, y_{jr}) . Seja, então, $(x_{\tau i}, y_{\tau r})$ o vetor que define o hospital a ser avaliado, tal que $\tau \in \{1, \dots, n\}$. Como se disse, a DEA determina que os *targets* resultam da combinação linear dos valores eficientes. Denotando esses valores com um asterisco (valor ótimo), temos $x_{\tau i}^* = \lambda_1 \cdot x_{1i} + \dots + \lambda_j \cdot x_{ji} + \dots + \lambda_n \cdot x_{ni} = \sum_{j=1}^n \lambda_j \cdot x_{ji}$, para cada $i = 1, \dots, m$, e $y_{\tau r}^* = \lambda_1 \cdot y_{1r} + \dots + \lambda_j \cdot y_{jr} + \dots + \lambda_n \cdot y_{nr} = \sum_{j=1}^n \lambda_j \cdot y_{jr}$, para cada $r = 1, \dots, s$. Os coeficientes λ_j , $j = 1, \dots, n$ são os coeficientes da combinação linear e obedecem à restrição $\sum_{j=1}^n \lambda_j = 1$. Por questões de dominância que caracterizam a fronteira, torna-se óbvio que $x_{\tau i}^* \leq x_{\tau i}$, para cada $i = 1, \dots, m$, e que $y_{\tau r}^* \geq y_{\tau r}$, para cada $r = 1, \dots, s$. As folgas que caracterizam estas desigualdades podem ser impostas com recurso a uma constante β (a otimizar) a vetores direcionais d (impostos). Assim, obtém-se $x_{\tau i}^* + d_i \beta \leq x_{\tau i}$ e $y_{\tau r}^* - d_r \beta \geq y_{\tau r}$. O objetivo torna-se saber qual é o valor máximo do parâmetro β que torna viáveis aquelas restrições:

$$\begin{aligned} & \text{maximizar } \beta \\ & \text{sujeito a:} \\ & \sum_{j=1}^n \lambda_j \cdot x_{ji} + d_i \beta \leq x_{\tau i}, i = 1, \dots, m; \\ & \sum_{j=1}^n \lambda_j \cdot y_{jr} - d_r \beta \geq y_{\tau r}, r = 1, \dots, s; \\ & \sum_{j=1}^n \lambda_j = 1; \\ & \lambda_j \geq 0 \end{aligned} \quad (1)$$

O modelo (1) é executado para cada hospital, *i.e.*, n vezes. Como a eficiência é a relação entre os *targets* ótimos e os valores observados, podemos usar a seguinte métrica para determinar o escore de eficiência, θ_τ , para o hospital τ caracterizado pelo vetor $(x_{\tau i}, y_{\tau r})$:

$$\begin{aligned} \theta_\tau &= \left(\frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \frac{x_{\tau i}^*}{x_{\tau i}} \right) / \left(\frac{1}{s} \sum_{r=1}^s \frac{y_{\tau r}^*}{y_{\tau r}} \right) = \\ & \left(1 - \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \frac{x_{\tau i} - d_i \beta}{x_{\tau i}} \right) / \left(1 + \frac{1}{s} \sum_{r=1}^s \frac{y_{\tau r} + d_r \beta}{y_{\tau r}} \right) \end{aligned} \quad (2)$$

o que significa que, se $\beta > 0$, então o hospital não pode ser eficiente porque $\theta_\tau < 1$. Se $\beta = 0$, então $\theta_\tau = 1$, e o hospital é tecnicamente eficiente.

Importa realçar que o modelo (1) assume que poderá haver a alteração ou dos insumos ou dos outputs, ou de ambos em simultâneo, e que os mesmos terão de variar radialmente de acordo com os valores de $d\beta$.

Variáveis selecionadas para o estudo

A análise de eficiência na atenção hospitalar teve como referência duas dimensões centrais: os custos de produção, o número de recursos humanos e os resultados obtidos em termos assistenciais

Nas variáveis de insumos foram selecionados:

- O custo com a prestação de cuidados (CUSTOS);
- A lotação (em número de camas) (LOT);
- O número de recursos humanos (RH);

Nas variáveis que representam os produtos foram considerados os resultados assistenciais da população em cada uma das cinco Administrações Regionais de Saúde, a referir:

- Número de pacientes com episódio de internação (PSI);
- Número total de pacientes que realizaram consulta externa de especialidade (PCE);
- Número de pacientes que passaram pelo serviço de emergência (PSE);
- Número de pacientes operados (PO).

Estas variáveis refletem a problemática do financiamento, e a questão dos recursos humanos que relaciona com o nível de produção realizada nas várias atividades assistenciais, em cada uma das regiões.

A referência para a construção da matriz de insumos e produtos contemplou os quesitos já validados nos estudos de Harfouche (2008), Harfouche (2012), Ferreira e Marques (2015), e Nunes (2016).

A pesquisa tem como população alvo os hospitais e centros hospitalares em Portugal, tomando como referências as cinco Administrações Regionais de Lisboa conforme divisão territorial. Esta divisão se justifica pelo fato de, desde 1993, Portugal ter apostado num processo de descentralização, seguido de uma reforma da atenção hospitalar com o objetivo de quebrar desigualdades e melhorar a eficiência.

Os dados foram coletados para o ano 2017 em meio eletrônico, no site de benchmarking do Ministério da Saúde que divulga indicadores de recursos, produção e resultados por cada unidade hospitalar.

Para a operacionalização quantitativa dos dados foi utilizado o software MATLAB® integrado com o solver CPLEX® desenvolvido pela IBM. O programa que resolve o modelo de programação linear acima descrito foi desenvolvido pelos autores deste artigo e pode ser fornecido quando requerido.

Resultados

Pelos dados dos escores de eficiência (Tabela 1), é possível visualizar o escore de eficiência das unidades hospitalares integradas em cada uma das regiões. Essa informação permite

Tabela 1. Escores de eficiência dos hospitais por unidade hospitalar

Unidade Hospitalar/Região	Escore
Região Norte (ARS Norte)	
Centro Hospitalar de São João, EPE	1,00
Centro Hospitalar do Médio Ave, EPE	0,87
Centro Hospitalar do Porto, EPE	1,00
Centro Hospitalar Entre Douro e Vouga, EPE	1,00
Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, EPE	1,00
Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, EPE	1,00
Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE	0,92
Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE	1,00
Hospital da Senhora da Oliveira, Guimarães, EPE	1,00
Hospital Santa Maria Maior, EPE	1,00
Administração Regional de Saúde do Centro (ARS Centro)	
Região Centro (ARS Centro)	
Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE	0,90
Centro Hospitalar de Leiria, EPE	1,00
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, EPE	0,83
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE	1,00
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, EPE	1,00
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE	1,00
Região de Lisboa e Vale do Tejo (ARS LVT)	
Centro Hospitalar Barreiro/Montijo, EPE	0,74
Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE	1,00
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE	1,00
Centro Hospitalar de Setúbal, EPE	0,69
Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE	1,00
Centro Hospitalar Médio Tejo, EPE	0,81
Hospital Distrital de Santarém, EPE	1,00
Hospital Fernando da Fonseca, EPE	1,00
Hospital Garcia de Orta, EPE	0,88
Administração Regional de Saúde do Alentejo (ARS Alentejo)	
Região do Alentejo (ARS Alentejo)	
Hospital Espírito Santo de Évora, EPE	0,79
Região do Algarve (ARS Algarve)	
Centro Hospitalar do Algarve, EPE	1,00

Fonte: Resultados da Pesquisa.

aos gestores e decisores públicos adequarem as medidas que promovam uma melhor otimização de recursos.

Pela leitura dos dados da tabela 2 se verifica que existe alguma amplitude de variação dos escores, de 0,69 a 1,00. Importa referir que um escore igual 1,00 identifica hospitais tecnicamente eficientes na utilização dos seus recursos. De forma a analisar melhor os resultados foi realizada uma com-

paração entre as varias regiões com recurso à estatística descritiva que se apresenta na Tabela 2.

De acordo com os resultados, a média dos escores de eficiência no país (eficiência nacional) foi de 0,94 e o desvio-padrão foi de 0,09. Esses resultados demonstram que no global as unidades hospitalares apresentam bom resultados. Vale a pena destacar que das 27 unidades analisadas, 18 apresentaram escores máximos de eficiência, o que significa que existe nelas uma boa capacidade para gerir recursos e bons resultados de produção assistencial.

No panorama regional destaca-se pela positiva a região Norte que apresenta a maior média dos grupos e o menor desvio padrão variando os escores de eficiência entre 0,87 e 1,00. Segue-se a Região Centro com uma média de 0,96. Em oposição, a região do Alentejo apresentou o menor escore de eficiência (0,79), mas esta região possui apenas um hospital. No entanto, o maior desvio padrão e portanto maior diferencial verificou-se na região de Lisboa e Vale do Tejo pela existência do pior escore de todo o país (0,69).

Para a avaliação qualitativa dos resultados obtidos foi construído um critério de categorização em função dos valores da média e desvio padrão (Tabela 3). Foi seguido o modelo usado por Fonseca e Ferreira (2009) num estudo de investigação dos Níveis de Eficiência na Utilização de Recursos no Setor de Saúde em Minas Gerais.

Segundo o critério estabelecido, 66,6% dos hospitais (18) são classificados com ótimo desempenho (elevada eficiência), 7,4% (2 hospitais) com Bom desempenho (eficiência média) e 26,0% (7 hospitais) com mau desempenho, que podem ser considerados ineficientes na otimização dos serviços.

Discussão

De acordo com vários autores que estudam as questões da investigação operacional aplicada ao sector da saúde – veja-se a revisão bibliográfica de Hollingsworth (2008) –, a análise envoltória de dados é considerada um dos melhores métodos quando o objeto do trabalho é a comparação de escores de eficiência. Por esse motivo foram vários os trabalhos que aplicaram este modelo ao setor da saúde, nomeadamente na comparação de unidades hospitalares.

Em Portugal foram realizados 6 estudos, com recurso àquela metodologia para avaliar os resultados do processo de reforma hospitalar e todos com conclusões idênticas ao presente estudo (melhoria da eficiência após empresarialização dos hospitais). Entre os vários trabalhos destacam-se os de:

- Barros (2005) que no primeiro ano de reforma (curto prazo) concluiu que existia uma melhoria com existência de mais unidades eficientes;
- Harfouche (2008) que avaliou a eficiência também no curto prazo (3 anos após a reforma) concluindo que existia uma melhoria dos escores de eficiência;

Tabela 2. Análise descritiva dos escores de eficiência por região.

	Nº	Min	Q1	Média	Mediana	Q3	Max	Desvio-padrão	CV	Curtose
Eficiência Nacional	27	0,69	0,88	0,94	1,00	1,00	1,00	0,09	9,5%	0,94
ARS Norte	10	0,87	0,98	0,98	1,00	1,00	1,00	0,04	4,1%	3,33
ARS Centro	6	0,83	0,88	0,96	1,00	1,00	1,00	0,07	7,3%	0,35
ARS Lisboa	9	0,69	0,78	0,90	1,00	1,00	1,00	0,12	13,3%	-1,18
ARS Alentejo	1	0,79	-	0,79	0,79	-	0,79	0	0	-
ARS Algarve	1	1,00	-	1,00	1,00	-	1,00	0	0	-

Fonte: Resultados da Pesquisa; Nota: Q1 – primeiro quartil (percentil 25); Q3 – terceiro quartil (percentil 75); CV – coeficiente de variação = desvio-padrão/média (medida de dispersão).

Tabela 3. Classificação qualitativa do desempenho das regiões

Critério	Intervalo do escore	Classificação
Inferior à Média (Média - Desvio-Padrão abaixo)	Abaixo de 0,8	Mau
Média (ponto médio entre diferencial da média com Desvio Padrão)	0,8-1,0	Bom
Superior à Média (Desvio-Padrão acima)	1,0	Ótimo

Fonte: Resultados da Pesquisa

- Rego (2011) que avaliou também a eficiência num curto prazo após a reforma (2 anos) concluindo que existia uma ligeira melhoria dos escores de eficiência;
- Harfouche (2012) que complementou seu estudo anterior avaliando a que avaliou a eficiência em dois momentos: também no curto prazo (3 anos após a reforma) e no médio prazo 6 anos após a reforma. Em ambos concluiu que existia uma melhoria dos escores de eficiência e destacou que com o passar do tempo crescia o número de unidades eficientes (escore = 1) e subia a média dos escores de eficiência;
- Ferreira e Marques (2015) avaliaram a eficiência dos hospitais empresarizados e concluíram que no médio e longo prazo a eficiência aumentava, ainda que ligeiramente, relativamente ao período anterior;
- Nunes (2016) foi o primeiro autor em Portugal a avaliar a eficiência dos hospitais em vários momentos após reforma: curto prazo (3 anos), médio prazo (6 e 8 anos), e longo prazo (12 anos). Nas suas conclusões, o autor refere que, no curto prazo, é ligeira a melhoria e que, ao longo dos anos, começam a ver-se os efeitos positivos com 54% dos hospitais públicos com escores elevados de eficiência.

Pelo exposto, o presente trabalho que avaliou a eficiência 15 anos após a reforma, corrobora com os demais no que diz respeito aos efeitos da reforma hospitalar na melhoria da eficiência, particularmente com os trabalhos de Harfouche (2012) e Nunes

(2016) que nas suas conclusões referem que quanto maior o período temporal pós reforma melhores são os escores.

Quando agrupados os hospitais nas respetivas regiões, verifica-se uma desigualdade de resultados com a região Norte a destacar-se pela positiva. Apesar de vários autores como Harfouche (2008) e Simões, Augusto, Fronteira e Hernández-Quevedo (2017), referirem que existem desigualdades nos insumos e resultados, não existem estudos de eficiência que tenha em conta uma análise comparativa das várias regionais do país e focam apenas a perspetiva nacional. Por esse motivo, o presente trabalho é inovador e permitirá o desenvolvimento de estudos futuros. Contudo, de forma a melhorar alguma desigualdade o atual Governo desenvolveu um Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA) que permite aos utentes das regiões com menor capacidade de assistência poderem ser transferidos para hospitais de outras regiões do país com maior oferta (ACSS, 2016).

Conclusões

Como em muitos outros países da Europa, nos anos 90, Portugal adoptou o modelo gerencial da Nova Gestão Pública que, no sector da saúde, influenciou o processo de descentralização e promoveu a reforma hospitalar de 2002, nomeadamente a empresarização das unidades hospitalares públicas, que adotaram práticas de gestão características do setor privado.

Os resultados do presente estudo mostram que a reforma hospitalar iniciada no ano 2002 e motivada por uma falta de eficiência apresentou resultados positivos no ano 2017. Mais de 66% das unidades hospitalares apresentam um excelente desempenho na otimização de recursos. Porém, o desperdício e as ineficiências ainda persistem em 25% hospitais estudados, que na prática estão abaixo de todos os outros gerando desigualdades na assistência aos seus pacientes quando comparados com outros, limitando a capacidade de resposta e dispendo de menos meios.

O estudo aponta para a existência de desigualdades regionais que ainda necessitam de uma maior atenção, sobretudo na região do Alentejo (hospital apresentou um escore

de 0,76) e na região de Lisboa e Vale do Tejo que apresenta o pior hospital do país com escore de 0,65.

A realização de pesquisas que visem a avaliação da eficiência permite detectar lacunas (ineficiências) que poderão ser melhoradas por meio do desenvolvimento das atuais políticas de gestão do acesso, como é exemplo o SIGA, ou pelo desenvolvimento de outras medidas que visem uma maior articulação entre hospitais. Competirá ainda às Administrações Regionais de Saúde a tarefa de promover a troca de experiências entre unidades de forma a maximizar a capacidade instalada em cada unidade hospitalar, evitando algumas das ineficiências registradas.

Referências bibliográficas

- ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde. Relatório anual sobre o acesso a cuidados de saúde nos estabelecimentos do SNS - ano 2016. Lisboa: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2016/07/Relat%C3%B3rio-Acesso-SNS_2016-vf.pdf. Acesso em: 10 de março de 2018.
- Aletras K, Busch G, Zagouldoudis N. The short-term effect on technical and scale efficiency of establishing regional health systems and general management in Greek NHS hospitals. *Health Policy*. 2007;83(2): 236-45.
- Alonso J, Clifton J, Diaz-Fuentes D. Did New Public Management Matter? An empirical analysis of the outsourcing and decentralization effects on public sector size. *Public Management Review*. 2013;17(5): 643-660.
- Bannick R, Ozcan Y. Efficiency analysis of federally funded hospitals: comparison of DOD and VA hospitals using data envelopment analysis. *Health Services Management Research*. 1995;8(2): 73-85.
- Barros, P. Análise de eficiência de hospitais portugueses.. Lisboa: Mimeo; 2003.
- Biarn E, Hagen T, Iversen T, Magnussen J. The Effect of Activity-Based Financing on Hospital Efficiency: A Panel Data Analysis of DEA Efficiency Scores 1992-2000. *Health Care Management Science*. 2003;6(4):271-283.
- Byrnes P, Valdmanis V. Analyzing technical and allocative efficiency of hospitals. In Charnes A, Cooper W, Lewin A, Seiford L. (Eds). *Data Envelopment Analysis: Theory, Methodology and Application* (pp.129-144). Boston: Kluwer Publishers; 1994.
- Campos A. Reformas da saúde – o fio condutor. Coimbra: Edições Almedina; 2008.
- Cesconetto A, Lapa J, Calvo M. Avaliação da eficiência produtiva de hospitais do SUS de Santa Catarina, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2008;24(10): 2407- 2417.
- Fernandes A, Nunes A. Os Hospitais e a Combinação Público-Privado no Sistema de Saúde Português. *Acta Médica Portuguesa*. 2016;29(3): 217-223.
- Ferreira D, Marques R. Did the corporatization of Portuguese hospitals significantly change their productivity?. *European Journal of Health Economics*. 2015;16: 289-303.
- Ferreira D, Marques R, Nunes A. Economies of scope in the health sector: The case of Portuguese hospitals. *European Journal of Operational Research*. 2017;266(2): 716-735.
- Fonseca P, Ferreira M. Investigação dos Níveis de Eficiência na Utilização de Recursos no Setor de Saúde: uma análise das microrregiões de Minas Gerais. *Saúde Soc*. São Paulo. 2009;18: 199-213.
- Giraldes M. Avaliação da eficiência e da qualidade em hospitais: Entidades Públicas Empresariais e Sector Público Administrativo. *Acta Médica Portuguesa*. 2007;20: 471-490.
- Gonçalves A, Noronha C, Lins M, Almeida R, et al. Análise Envolvória de dados na avaliação de hospitais públicos nas capitais brasileiras. *Revista de Saúde Pública*. 2007;41(3): 427-435.
- Harfouche A. Hospitais transformados em empresas. Análise do impacto na eficiência: Um estudo comparativo. Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas (ISCSP); 2008.
- Harfouche A. Opções políticas em saúde. Efeitos sobre a eficiência hospitalar. Coimbra: Edições Almedina; 2012.
- Hollingsworth B. The measurement of efficiency and productivity of health care delivery. *Health Economics*. 2008;17(10): 1107-1128.
- Lima E, Whyne D. Finance and performance of portuguese hospitals. Braga: Universidade do Minho; 2003.
- Lins M, Lobo M, Silva A, Fiszman R, Ribeiro V. O uso da Análise Envolvória de Dados (DEA) para avaliação de hospitais universitários brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2007;12(4): 985-998.
- Marinho A. Estudo de eficiência em alguns hospitais públicos e privados com a geração de rankings. Brasília, DF: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/IPEA; 2001.
- Marinho A. Avaliação da eficiência técnica nos serviços de saúde nos municípios do estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Economia*. 2003;57(3): 515-534.
- Nunamaker T. Measuring routine nursing service efficiency: a comparison of cost per patient day and data envelopment analysis models. *Health Service Research*. 1983; 18(2): 183-208.
- Nunes A. Reformas na gestão hospitalar: análise dos efeitos da empresarialização. Tese (Doutorado em Administração da Saúde). Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, Lisboa; 2016.
- Nunes A. Direito à saúde em Portugal - delimitação jurídica do SNS. *Direitos Fundamentais e Justiça*. 2017;11: 17-34.
- Nunes A. Fourteen years of business administration practices in health management: the Portuguese experience. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*. 2017;6(2): 154-162.
- Nunes A, Matos A. Experiências de gestão hospitalar realizadas em Portugal: uma perspectiva comparada. *Revista Gestão & Saúde*. 2017; v.8(2): 284-301.
- Portugal. Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro. Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde. Lisboa: Governo de Portugal, 1993.
- Portugal. Lei nº48/90, de 24 de agosto. Lei de Bases da Saúde. Lisboa: Assembleia da República, 2006.
- Proite A, Sousa M. Eficiência técnica, economias de escala, estrutura da propriedade e tipo de gestão no sistema hospitalar brasileiro. In: *Anais do XXXII Encontro Nacional de Economia*. 2004; v1: 1-18.
- Puig-Junoy J. Participation input cost efficiency into its allocative and technical components: an empirical DEA application to hospitals. *Socio-Economic Planning Sciences*. 2000; v.34(1): 199-218.
- Rego G. Gestão empresarial dos serviços públicos. Uma aplicação ao sector da saúde. Porto: Vida Económica; 2011.
- Simões J, Augusto G, Fronteira I, Hernández-Quevedo C. Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2017;19(2): 1-184.
- Simões P, Marques R. Performance and congestion analysis of the portuguese hospital services. *Central European Journal of Operation Research*. 2011; v.19(1): 39-63.
- Sola M, Prior D. Technical efficiency and economies of diversification in health. *Health Care Management Science*. 2000; v.3(4): 299-307.
- Souza P, Scatena J, Kehrig R. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2016;26(1): 289 - 308.
- Tone K. A slacks-based measure of efficiency in data envelopment analysis. *European Journal of Operational Research*. 2001;130: 498-509.

Inovação na gestão hospitalar: análise dos resultados de eficiência de um hospital português integrado em uma unidade local de saúde

Innovation in hospital management: analysis of efficiency results of an portuguese hospital in a local health unit

Sérgio Farias¹, Alexandre Morais Nunes²

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p285-90

Palavras-chave:

integração vertical, práticas de gestão privada, análise envoltória de dados, eficiência

Keywords:

vertical integration of care, management practices, data envelopment analysis, efficiency

RESUMO

Objetivo: Verificar se a alteração do formato jurídico do hospital Amato Lusitano e a simultânea integração com a atenção primária gerou melhoria dos resultados de eficiência em seus serviços clínicos. **Metodologia:** Para avaliar os resultados de eficiência, utilizou-se à técnica da análise envoltória de dados, considerando como insumos os custos e como resultados a produção registrada de cada serviço clínico ao longo de um período de 15 anos. Os dados de custo e produção foram obtidos através do Gabinete de Apoio à Gestão e do Gabinete de Contabilidade do hospital. A amostra incluiu todos os serviços clínicos de internação, imagem e patologia clínica. **Resultados:** A mudança da gestão pública para a condição corporativa resultou em melhoria nos resultados de eficiência em 16 dos 17 serviços analisados apresentando um aumento médio de 19,0%. **Conclusões:** A adoção da gestão empresarial e do modelo de unidade de saúde local tem sido benéfica para o desempenho dos serviços clínicos, com melhoria geral nos resultados de eficiência técnica.

ABSTRACT

Objective: Verify that the change of the legal form of the Amato Lusitano Hospital and the simultaneous integration with primary care led to improved results in efficiency in their clinical services. **Methodology:** For evaluate the efficiency results, we used the technique of data envelopment analysis, considering as inputs the costs and as results the recorded production of each clinical service over a period of 15 years. Cost and production data were obtained through the Office of Management Support and the Accounting Office of the hospital. The sample included all clinical inpatient services, imagiology and clinical pathology. **Results:** The change of public management for corporate condition resulted in improvement in efficiency results, with 16 of the 17 services analyzed with an average increase of 19.0%. **Conclusions:** The adoption of business management and the local health unit model has been beneficial to the performance of clinical services, overall improvement in technical efficiency results.

Recebido em: 08/10/2018. Aprovado para publicação em: 14/11/2018.

1. Universidade da Beira Interior.

2. Universidade de Lisboa, Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, Centro de Administração e Políticas Públicas (CAPP). Professor Auxiliar Convidado ISCSP-ULisboa. Coordenador Executivo da Pós-Graduação em Administração e Gestão da Saúde ISCSP-ULisboa.

Financiamento: Não houve recebimentos de financiamento ou equipamento.

Correspondência: Sérgio Farias; e-mail: fariassergio1@hotmail.com - Telefone celular: 00351 963158647.

Introdução

A sustentabilidade é um dos principais problemas dos sistemas de saúde predominantemente públicos, não só pelo seu impacto direto na população, mas também por seus efeitos indiretos na sociedade em geral, que afetam sobretudo a economia (Barros, 2013).

Em Portugal, os elevados gastos e a ineficiência do sector da saúde foram registrados na assistência especializada em hospitais integrados no sector público administrativo, o que exigiu uma intervenção específica centrada na reforma do seu modelo de gestão. (Campos, 2008). Foi assim urgente promover a sustentabilidade na saúde, o que levou os sucessivos governos a repensar a estratégia de política de saúde. Daí, a adoção de uma reforma para promover a eficiência, sem comprometer a qualidade do atendimento, adotando práticas de gestão privada em hospitais públicos (Fernandes, 2014).

Em meados da década de 1990, com um momento de transformação na administração pública e com elevados gastos e ineficiências no sector da saúde, foram iniciadas diferentes experiências inovadoras de gestão nos hospitais públicos (Nunes & Harfouche, 2015). Assim, sob a influência da perspectiva teórica da Nova Gestão Pública, foram adotadas práticas de gestão empresarial, processo conhecido como empresarização. Esse tipo de experimentalismo já tinha sido aplicado em outros países de influência anglo-saxônica e era conhecido sob o nome genérico de “*corporisation of the public hospitals*” (Nunes, 2017a).

Posteriormente, a publicação da Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro, estabeleceu que os hospitais integrados no sistema de saúde poderiam ter um dos seguintes formatos jurídicos: hospitais integrados no Setor Público Administrativo (SPA), hospitais empresas públicas (EPE) e hospitais Sociedade Anónima (SA). Três anos depois, o governo português decidiu melhorar os resultados fornecendo aos gerentes práticas de gestão. Essa decisão foi criticada dado que em tão pouco tempo se passou de práticas puramente públicas (até 2002) para um modelo de sociedade anónima (entre 2002 e 2004) e seguidamente para um formato de entidade pública empresarial muito próxima do setor privado (a partir de 2005). Em agosto de 2018, existiam 40 entidades da EPE: 11 hospitais (incluindo três institutos de oncologia), 21 centros hospitalares e 8 unidades de saúde locais (Portal SNS, 2018).

O modelo EPE estabeleceu a organização interna de hospitais, descentralização de poderes a nível local (organização), a abertura da regulação do setor e especialmente as carreiras profissionais e a harmonização das regras aplicou à administração pública os mecanismos característicos de direito comercial (Stoleroff & Correia, 2008).

Ainda em 2005, com objetivo de preservar a viabilidade do sistema público de saúde, o governo fez um novo experi-

mento baseado na fusão de hospitais com diferentes dimensões, capacidades e especificidades chamados de centros hospitalares (Fernandes & Nunes, 2016; Nunes, 2017b). Esse processo de fusão e concentração de unidades hospitalares objetivou promover uma melhor gestão dos recursos técnicos e financeiros, sem comprometer a qualidade ou o acesso na assistência (Fernandes & Nunes, 2016).

Ao mesmo tempo, e com o objetivo de promover a articulação entre a atenção primária à saúde e a atenção especializada (processo de integração vertical da atenção à saúde), sem prejuízo da introdução de práticas de gestão empresarial, foi implementado o modelo organizacional de Unidade Local de Saúde, que inclui a coordenação conjunta de ambos os níveis de atenção (primária e especializada).

O modelo ULS integra assim dois níveis de atenção à mesma estrutura de gestão, mas a negociação de contratos são distintas, com regras específicas para hospitais e outras para atenção primária (ACSS, 2009). Para além de ser um modelo inovador na administração de hospitais, a criação do ULS foi o precursor do sistema legal dos sistemas locais de saúde (SLS) criado um ano antes pelo Decreto-Lei n.º 156/99, de 10 de maio, para interligar os serviços e instituições de atenção primária à saúde, hospitais e outros serviços públicos de saúde, instituições privadas ou sociais, em proximidade geográfica próxima, para assegurar a continuidade dos cuidados de saúde e promover a racionalização da assistência em saúde.

O Hospital Amato Lusitano é um caso de inovação pois ao mesmo tempo que (2009), adotou diretamente o formato jurídico de empresa pública passou também ao modelo organizacional de unidade local de saúde, sem que os resultados de tal transformação fossem avaliados (Nunes & Nunes, 2016). Foi por esse motivo, que é este estudo ganha relevância.

No presente artigo, realizou-se uma análise da eficiência dos serviços clínicos com recurso a técnica da análise envoltória de dados. Para esta análise, foram usados dados financeiros e de produção registrados nos últimos 15 anos de atividade do Hospital Amato Lusitano.

Método

Um hospital é uma empresa multiproduto que produz, em diferentes quantidades, ensino, investigação, serviços comunitários, tratamento ambulatorial e tratamento hospitalar. A sua principal atividade é o tratamento de pacientes hospitalizados e é isto que os distingue de outras instituições de saúde (Carreira, 1999). A produção hospitalar por sua vez, evoluiu segundo as unidades de medida utilizadas que focalizaram duas principais linhas de produção hospitalar: serviços hospitalares e tratamentos ambulatoriais (Azevedo & Mateus, 2014).

Com o objetivo de avaliar a evolução do formato jurídico avaliou-se, no presente estudo, a evolução dos escores de

eficiência técnica¹ dos serviços clínicos, de imagem e patologia clínica do Hospital Amato Lusitano, com recurso à Análise Envoltória de Dados.

A Análise Envoltória de Dados permite uma abordagem não paramétrica que utiliza programação matemática para definir a fronteira de eficiência. Assim, é possível avaliar os escores de eficiência em função da razão entre a soma ponderada dos produtos (*outputs*) e a soma ponderada dos insumos (*inputs*) (Hollingsworth, Dawson, & Maniadakis, 1999; Cooper, Seiford & Tone, 2007).

Segundo a literatura, Análise Envoltória de Dados é o método mais utilizado para analisar a eficiência no setor da saúde (Cylus, Papanicolas & Smith, 2016). O modelo permite definir a orientação do estudo que pode ser orientada para a minimização dos insumos (*inputs*) (representa o valor mínimo dos recursos para cada DMU) ou para os resultados (*outputs*) (maximização da produção, com base em um conjunto determinado de recursos iniciais) (Cooper *et al.*, 2007).

Os modelos clássicos de Análise Envoltória de Dados desenvolvidos por Charnes, Cooper e Rhodes (CCR) em 1978 e Banker, Charnes e Cooper em 1984 (BCC) são essencialmente classificados de acordo com o retorno de escala, ou seja, Constante (Constant Return to Scale - CRS) ou Variável (Variable Return to Scale - VRS) (Jubran). O modelo CRS avalia a eficiência total, identifica unidades eficientes e ineficientes e determina a que distância da fronteira de eficiência as unidades efetivas consideram um retorno constante à fronteira de escala. O modelo VRS foi então desenvolvido e inclui retornos variáveis de escala. (Azevedo & Mateus, 2014). Basicamente, esse modelo identifica, dentre as unidades estudadas, aquela/aquelas que é mais eficiente, constituindo-a como uma fronteira, sendo todas as outras mais ineficientes, quanto maior a distância a essa fronteira (composta de DMU eficientes) (Cook & Seiford, 2009; Cooper, Seiford, & Tone, 2007).

Uma das limitações da Análise Envoltória de Dados foi encontrada nos casos em que várias DMUs estão no limite de eficiência, gerando o mesmo valor (escore = 1). Para resolver essa questão, Andersen e Petersen (1993) propuseram um modelo capaz de medir a supereficiência, com o objetivo de classificar unidades eficientes para modelos radiais (por exemplo, CCR, BCC). (Anderson & Petersen, 1993; Cooper *et al.*, 2007). Assim, foi possível diferenciar as unidades eficientes e estabelecer um raking (é possível calcular entre as unidades com um rácio de eficiência = 1, que são mais / menos efetivas) (Cooper *et al.*, 2007; Zhu, 2001).

De acordo com a programação fracionária, o peso dado às variáveis de *inputs* é (v_j) $\{j=1, \dots, m\}$ e dos *outputs* é (u_r) $\{r=1, \dots, s\}$

1 O conceito de eficiência técnica é definido como a situação em que é impossível que uma unidade de produção produza mais produtos com insumos que está a usar no know-how atual e na tecnologia existente (Cooper, Seiford, & Tone, 2007).

tal que

$$\begin{aligned} \max \theta(v, u) &= \frac{u_1 y_{1o} + u_2 y_{2o} + \dots + u_s y_{so}}{v_1 x_{1o} + v_2 x_{2o} + \dots + v_m x_{mo}} \\ \frac{u_1 y_{1j} + \dots + u_s y_{sj}}{v_1 x_{1o} + \dots + v_m x_{mj}} &\leq 1 \quad (j = 1, \dots, n) \\ v_1, v_2, \dots, v_m &\geq 0 \\ u_1, u_2, \dots, u_s &\geq 0 \end{aligned}$$

Com a fórmula anterior foi um problema com infinitas soluções, Charnes e Cooper (1978) propuseram uma resolução de programação linear (dual):

tal que

$$\begin{aligned} \max \theta(\mu, v) &= \mu_1 y_{1o} + \dots + \mu_s y_{so} \\ v_1 x_{1o} + \dots + v_m x_{mo} &= 1 \\ \mu_1 y_{1j} + \dots + \mu_s y_{sj} &\leq v_1 x_{1j} + \dots + v_m x_{mj} \quad (j = 1, \dots, n) \\ v_1, v_2, \dots, v_m &\geq 0 \\ \mu_1, \mu_2, \dots, \mu_s &\geq 0 \end{aligned}$$

Tendo em conta estes objetivos, decidiu-se aplicar um modelo de CCR orientado para o *output*.

tal que

$$\begin{aligned} \max(n, \mu) \quad & n \\ x_o - X\mu &\geq 0 \\ ny_o - Y\mu &\leq 0 \\ \mu &\geq 0 \end{aligned}$$

Devido à homogeneidade dos resultados, optamos pelo conceito de supereficiência de Andersen e Petersen (2003).

tal que

$$\begin{aligned} \theta^* &= \min(\theta, \lambda, s^-, s^+) \theta - \epsilon \epsilon s^+ \\ \theta x_o &= \sum_{j=1, \neq 0}^n \lambda_j x_j + s^- \\ y_o &= \sum_{j=1, \neq 0}^n \lambda_j y_j + s^+ \end{aligned}$$

A avaliação da eficiência hospitalar, entre 2002 e 2017, utilizou-se, para este estudo, como:

- *Inputs*, os custos totais (diretos e indiretos) efetuados em cada departamento do Hospital Amato Lusitano;
- *Outputs*, os doentes saídos do internamento, número total de consultas, número total

de cirurgias e número de sessões do dia no hospital. No caso dos MCDT's, os resultados considerados foram radiografias convencionais, tomografia axial computadorizada, mamografia e ultrassonografia; e análises de bioquímica, hematologia, microbiologia e imunologia/virologia.

A amostra do estudo foi os serviços clínicos do hospital (tabela 1).

Os dados foram fornecidos pelo Hospital Amato Lusitano, através do seu Serviço de Gestão Financeira e Gabinete de Apoio à Gestão.

Tabela 1. Serviços clínicos incluídos no estudo

Área médica	Especialidade
	Cardiologia
	Gastroenterologia
	Medicina Interna
	Nefrologia
	Neurologia
	Pediatria/Neonatologia
	Pneumologia
	Psiquiatria (agudos)
	Dermatovenerologia
Área cirúrgica	Cirurgia Geral
	Oftalmologia
	Ginecologia/Obstetrícia
	Otorrinolaringologia
	Ortopedia
Áreas complementares	Urologia
	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
	Imagiologia
	Patologia Clínica

Fonte: Elaboração própria

Resultados

Para verificar se a transição para o formato EPE, em 2009, gerou maior eficiência nos todos os serviços clínicos do Hospital Amato Lusitano em comparação com o período anterior, foi realizada uma avaliação da eficiência técnica dos serviços utilizando a Análise Envolvória de Dados, considerando uma avaliação global da variação média na eficiência técnica registrada durante o período do estudo. A avaliação global em termos da variação média de eficiência registrada a cada ano nos serviços durante o período em estudo é mostrada na Figura 1.

Para medir o efeito da transição do formato jurídico ocorrida em 2009, foram considerados os resultados médios de eficiência em dois momentos diferentes: o primeiro, no período anterior à mudança de status (2002-2008) e o segundo, nos anos seguintes (2010-2017)

Para o período de 2002-2008, verificou-se uma eficiência técnica média de 0,66, enquanto que para o período de 2010-2017, a eficiência técnica média foi de 0,85.

Comparando os dados nos períodos considerados, observa-se que com a transição para o status da sociedade, todos os serviços, exceto Neurologia (correspondendo a 94,1%), melhoram sua eficiência técnica (Figura 2).

Discussão

No que respeita à transição para o estatuto E.P.E. a partir de 2009, todos os serviços clínicos do Hospital Amato Lusitano foram mais eficientes do que no período anterior, com um aumento médio da eficiência técnica de 19,0%, no período correspondente ao estatuto da empresarial, em relação ao anterior, o formato do Sector Público Administrativo.

Os resultados obtidos neste estudo são consistentes com os resultados dos estudos que concluíram que E.P.E. têm valores de eficácia técnica mais elevados do que os hospitais SPA; Harfouche (2012), em seu estudo, constatou que os

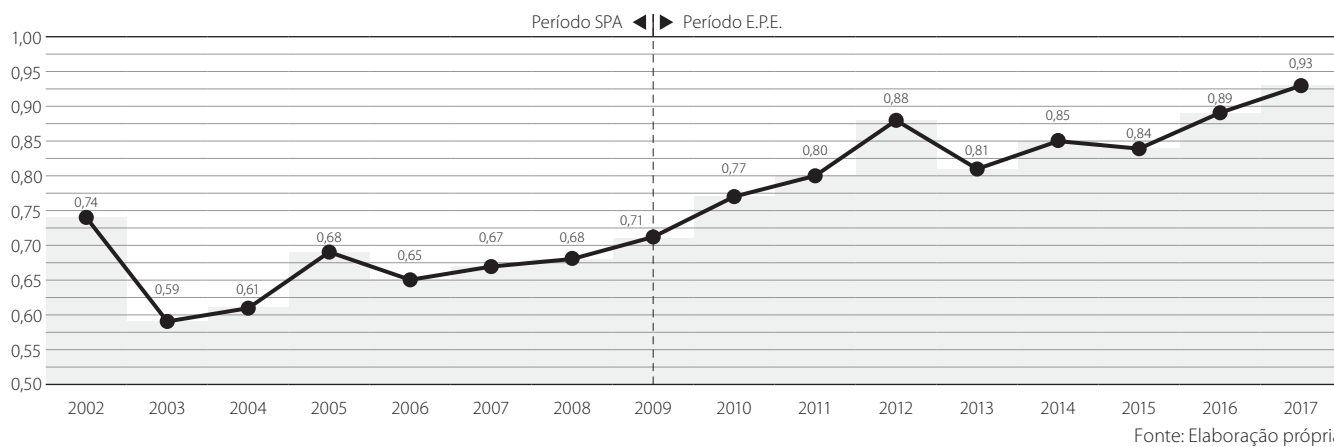


Figura 1. Evolução dos escores de eficiência média registados no Hospital Amato Lusitano, entre 2002 e 2017

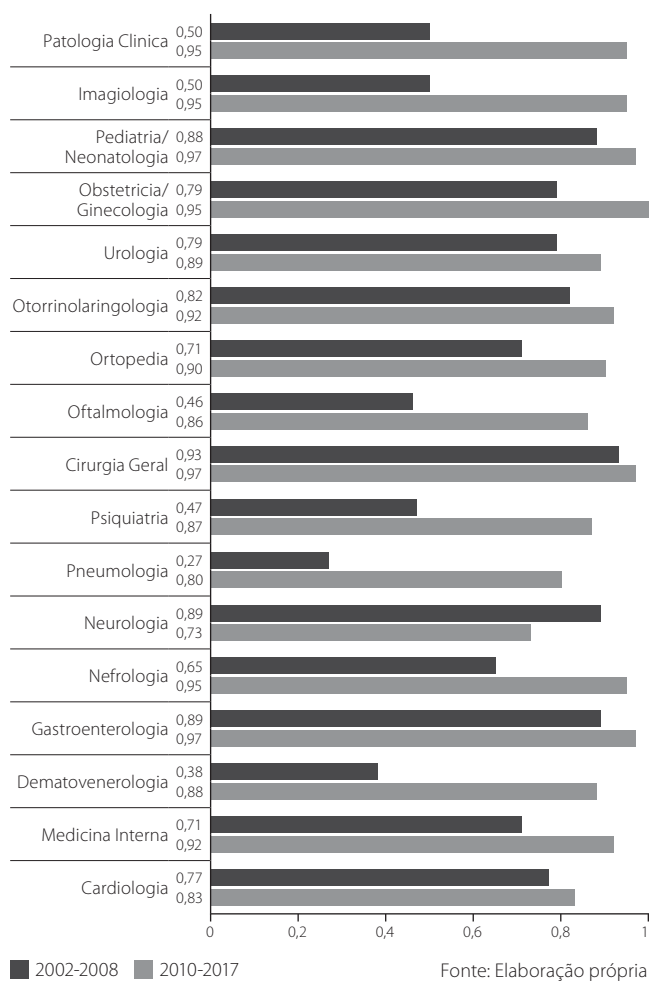


Figura 2. Resultados de cada serviço nos períodos 2002-2008 e 2010-2017.

hospitais com práticas empresariais atingiram ganhos de eficiências, como neste estudo, e Nunes (2016), que também concluiu, numa perspectiva de longo prazo, que a gestão empresarial de hospitais públicos forneceu-lhes resultados mais eficazes. Ferrier e Valdmanis (2004) nos Estados Unidos da América descobriram que as fusões hospitalares trazem maior eficiência. Chang e Cheng (2004), em Taiwan, descobriram que os hospitais públicos são menos eficientes do que os hospitais privados.

Conclusões

Ao analisar os escores de eficiência, verificou-se que durante o período 2002-2008, correspondente ao estatuto integrado no setor público, a eficiência técnica média do Hospital Amato Lusitano foi de 0,66. No entanto, para o período 2010-2017, correspondente à transição para o modelo de unidade local de saúde com formato jurídico empresarial, a eficiência técnica média foi de 0,85. Assim, se verificou que o Hospital Amato Lusitano registou um ganho de eficiência de cerca de 19%.

De acordo com os resultados obtidos, foi possível concluir que a transição do status legal do SPA para o E.P.E. em particular, melhorou os resultados de eficiência em 94,1% dos serviços incluídos neste estudo.

Referencias Bibliográficas

- ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde (2009). Unidades Locais de Saúde, Modalidade de Pagamento - Unidade Operacional de Financiamento e Contratação. Lisboa: ACSS. Disponível <http://www2.acss.min-saude.pt/Portals/0/modalidadeULS09.pdf>.
- Andersen P, Petersen N. A procedure for ranking efficient units in data envelopment analyses. *Management Science*. 1993; 39(10), 1261-1264.
- Azevedo H, Mateus C. Economias de escala e de diversificação: uma análise da bibliografia no contexto das fusões hospitalares. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 2014; 32(1), 106-117.
- Barros PP. *Economia da Saúde*. Coimbra: Almedina; 2013.
- Campos A. *Reformas da saúde – o fio condutor*. Coimbra: Edições Almedina; 2008.
- Carreira CM. Economias de Escala e de Gama nos Hospitais Públicos Portugueses: uma aplicação da função de custo variável translog. *Estudos de Economia*. 1999; 19(3), 273-294.
- Chang H, Cheng M. Hospital ownership and operating efficiency: Evidence from Taiwan. *European Journal of Operational Research*. 2004; 159(2), 513-27.
- Charnes A, Cooper W, Rhodes E. Measuring the efficiency of decision making units. *European Journal of Operational Research*. 1978; 2, 429-444.
- Cook W, Seiford L. Data envelopment analysis (DEA)-thirty years on. *European Journal of Operational Research*. 2009; 192(1), 1-17.
- Cooper W, Seiford L, Tone, K. *Data envelopment analysis: a comprehensive text with models, applications, references and DEA-solver software*(2nd Edition). Reino Unido: Springer; 2007.
- Cylus J, Papanicolas I, Smith PC. *Health system efficiency - How to make measurement matter for policy and management*. Copenhagen: Organização Mundial da Saúde; 2016.
- Farrel. The measurement of productive efficiency. *Journal of the Royal Statistical Society*. 1957; 120(3), 253-281.
- Fernandes AC, Nunes AM. Os Hospitais e a Combinação Público-Privado no Sistema de Saúde Português. *Acta Medica Portuguesa*; 2016. 29(3), 217-223.
- Fernandes AC. A combinação público-privado. In Campos, A. & Simões, J. (Coord). *40 anos de abril na saúde*(pp. 213-231). Coimbra: Almedina; 2014.
- Ferrier G, Valdmanis V. Do mergers improve hospital productivity? *Journal of the Operational Research Society*. 2004; 55, 1071-1080.
- Hollingsworth B, Dawson P, Maniadakis N. Efficiency measurement of health care: a review of non-parametric methods and applications. *Health care management science*. 1999; 2, 161-172.
- Nunes AM. Análise da produtividade da política de fusão de unidades hospitalares em Portugal integradas no Serviço Nacional de Saúde. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*. 2017b; 9(1), 93-9.
- Nunes AM. *Reformas na Gestão Hospitalar: Análise dos efeitos da empresarialização* (tese de Doutoramento em Ciências Sociais na Especialidade de Administração da Saúde). Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa; 2016.
- Nunes AM, Harfouche APA *Reforma da Administração Pública Aplicada ao Setor da Saúde: A Experiência Portuguesa*. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*, julho/dezembro. 2015; (4), 1-8.

- Nunes AM, Nunes ML. A saúde em Portugal: um olhar sobre o Distrito de Castelo Branco. Castelo Branco: RVJ – Editores; 2016.
- Nunes AM. Do mundo empresarial à gestão hospitalar: a experiência portuguesa. Revista FAE. 2017a; 20(1), 93 – 104.
- Portal SNS, 2018. Entidades de Saúde. Disponível em <https://www.sns.gov.pt/institucional/entidades-de-saude/>
- Portugal. Decreto-Lei n.º 156/99, de 10 de maio.
- Portugal. Decreto-Lei n.º 318/2009.
- Portugal. Decreto-Lei n.º 93/2005.
- Portugal. Diário da República n.º 109/2005.
- Portugal. Lei n.º 27/2002.
- Portugal. Memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica. Programa de assistência financeira UE/FMI/BCE. Request for a Three-Year Arrangement Under the Extended Fund Facility, IMF Country Report No. 11/127, June 2011. Disponível em https://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf
- Stoleroff A, Correia T. Sindicalismos no contexto de reforma dos serviços públicos em Portugal: o setor hospitalar. VI Congresso Português de Sociologia, Mundos Sociais: Saberes e Práticas; 2008.
- Zhu J. Super-Efficiency and DEA Sensitivity Analysis. European Journal of Operational Research. 2001; 129(2), 443-455.

O diagnóstico por imagem no Brasil: um sistema, muitas realidades

Diagnostic imaging in Brazil: a system, many realities

Graziela Liebel¹, Antonio Reis de Sá Junior², Estela Márcia Saraiva Campos³,
Fabiano Bolpato Loures³, Patrick Vieira Dias³, Alfredo Chaoubah³

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p291-7

Palavras-chave:

Sistema Único de Saúde,
diagnóstico por imagem,
Atenção Terciária à
Saúde, financiamento da
assistência à saúde

Keywords:

Unified Health System,
diagnostic imaging, Tertiary
Healthcare, healthcare financing

RESUMO

Objetivos: A forma como os sistemas de saúde são financiados é um determinante crítico para alcançar a cobertura universal. Pouco foi publicado caracterizando padrões específicos do aumento preocupante de diagnóstico por imagem durante a última década. Este estudo objetivou verificar quais as variáveis socioeconômicas, estruturais e demográficas possuem associação com os gastos por diagnóstico de imagem ambulatorial de alta complexidade no Brasil. Esse tipo de análise pode permitir que os interessados em contenção de custos compreendam onde ocorre a maioria dos exames de imagens e a maior parte das despesas. **Métodos:** Os dados foram coletados de 2008 a 2016 do sistema Datasus com o uso do *software* TabWin versão 1.4.1. **Resultados:** O presente estudo mostrou que o aumento excessivo dos exames de imagem aumenta os custos e a exposição à radiação. Diversos fatores contribuíram para esse aumento, incluindo maior disponibilidade de tecnologia, aumento da demanda de pacientes e médicos, pagamento por produção e melhorias na tecnologia, resultando em maior facilidade no acesso aos exames de imagem. O estudo mostrou ainda que há concentração dos gastos *per capita* ambulatoriais com diagnóstico por imagem nas macrorregiões com melhor infraestrutura. **Conclusões:** É necessário um esforço mais concentrado para reduzir os custos administrativos. Ineficiências são provavelmente o produto de uma série de fatores, incluindo a complexidade administrativa do sistema de saúde do Brasil e a falta de transparência de custos em todo o sistema.

ABSTRACT

Objectives: The way health systems are financed is a critical determinant for reaching universal coverage. Little has been published characterizing specific patterns of the dramatic rise in diagnostic imaging during the past decade. The study aimed to verify which socioeconomic, structural and demographic variables are associated with the expenditure of highly complex outpatient diagnostic imaging in Brazil. This type of analysis would allow those interested in cost containment to understand where most imaging and most expense occurs. **Methods:** Data were collected from 2008 to 2016 from Datasus system with the software TabWin version 1.4.1. **Results:** The present study showed that the dramatic rise in imaging raises both costs and radiation exposure. Several factors have contributed to this increase, including wider availability of technology, increased demand by patients and physicians, favorable reimbursement, and improvements in the technology resulting in a lower threshold for using it. The study also showed that there is a concentration of per capita outpatient expenses with diagnostic imaging in the macroregions with the best infrastructure. **Conclusions:** A more concerted effort to reduce administrative costs is needed. Inefficiencies are likely the product of a number of factors including the administrative complexity of the Brazil health care system and the lack of price transparency across the system.

Recebido em: 26/09/2018. Aprovado para publicação em: 21/11/2018.

1. Doutoranda em Saúde Coletiva. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora, MG, Brasil.

2. Departamento de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Araranguá, SC, Brasil.

3. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora, MG, Brasil.

Financiamento: O presente trabalho foi realizado com apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG).

Autor correspondente: Graziela Liebel. Campus Universitário. Rua José Lourenço Kelmer, s/n, São Pedro, Juiz de Fora, MG, Brasil. CEP: 36036-900. E-mail: grazielalieber_fono@hotmail.com

Introdução

O aumento mundial do número de procedimentos de imagem e a consequente elevação dos custos em saúde sofrem influência de alguns fatores, tais como: o avanço da tecnologia, a ampliação do acesso, da demanda por pacientes e médicos e o crescimento da oferta de serviços de atenção à saúde, sinalizada pelo pagamento por produção. Em virtude da escassez de recursos financeiros, é crucial que o processo de tomada de decisão seja maduro e responsável, priorizando a gestão do cuidado em saúde (Carregaro *et al.*, 2018; Ferraz, 2015a; Hendee *et al.*, 2010; Smith-Bindman *et al.*, 2008).

Os sistemas de saúde em muitos países em desenvolvimento, como o Brasil, enfrentam atualmente grandes desafios, como atender à demanda de padrões de saúde e tecnologia do século XXI com recursos que permanecem abaixo do que as nações desenvolvidas investiram há 30 anos. O Brasil tem investido apenas US\$ 1.043 *per capita* anualmente em saúde, o que equivale a apenas 31% da média da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (Ferraz, 2015b; OCDE, 2014; Paim *et al.*, 2011). Priorizar um modelo que respeite os princípios éticos e favoreça a justiça distributiva em saúde é essencial para que se alcance qualquer equidade e eficiência desejadas na área da saúde no Brasil.

O uso de tecnologias de diagnóstico por imagem aumentou expressivamente na última década em vários países (Ferraz, 2015b; Hendee *et al.*, 2010). Nos últimos 10 anos, a Inglaterra registrou o aumento do número total de testes diagnósticos em 40%, o que representou um crescimento médio de 3,4% ao ano. O volume de exames de ressonância magnética aumentou em 220% e o de tomografias computadorizadas, em 160% durante esse período, representando um crescimento médio por ano de 12,3% e 10,1%, respectivamente (NHS England Analytical Services, 2014).

O aumento dos gastos com diagnóstico por imagem tornou-se um problema diante do quadro comum de escassez de recursos econômicos para os sistemas de saúde, o que reflete na necessidade de se ofertar essa tecnologia para a população, da forma mais racional e equitativa possível. Estudos apontam uma relação importante do número de procedimentos por diagnóstico de imagem na alta complexidade com as variáveis oferta, custos e condições socioeconômicas (Ferraz, 2015a; Hendee *et al.*, 2010; Mendes, 2013).

Vários estudos (Bhargavan & Sunshine, 2005; Carregaro *et al.*, 2018; Hendee *et al.*, 2010; Smith-Bindman *et al.*, 2008) documentaram o aumento de procedimentos por diagnóstico de imagem ao longo do tempo. O estudo de Dilélio *et al.* (2014) apontou que os padrões de utilização de serviços de saúde são socialmente determinados pelo resultado da oferta, das características sociodemográficas e do perfil de saúde dos usuários. Assim, o objetivo deste estudo foi verificar quais as variáveis socioeconômicas, estruturais e de-

mográficas possuem maior associação com os gastos do diagnóstico por imagem ambulatorial de alta complexidade no Brasil. Esse tipo de análise permitirá que os interessados na racionalização de custos, na melhoria da qualidade e da equidade da atenção possam planejar as ações em saúde, levando em consideração os gastos e os fatores que influenciam essa associação.

Métodos

Este estudo observacional tem desenho ecológico, abrangendo todas as 104 macrorregiões de saúde do Brasil. Empregou-se análise dos valores gastos no diagnóstico por imagem ambulatorial de alta complexidade no ano de 2016 no Sistema Único de Saúde (SUS).

Foram utilizados dados administrativos dos seguintes sistemas de informação do Departamento de Informática do SUS (Datusus): Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS), Assistência à Saúde; Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (SCNES/Datusus), Rede Assistencial e Censo Demográfico de 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

O SIA é responsável por todos os serviços e procedimentos ambulatoriais, como consultas médicas e exames diagnósticos por imagem, procedimentos clínicos e cirúrgicos, fisioterapia, acupuntura, reabilitação e outros procedimentos registrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) (Ministério da Saúde, 2008).

Os dados de custos dos procedimentos ambulatoriais de diagnóstico por imagem de alta complexidade foram obtidos por meio do SIA, com valor aprovado em reais, selecionando apenas o Grupo 2 – Procedimentos com finalidade diagnóstica (Ministério da Saúde, 2008). Estratificou-se o Grupo 2 nos subgrupos de maior relevância financeira como: radiodiagnóstico, exames ultrassonográficos, tomografia computadorizada, ressonância magnética, medicina nuclear *in vivo*, radiologia intervencionista, combinados em uma única categoria de imagem, denominando, assim, como variável de interesse Gasto Ambulatorial *per capita* no diagnóstico por imagem.

Ressalta-se que tais procedimentos são controlados por meio de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), sendo financiados com recursos do limite financeiro de Média e Alta complexidade (MAC) ambulatorial e hospitalar (Ministério da Saúde, 2008).

No presente estudo, consideramos as características sociodemográficas, econômicas e de estrutura dos serviços de saúde de alta complexidade com a finalidade de avaliar a relação de tais variáveis com os gastos *per capita* com diagnóstico por imagem ambulatorial. Essas variáveis são adotadas como fatores independentes.

As características sociodemográficas incluídas como variável independente por macrorregião foram: tamanho da população e taxa de analfabetismo. As características econômicas foram: renda média domiciliar *per capita*, Produto Interno Bruto (PIB) e instalações sanitárias, variável nomeada como condição de habitação.

As características de estrutura dos serviços de saúde de alta complexidade foram: os equipamentos de imagem em uso no SUS e o número de médicos por mil habitantes, e a Cobertura populacional pela Estratégia de Saúde da Família (Ministério da Saúde, 2011) foi obtida por meio da fórmula:

$$\frac{\text{nº de equipes} \times 3.000 \text{ pessoas}}{\text{(nº médio estimado de pessoas cadastradas por equipe} \times 100)} \\ \text{Total da população do município} \\ \text{(população macrorregião)}$$

Todas as variáveis foram relativizadas pela população das macrorregiões em que as unidades de medidas utilizadas foram frequência *per capita* e percentuais. O *software* TabWin versão 1.4.1 foi utilizado para extração e processamento de dados do sistema público de saúde.

Inicialmente foi realizada uma análise descritiva, obtendo-se a média e o desvio-padrão (DP). Foi aplicado o teste de normalidade Shapiro-Wilk para as variáveis da amostra. O teste de correlação de Spearman foi utilizado para verificar as correlações entre as variáveis. O nível de significância adotado para testes bicaudados foi de $p < 0,05$. Para análise dos dados, foi usado o *software* SPSS Statistics 21.0 (Chicago, IL 60606, EUA).

Foi realizada, ainda, uma análise de tendência que relacionou o gasto *per capita* do diagnóstico por imagem com as variáveis independentes que demonstraram maior associação. Conforme refere Pereira (2004), para melhor descrever os fenômenos pesquisados, utilizou-se em grande parte a apresentação gráfica dos dados, com o intuito de facilitar a avaliação crítica dos investimentos em procedimentos de diagnóstico por imagem e enriquecer a análise em geral.

Este estudo não envolveu intervenção em seres humanos e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora, sob protocolo nº 1.942.507, de 2017.

Resultados

Na Figura 1, podemos visualizar, o aumento dos gastos ao longo de nove anos (2008-2016) no Brasil, assim como as concentrações de gastos nas macrorregiões de saúde mais desenvolvidas, especialmente no ano de 2016. Os gastos ambulatoriais com diagnóstico por imagem de alta complexidade variaram de R\$ 1,00 a R\$ 13,00 *per capita*.

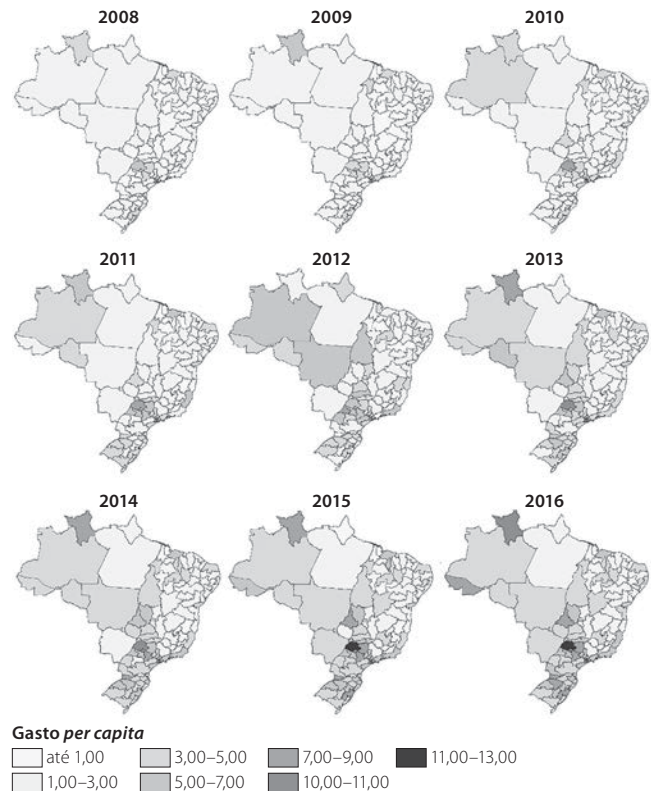


Figura 1. Gasto ambulatorial *per capita* com diagnóstico por imagem de alta complexidade nas macrorregiões de saúde, Brasil, 2008-2016.

A Tabela 1 apresenta grande variabilidade das variáveis estudadas entre as macrorregiões, em relação aos seus valores máximo e mínimo. No grupo de variáveis sociodemográficas, destaca-se a taxa de analfabetismo, com média de 12,14% (DP = 8,36%), máximo de 30,4% e mínimo de 2,5%. Para características econômicas, as variáveis tiveram o PIB *per capita* com valor médio de R\$ 22.039,06 (DP = 12.848,21 reais), oscilando o valor máximo em R\$ 68.157,29 e o mínimo em R\$ 4.950,49, e a renda média domiciliar com valor médio de R\$ 649,56 (DP = 285,65 reais), tendo como valor mínimo R\$ 211,80 e máximo de R\$ 1.665,42.

Em relação às variáveis de infraestrutura, a média de cobertura pela ESF foi de 72,3% (DP = 25,7%), com média de disponibilidade de médicos *per capita* de 1,44 (DP = 0,6), variando o mínimo de 0,30 e o máximo de 3,23 médicos *per capita* por mil habitantes. Quanto à disponibilidade de equipamentos de diagnóstico por imagem em uso no SUS, este teve média 0,51% (DP = 22%), com mínimo de 0,11% e máximo de 0,97% *per capita* por mil habitantes.

Na análise bivariada (Tabela 2), todas as variáveis sociodemográficas, econômicas e de infraestrutura apresentaram correlação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) com a variável gasto ambulatorial *per capita* com diagnóstico por imagem de alta complexidade.

Tabela 1. Caracterização das variáveis estudadas por macrorregiões de saúde, Brasil, 2016

Variáveis	Média ± DP	Mínimo	Máximo
Sociodemográficas			
Tamanho da população* (n)	1981866,03 ± 2288378,26	145576	16635996
Taxa de analfabetismo	12,14 ± 8,36	2,50	30,70
Taxa de desemprego	7,06 ± 2,23	1,93	13,21
Condição de habitação	0,27 ± 0,3	0,20	0,33
Variáveis econômicas			
PIB <i>per capita</i>	22039,06 ± 12848,21	4950,49	681557,29
Renda média domiciliar <i>per capita</i>	649,56 ± 285,65	211,80	1.665,42
Gasto <i>per capita</i> ambulatorial com diagnóstico por imagem AC	4,33 ± 2,32	0,70	12,63
Variáveis estruturais			
Cobertura ESF	72,30 ± 25,73	17,52	100,00
Taxa de equipamento de imagem em uso no SUS	0,51 ± 0,22	0,11	0,97
Taxa de médicos	1,44 ± 0,66	0,36	3,23

DP: Desvio-padrão; AC: Alta complexidade; ESF: Estratégia Saúde da Família; SUS: Sistema Único de Saúde.

* Por mil habitantes.

Tabela 2. Correlação entre as médias do gasto ambulatorial *per capita* com diagnóstico de imagem de alta complexidade e variáveis sociodemográficas, econômicas e estruturais no Brasil por macrorregiões de saúde, 2016

Variáveis	Gasto ambulatorial <i>per capita</i> com diagnóstico por imagem r (valor-p)*
Sociodemográficas	
Tamanho da população (n)	0,26 (< 0,007)
Taxa de analfabetismo	-0,69 (< 0,001)
Taxa de desemprego	-0,33 (< 0,001)
Condição de habitação <i>per capita</i>	0,43 (< 0,001)
Variáveis econômicas	
PIB <i>per capita</i>	0,72 (< 0,001)
Renda média domiciliar <i>per capita</i>	0,73 (< 0,001)
Variáveis estruturais	
Cobertura ESF	-0,60 (< 0,001)
Taxa de equipamento de imagem em uso no SUS	0,53 (< 0,001)
Taxa de médicos <i>per capita</i>	0,68 (< 0,001)

PIB: Produto Interno Bruto; ESF: Estratégia Saúde da Família; SUS: Sistema Único de Saúde. *Correlação de Spearman. Sig. (2 extremidades).

Por macrorregião de saúde, foram evidenciadas associações significativas e positivas entre os gastos ambulatoriais *per capita* de diagnóstico por imagem em alta complexidade com as variáveis: renda média domiciliar *per capita*, taxa de médicos, taxa de instalações sanitárias e taxa de equipamentos de imagem em uso no SUS. E houve associações negativas com a taxa de analfabetismo, taxa de desemprego e taxa de cobertura da Estratégia Saúde da Família (ESF).

Avaliamos a tendência do gasto *per capita* do diagnóstico por imagem de alta complexidade com a renda média *per capita* domiciliar e com a cobertura pela ESF (Figura 2).

Discussão

No mundo inteiro, a saúde vem sendo discutida pelo aumento de custos e a qualidade irregular, apesar do duro trabalho dos profissionais de saúde (Hughes *et al.*, 2004; Piola & Vianna, 2009; Santos Neto *et al.*, 2017). As razões mais comumente evocadas para explicar o aumento dos gastos em saúde são o envelhecimento das populações, a maior oferta de médicos e serviços de saúde e o progresso tecnológico. Há também preocupação crescente com os fatores econômicos, que condicionam tanto a prestação de serviços de saúde como o próprio nível de saúde da população. Isso explica a inquietude dos poderes públicos em relação a um setor cujas despesas crescem em ritmo superior ao crescimento do PIB (Zucchi *et al.*, 2000).

Os resultados deste estudo evidenciaram associação dos gastos ambulatoriais com diagnóstico por imagem de alta complexidade e variáveis sociodemográficas, econômicas e de infraestrutura semelhante nas macrorregiões, achado que corrobora os estudos de Vianna *et al.* (2005) e Piola e Vianna (2009). Esses autores referem que a lógica de organização desses serviços deve ser mais concentrada, por seu custo mais elevado e necessidade de escala de produção.

A associação positiva dos gastos ambulatoriais com diagnóstico por imagem com as variáveis econômicas, PIB e renda média *per capita* domiciliar pode ser explicada pela concentração dos equipamentos nas macrorregiões com melhor infraestrutura. A renda potencializa o acesso e a utilização, e essas características contribuem para a concentração dos equipamentos em tais macrorregiões, o que intensifica a fragmentação da rede de atenção proposta pelo modelo de atenção à saúde presente no SUS, gerando, assim, incoerência entre a oferta de serviços e as necessidades de atenção à saúde das populações. Por mais equitativos que

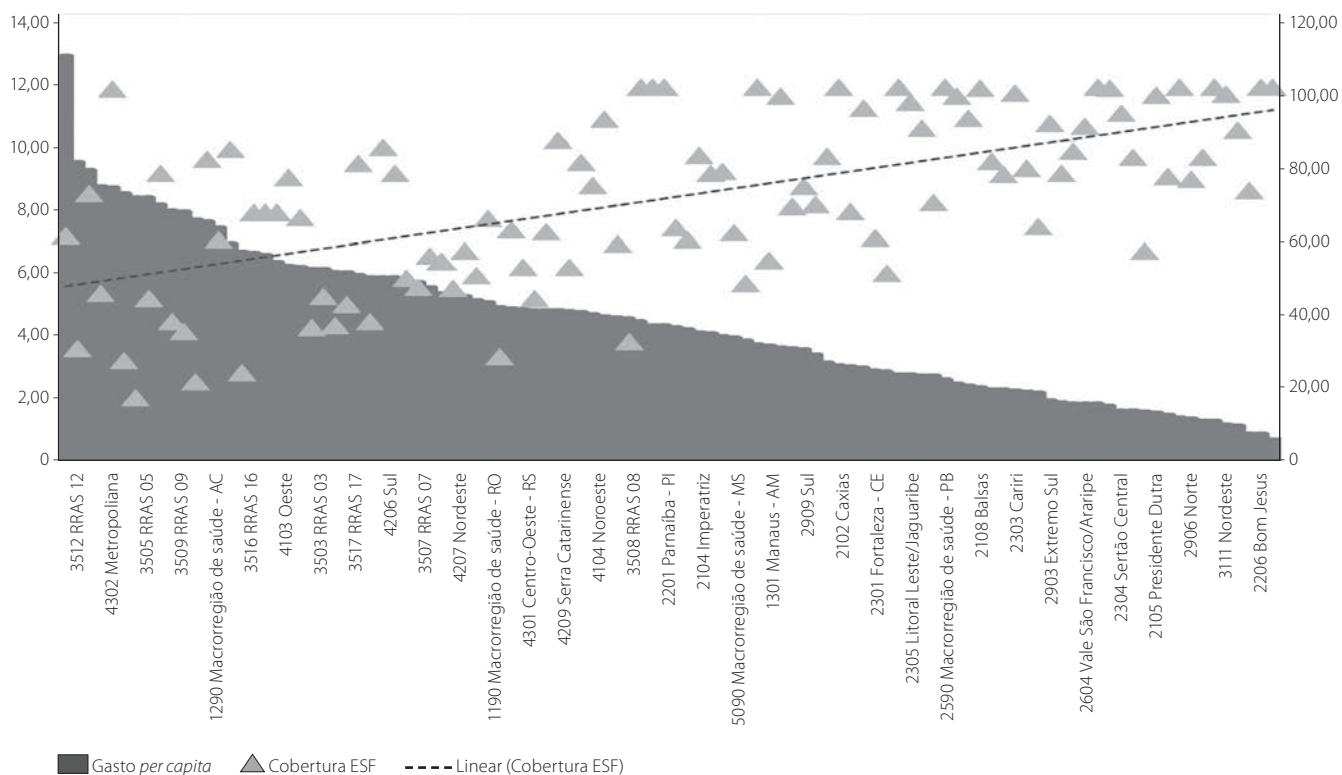


Figura 2. Gasto ambulatorial *per capita* com diagnóstico por imagem de alta complexidade x cobertura Estratégia Saúde da Família, nas macrorregiões por aglomeração, Brasil, 2016.

sejam a oferta e o acesso à assistência à saúde, persistirão iniquidades de resultados determinadas por desigualdades de renda, de nível educacional e, claro, de infraestrutura sanitária (Giraldes *apud* Zucchi *et al.*, 2000; Jardanovski e Guimarães *apud* Zucchi *et al.*, 2000). Exigem-se, por conseguinte, a organização em redes de atenção e a vigência de mecanismos regulatórios adequados. Estudos (Costa & Facchini, 1997; Dilélio *et al.*, 2014; Travassos *et al.*, 2006) têm apontado que pessoas de maior poder aquisitivo e maior escolaridade têm utilizado mais os serviços de saúde de modo geral.

O achado de correlação negativa entre os gastos *per capita* ambulatoriais com diagnóstico por imagem de alta complexidade e a taxa de analfabetismo e de desemprego foi explicado no estudo de Dilélio *et al.* (2014), que, ao caracterizar os padrões de utilização para tais procedimentos, destacou que a escolaridade se associa a maior conhecimento e melhor comportamento quanto à saúde e pode ser considerada um importante preditor de utilização de serviços de saúde por conta de sua relação com melhores condições sociais e financeiras. Assim, indivíduos com menor escolaridade, renda e informação estão sujeitos a situações de iniquidade, utilizando com menor frequência os serviços de saúde.

Quanto à infraestrutura, encontramos correlação positiva entre a taxa de equipamentos por imagem e o número de médicos *per capita*, o que, para Santos Neto *et al.* (2017), é explicado pela incorporação do progresso tecnológico em

saúde, como novas formas de diagnóstico, terapia baseada em equipamentos e medicamentos sofisticados. Uma nova tecnologia de imagem, além de incorporar seus custos ao tratamento, determina o uso de operadores e médicos especializados na interpretação dos exames produzidos pela nova tecnologia.

O presente estudo mostrou ainda que quanto maior a presença da Atenção Primária à Saúde, destacado aqui pelo indicador de taxa de cobertura da ESF, menor é o gasto *per capita* ambulatorial com diagnóstico por imagem de alta complexidade nas macrorregiões. Tal resultado corrobora Gil (2006), Mendonça (2009) e Shi *et al.* (2001), que destacam que já há evidências suficientes de que os países cujos sistemas de saúde se organizam a partir dos princípios da atenção primária alcançam melhores resultados em saúde, menores custos, maior satisfação dos usuários e maior equidade, mesmo em situações de grande desigualdade social, como é o caso do Brasil. Pires *et al.* (2010), Silva (2003) e Spedo *et al.* (2010) acrescentam que devam existir também mecanismos de coordenação assistencial com ordenamento dos fluxos e continuidade informacional que favoreça a articulação na interface entre a Atenção Primária à Saúde e os serviços especializados. No âmbito do SUS entende-se que a atenção básica em saúde atua como porta de entrada para os mais diversos procedimentos, servindo como orientadora do sistema, mas sem conseguir esgotar as necessidades dos pacientes.

O modelo assistencial adotado pelo sistema de saúde tem relação direta com os custos relacionados com exames de alta complexidade e tem relação direta com as proposições de reforma do modelo de atenção. É importante notar que os sistemas de saúde construídos em um modelo de seguro social devem priorizar a necessidade (demanda), e não a oferta de produtos e serviços. Os sistemas baseados na oferta são muito mais propensos a serem influenciados por interesses específicos, além dos interesses da sociedade, e geralmente favorecem o abuso e o desperdício e, conseqüentemente, aumentam a inflação e as disparidades dos serviços de saúde (Ferraz, 2015a; Hendee *et al.*, 2010; Hughes *et al.*, 2004).

Outro dado importante do estudo é a predominância de concentração da oferta de diagnóstico por imagem nas macrorregiões com melhores indicadores socioeconômicos, além do aumento da rede privada em relação aos equipamentos de diagnóstico por imagem em uso no SUS. Importante destacar que na maior parte dos estados esses procedimentos foram historicamente contratados/conveniados nos serviços de saúde, sejam privados com fins lucrativos, sejam filantrópicos ou universitários. Essa situação dificulta enormemente a alocação racional de serviços e equipamentos de saúde, criando desigualdades regionais até hoje ainda não resolvidas pelo SUS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2007). Solla e Chioro (2008) destacaram que, ao se privilegiar o setor privado na expansão dos serviços de atenção especializada, incluindo o diagnóstico por imagem, permitiu-se que os interesses privados determinassem o padrão de oferta desses serviços, uma vez que os serviços públicos, em geral, não possuem capacidade física instalada suficiente para suprir as necessidades dos usuários do SUS.

O estudo de Duncan *et al.* (2015) faz referência ao fato de que o Brasil possui dificuldades em enfrentar desigualdades na saúde por meio de políticas de promoção da saúde e saúde pública. Os mesmos autores compararam o Brasil e a Inglaterra nas suas conquistas e desafios em plena crise econômica global, que levou as chamadas economias desenvolvidas da Europa a reconsiderarem suas prioridades econômicas e sociais. O Reino Unido continua a financiar um sistema de saúde que permite o acesso universal na forma do Serviço Nacional de Saúde, e a preocupação do Estado sobre a tarefa de saúde pública de reduzir as desigualdades foi recentemente sublinhada na política. Para o Brasil, embora tenha havido recentes realizações relacionadas ao acesso da população aos cuidados de saúde, os desafios continuam, especialmente no que diz respeito à qualidade dos cuidados.

Quanto às limitações do estudo, destacamos que foram considerados os valores gastos com a transferência federal controlada pela APAC de acordo com o teto financeiro de média e alta complexidade. Todavia, ressalta-se que foi incluída no escopo deste estudo apenas a utilização de diagnóstico por

imagem de alta complexidade em nível ambulatorial. Portanto, a assistência desses procedimentos prestada na modalidade hospitalar não está incluída. A razão de utilização entre as modalidades ambulatorial e hospitalar pode apresentar diferenças entre as macrorregiões analisadas. Marin (2010) considera fundamental o uso das ferramentas de informação em saúde para o aperfeiçoamento do sistema público como um todo. Nessa lógica, alternativas que aperfeiçoem o cuidado e a assistência devem ser utilizadas para melhorar a qualidade do atendimento em saúde, com o aumento de sua efetividade e possibilitando a realização de pesquisas, com o fornecimento de evidências no processo de ensino.

Conclusão

Estudos como este permitem repensar estratégias de gastos com diagnóstico por imagem, pois é possível localizar onde a maioria dos procedimentos de imagens e a maioria das despesas ocorre. E a interferência de variáveis econômicas e de infraestrutura pode colaborar para a ineficiência do sistema.

Nossos resultados fornecem evidências de que a infraestrutura das macrorregiões de saúde do Brasil está determinando os maiores gastos em diagnóstico por imagem, pois regiões com menor infraestrutura tendem a gastar menos e as com melhor infraestrutura gastam mais.

Este estudo possibilitou a análise dos gastos com tecnologias de diagnóstico por imagem na alta complexidade ambulatorial, assim como também nas redes assistenciais efetivas formadas pelos deslocamentos da população em busca de assistência à sua saúde. Ele contribui para o processo de planejamento e gestão em saúde ao possibilitar a análise entre o normatizado, o efetivamente operacionalizado e onde deve ser investido ou reorganizado.

Sugere-se realizar estudos que possibilitem uma melhor base sobre as necessidades de financiamento para o setor público, considerando as necessidades de investimento, recursos humanos e custeio para a estruturação de um modelo de sistema de saúde que se deseja para o país.

Agradecimentos

Fundação de Amparo à pesquisa de Minas Gerais.

Referências bibliográficas

- Bhargavan M, Sunshine JH. Utilization of radiology services in the United States: levels and trends in modalities, regions, and populations. *Radiology*. 2005;234(3):824-32.
- Carregaro RL, Silva EN, van Tulder M. Direct healthcare costs of spinal disorders in Brazil. *Int J Public Health* 2018;1-9. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00038-018-1099-1>. Acesso em: 15 jun. 2018.
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Brasil). Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS. Brasília: Conass; 2007.

- Costa JSD, Facchini LA. Utilização de serviços ambulatoriais em Pelotas: onde a população consulta e com que frequência. *Rev Saúde Pública*. 1997;31(4):360-9.
- Dilégio AS, Tomasi E, Thumé E, Silveira DS, Siqueira FCV, Piccini RX, et al. Padrões de utilização de atendimento médico-ambulatorial no Brasil entre usuários do Sistema Único de Saúde, da saúde suplementar e de serviços privados. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(12):2594-606.
- Duncan P, Bertolozzi MR, Cowley S, Egry EY, Chiesa AM, de Siqueira França FO. "Health for All" in England and Brazil? *Int J Health Serv*. 2015;45(3):545-63.
- Ferraz MB. Health care: the challenge to deal with uncertainty and value judgment. *Cost Eff Resour Alloc*. 2015a;13:8.
- Ferraz MB. Health economics, equity, and efficiency: are we almost there? *Clin Outcomes Res*. 2015b;7:119-22.
- Gil CRR. Atenção primária, atenção básica e saúde da família: sinergias e singularidades do contexto brasileiro. *Cad Saúde Pública*. 2006;22(6):1171-81.
- Hendee WR, Becker GJ, Borgstede JP, Bosma J, Casarella WJ, Erickson BA, et al. Addressing overutilization in medical imaging. *Radiology*. 2010;257(1):240-5.
- Hughes JS, Averill RF, Eisenhandler J, Goldfield NI, Muldoon J, Neff JM, et al. Clinical Risk Groups (CRGs): a classification system for risk-adjusted capitation-based payment and health care management. *Med Care*. 2004;42(1):81-90.
- L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques – OCDE. OECD Health Statistics 2014. How does Brazil compare? 2014. Disponível em: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-BRAZIL-2014.pdf>. Acesso em: 15 maio 2018.
- Marin HF. Sistemas de informação em saúde: considerações gerais. *J Health Inform*. 2010;2(1):20-4.
- Mendes EV. 25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios. *Estud Av*. 2013;27(78):27-34.
- Mendonça CS. Saúde da Família, agora mais do que nunca! *Ciênc Saúde Coletiva* 2009;14(Suppl 1):1493-7.
- Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no 2.488, de 21 de outubro de 2011. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Brasília: DOU; 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html. Acesso em: 15 maio 2018.
- Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no 2.848, de 6 de novembro de 2007. Publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde. Brasília: DOU; 2007. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2848_06_11_2007.html. Acesso em: 15 maio 2018.
- Ministério da Saúde (Brasil). SIASUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. 2008. Disponível em: <http://w3.datasus.gov.br/sia/index.php?area=0401>. Acesso em: 15 maio 2018.
- NHS England Analytical Services (Operations). NHS Imaging and Radiodiagnostic activity: 2013/14 Release. NHS England; 2014. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2013/04/KH12-release-2013-14.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2018.
- Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet Lond Engl*. 2011;377(9779):1778-97.
- Pereira J. Análise de dados qualitativos: estratégias metodológicas para as ciências da saúde, humanas e sociais. 3ª ed. São Paulo: Edusp; 2004.
- Piola S, Vianna S, eds. Saúde no Brasil: algumas questões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: CEPAL/IPEA; 2009. Disponível em: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/1349/1/LCbrsR200_pt.pdf. Acesso em: 15 jul. 2018.
- Pires MRGM, Göttems LBD, Martins CMF, Guilhem D, Alves ED. Oferta e demanda por média complexidade/SUS: relação com atenção básica. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(Supl 1):1009-19.
- Santos Neto JA, Mende AN, Pereira AC, Paranhos LR. Análise do financiamento e gasto do Sistema Único de Saúde dos municípios da região de saúde Rota dos Bandeirantes do estado de São Paulo, Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2017;22(4):1269-80.
- Shi L, Starfield B, Xu J. Validating the adult primary care assessment tool. *J Fam Pract*. 2001;50(2):161-75.
- Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):501-20.
- Smith-Bindman R, Miglioretti DL, Larson EB. Rising use of diagnostic medical imaging in a large integrated health system. *Health Aff (Millwood)*. 2008;27(6):1491-502.
- Solla J, Chioro A. Atenção ambulatorial especializada. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 627-73.
- Spedo SM, Pinto NRS, Tanaka OY. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. *Physis*. 2010;20(3):953-72.
- Travassos C, Oliveira EXG, Viacava F. Geographic and social inequalities in the access to health services in Brazil: 1998 and 2003. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2006;11(4):975-86.
- Vianna SM (Coord.), Nunes A, Góes G, et al. Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento. Projeto Economia da Saúde. Brasília (SCTIE/DES), Ipea (DISOC), v. 1, 2005.
- Zucchi P, Del Nero C, Malik AM. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. *Saúde Soc*. 2000(1-2);9:127-50.

Escolhas metodológicas aplicadas aos modelos analíticos e sua influência nos resultados de avaliações econômicas e na tomada de decisão em saúde: um estudo de casos

Methodological choices applied to analytical models and their influence on the results of economic evaluations and health decision making: a case study

Marisa Santos¹, Anete Trajman², Márcia Pinto³

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p298-301

Palavras-chave:

custo-efetividade, avaliação de tecnologias em saúde, avaliação econômica em saúde

Keywords:

cost-effectiveness, evaluation of health technologies, economic evaluation in health

RESUMO

As avaliações econômicas são elaboradas com base em modelos teóricos que procuram representar a realidade. Seu objetivo é a alocação eficiente dos recursos disponíveis para a saúde, sendo, portanto, uma exigência para a incorporação de tecnologias em saúde. A literatura sobre falhas e diferenças de métodos que mudem os resultados de estudos de custo-efetividade é escassa. Neste artigo, foi utilizado o desenho de estudo de caso para ilustrar como a escolha de parâmetros e a definição de pressupostos incorporados aos modelos de análise de decisão podem influenciar os resultados e as conclusões das análises de custo-efetividade e custo-utilidade e, por consequência, a alocação de recursos de saúde. Para tanto, pautamo-nos na discussão de três casos, nos quais observamos que a escolha da estimativa da prevalência, da especificidade de um teste e do horizonte temporal gerou resultados de custo-efetividade divergentes. O que motiva as diferentes escolhas pode ser muito diverso; alertamos para o risco das escolhas baseadas em interesses de promover a nova tecnologia.

ABSTRACT

Economic evaluations are based on theoretical models that seek to represent reality. Its objective is the efficient allocation of resources available for health, and it is therefore a requirement for the incorporation of health technologies. There is scarce literature on flaws and methodological choices that can change the results of cost-effectiveness analyses. In this article, we discuss how the choice of parameters and the definition of assumptions incorporated into decision analysis models can influence the results and conclusions of the cost-effectiveness and cost-utility analyzes and, consequently, the allocation of health resources. In order to do so, we discuss three cases, where we observed that the choice of prevalence estimation, test specificity and the time horizon generated divergent cost-effectiveness results. What motivates the different choices can be very diverse; we here warn of the risk of interest-based choices of promoting a new technology.

Recebido em: 18/10/2018. **Aprovado para publicação em:** 21/11/2018.

1. Médica, coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) – Instituto Nacional de Cardiologia/Ministério da Saúde, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

2. Professora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, Brasil.

3. Economista do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) – Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: O tema em questão foi debatido no Grupo de Discussão em ATS (GRUDA).

Financiamento: Este estudo não recebeu fundos para sua realização.

Conflitos de interesse: Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Autor correspondente: Marisa Santos. Rua das Laranjeiras, 374, 5º andar, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. CEP: 22040-004.

Telefone: +55 (21) 3037-2421. E-mail: marisacch@gmail.com

Introdução

As avaliações econômicas são elaboradas com base em modelos teóricos que procuram representar a realidade. Para tanto, devem levar em conta, além dos custos diretos e indiretos, o custo de oportunidade. Seu objetivo é a alocação eficiente dos recursos disponíveis para a saúde, sendo, portanto, uma exigência para a incorporação de tecnologias em saúde (Taylor *et al.*, 2004). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), coordenada pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS), utiliza critérios de avaliação econômica, de forma que a discussão sobre os métodos dessas avaliações no Brasil é necessária. Essa discussão ainda é incipiente entre profissionais de saúde, órgãos de classe e da sociedade civil.

Embora seja bem conhecida a associação entre os interesses de empresas e indústrias e os resultados dos estudos (Jurić *et al.*, 2018; Parker *et al.*, 2018; Steel, 2018), poucas análises se debruçaram sobre as escolhas metodológicas que podem gerar resultados econômicos favoráveis, muitas vezes distorcidos, do uso das tecnologias. Este artigo pretende discutir como a escolha de parâmetros e a definição de pressupostos incorporados aos modelos de análise de decisão podem influenciar os resultados e as conclusões das análises de custo-efetividade e custo-utilidade e, por consequência, a alocação de recursos de saúde, com o intuito de generalizar o debate para não especialistas. Para pautar o debate, selecionamos três exemplos de avaliações econômicas no Brasil: i) estratégias de vacinação universal infantil contra a hepatite A; ii) estratégias diagnósticas para o diagnóstico da infecção latente por tuberculose (ILTb), incorporando os ensaios de liberação de interferon (IGRA, da sigla em inglês *interferon-gamma release assay*); e iii) uso do brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A seguir, descrevemos brevemente as avaliações, comparamos seus resultados e procuramos entender como a escolha dos parâmetros e pressupostos incorporados aos modelos pode ter influenciado os resultados e as conclusões.

Vacina contra a hepatite A

O calendário de vacinação atualmente recomendado pelo MS inclui uma dose da vacina contra a hepatite A aos 15 meses de idade (Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações, s.d.). Dois estudos de custo-efetividade da estratégia de vacinação universal contra a hepatite A realizados no Brasil encontraram resultados opostos. Sartori *et al.* (2012) comparam a vacinação universal com duas doses *versus* vacinação apenas de grupos de alto risco, tendo como desfecho anos de vida ganhos, e concluíram que a estratégia universal foi *cost-saving* sob a perspectiva da sociedade. Já Santos Jr. (2015) comparou, por meio de modelo de Markov, o uso de uma ou duas doses *versus* nenhuma vacinação e encontrou

uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 199.893,45 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY, da sigla em inglês *quality-adjusted life years*) para o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. No entanto, o horizonte temporal e o ano de referência dos custos são bem próximos. As diferenças estão na modelagem, nas escolhas do comparador e no desfecho.

Ambos os estudos possuem boa qualidade metodológica e de relato, de acordo com as recomendações propostas no *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS) (Husereau *et al.*, 2013). O principal determinante da diferença nos resultados não foi a modelagem, e sim a ausência de dados de base populacional sobre a incidência de hepatite A em crianças menores que 5 anos. A maioria das infecções nessa faixa etária é oligossintomática, e os inquiridos raramente incluem crianças pequenas. Esse parâmetro é fundamental para o resultado da modelagem, uma vez que os “naturalmente imunizados” pela infecção prévia não obterão nenhuma vantagem da vacinação.

Os dois estudos utilizaram como base para a extrapolação do modelo os dados do estudo de soroprevalência das infecções pelos vírus das hepatites A, B e C nas capitais brasileiras, realizado em 2009 (Ximenes *et al.*, 2010). Para a faixa de 1 a 5 anos, Santos Jr. utilizou uma modelagem paramétrica proposta por Struchiner (Struchiner *et al.*, 1999), que se baseou em uma generalização da função de Weibull descrita por Grummer-Strawn (1993). A incidência de infecção sintomática foi estimada a partir do número de casos notificados constantes no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan). O modelo estimou a soroprevalência de hepatite A em crianças de 1 ano em 17,8%. Já Sartori considerou um modelo dinâmico, no qual o aumento da prevalência nas crianças com idade inferior a 5 anos era praticamente linear partindo de zero, o que gerou valores muito menores de prevalência de imunidade e elevou a efetividade da vacina.

IGRA para o diagnóstico da ILTB

A prova tuberculínica é utilizada para o diagnóstico da ILTB há mais de 100 anos. Por apresentar algumas limitações na sua realização e acurácia (Trajman *et al.*, 2013) nas últimas décadas, alguns países incorporaram os IGRA para complementar ou substituir a prova tuberculínica nessa indicação. Uma avaliação econômica concluiu que a prova tuberculínica, para adultos imunocompetentes, é mais custo-efetiva no Brasil do que um dos IGRA comercializados no país, o Quantiferon-TB-Gold-in-Tube® sob a perspectiva do SUS, com uma razão incremental de US\$ 227.977 por caso de tuberculose evitado (Steffen *et al.*, 2013). Em outros países e considerando outros casos-base, os resultados foram muito diferentes. Uma revisão sistemática que incluiu 13 estudos de avaliação econômica comparando o IGRA com a prova tuberculínica em países de alta e média rendas mostrou uma variação considerável nos valores de parâmetros incorporados a cada

um dos modelos de análise de decisão (Oxlade *et al.*, 2013). Nesse caso, é interessante observar que a taxa de reativação anual na ausência de tratamento para a ILTB variou de 0,02% a 1,25%, diferença que poderia ser justificada conforme a população estudada (contatos, imunodeprimidos etc.). Porém, 11 de 13 estudos utilizaram a população geral. Outro ponto que pode justificar as diferenças nos resultados é a acurácia estimada dos testes em comparação, destacadamente, a especificidade da prova tuberculínica, que variou de 15% a 99% nos estudos, comparada com a do IGRA, que variou de 96% a 100%. Não há evidências na literatura que justifiquem premissas de especificidade tão baixa da prova tuberculínica (Trajman *et al.*, 2013).

Brometo de tiotrópio para o tratamento da DPOC

Os dados aqui apresentados também são parte de uma revisão sistemática de avaliações econômicas que incluiu 17 análises de custo-efetividade e custo-utilidade realizadas, em sua maioria, em países de alta renda (Salomon, 2013). Em 15 estudos, o brometo de tiotrópio, em monoterapia ou como terapia adicional, foi avaliado como caso-base. Como a DPOC é uma condição crônica, espera-se que os modelos de análise de decisão possam representar a história natural da doença. No entanto, a maioria dos estudos utilizou um horizonte temporal de um ano e, portanto, não aplicou taxas de desconto aos desfechos de eficácia e custo. Ademais, de nove estudos que aplicaram o modelo de Markov, cinco usaram horizontes temporais de um ano, um, de três anos e um, de cinco anos. Somente dois estudos consideraram horizontes mais longos, i.e., por toda a vida. Finalmente, as características dos pacientes não foram apresentadas em todos os estudos.

Debate

A discussão acerca da ausência de um padrão para a realização de estudos de avaliação econômica deve ser fortalecida no Brasil, destacadamente, pelo fato de o custo-efetividade ser um dos critérios mais importantes para a incorporação de novas tecnologias no SUS.

As divergências nos métodos podem afetar a tomada de decisão, o que eventualmente leva à orientação acerca da eficiência da alocação de recursos que pode ser equivocada. As principais falhas nos modelos que podem enviesar as estimativas são os relatos seletivos, a escolha seletiva (*cherry-pick*) de parâmetros de custos e benefícios, os comparadores inadequados, a extrapolação errônea e os pressupostos falhos (Drummond & Sculpher, 2005). Merece destaque o fato de que muitos estudos de custo-efetividade preferem ignorar as incertezas inerentes à modelagem econômica com foco excessivo na estimativa pontual do ICER (de Neeling, 2004) e no uso de parâmetros de limiar não oficiais, com o valor de três vezes o valor produto interno bruto (PIB) *per capita* na-

cional. As escolhas dos métodos de preferências em saúde e utilidade também geram incertezas e necessitam de análises de sensibilidade (McDonough & Tosteson, 2007).

Iniciativas para padronizar as avaliações econômicas são antigas, como o *Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine*, publicado em 1996 nos EUA (Weinstein *et al.*, 1996) e revisto recentemente, em uma iniciativa que gerou o *Second Panel* (Sanders *et al.*, 2016). Este último destaca uma revisão do caso-base a fim de melhorar a qualidade e permitir a comparabilidade entre estudos de avaliação econômica. No Brasil, as diretrizes de avaliação econômica em saúde (Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, 2014) também foram uma boa iniciativa para definir um caso de referência, mas ainda temos que avançar em diversos aspectos.

Nos estudos de caso discutidos acima, observamos diferentes aspectos que geraram resultados divergentes. A insuficiência de informação sobre a soroprevalência da hepatite A levou a diferentes métodos de extrapolação no primeiro caso. O uso injustificado de parâmetros de especificidade da prova tuberculínica no segundo caso e o horizonte temporal curto considerado nos modelos no terceiro caso, da mesma forma, levaram a resultados contraditórios.

O que motiva as diferentes escolhas pode ser muito diverso (Brisson & Edmunds, 2006). Enquanto nos exemplos citados muitas vezes as opções metodológicas se pautaram em decisões técnicas subjetivas ou de diferentes correntes, em outros, corremos o risco de as escolhas poderem ser baseadas em interesses de promover a nova tecnologia (Bilcke *et al.*, 2018). Nesse sentido, ganham importância a incorporação nos modelos de parâmetros oriundos de estudos de boa qualidade, sempre com justificativas para sua escolha (Schackman *et al.*, 2004), e a realização de criteriosas análises de sensibilidade, com destaque para resultados favoráveis e desfavoráveis, bem como a validação interna e externa que propiciem transparência dos estudos e maior robustez e credibilidade dos resultados. Estudos financiados pela indústria tendem a usar casos-base mais favoráveis, mesmo utilizando as mesmas fontes de dados (Bilcke *et al.*, 2018).

Finalmente, não poderíamos deixar de ressaltar a importância de estudos como o presente que comparem os métodos e os resultados de avaliações econômicas da mesma tecnologia. Sugerimos que esse debate seja ampliado na sociedade e entre os gestores de saúde pública, a fim de que se desenvolva uma visão crítica desses modelos e que decisões de incorporação de tecnologias mais isentas possam ser tomadas.

Contribuição dos autores

Todos os autores contribuíram igualmente para a redação do manuscrito e aprovaram a versão final da versão submetida.

Não houve coleta de dados em campo ou análise de resultados. Trata-se de relato de três casos publicados com debate.

Referências bibliográficas

- Bilcke J, Verelst F, Beutels P. Sponsorship Bias in Base-Case Values and Uncertainty Bounds of Health Economic Evaluations? A Systematic Review of Herpes Zoster Vaccination. *Med Decis Making*. 2018;38(6):730-45.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica, 2ª ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014.
- Brisson M, Edmunds WJ. Impact of model, methodological, and parameter uncertainty in the economic analysis of vaccination programs. *Med Decis Making*. 2006;26(5):434-46.
- de Neeling JN. [Cost-utility analysis; uncertainties restrict applicability]. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2004;148(22):1106-10.
- Drummond M, Sculpher M. Common methodological flaws in economic evaluations. *Med Care*. 2005;43(7 Suppl):5-14.
- Grummer-strawn LM. Regression analysis of current-status data: an application to breast-feeding. *J Am Stat Assoc*. 1993;88(423):758-65.
- Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al.; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) – explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health*. 2013;16(2):231-50.
- Jurić D, Pranić S, Tokalić R, Milat AM, Mudnić I, Pavličević I, et al. Clinical trials on drug-drug interactions registered in ClinicalTrials.gov reported incongruent safety data in published articles: an observational study. *J Clin Epidemiol*. 2018;104:35-45.
- McDonough CM, Tosteson AN. Measuring preferences for cost-utility analysis: how choice of method may influence decision-making. *Pharmacoeconomics*. 2007;25(2):93-106.
- Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Calendário Nacional de Vacinação. s.d. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/vacinacao/calendario-nacional-de-vacinacao>. Acesso em: 2 jul. 2018.
- Oxlade O, Pinto M, Trajman A, Menzies D. How methodologic differences affect results of economic analyses: a systematic review of interferon gamma release assays for the diagnosis of LTBI. *PLoS One*. 2013;8(3):e56044.
- Parker L, Grundy Q, Bero L. Interpreting evidence in general practice: Bias and conflicts of interest. *Aust J Gen Pract*. 2018;47(6):337-40.
- Salomon FCR. Revisão sistemática de estudos de avaliação econômica sobre o uso do brometo de tiotrópio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
- Sanders GD, Neumann PJ, Basu A, Brock DW, Feeny D, Krahn M, et al. Recommendations for Conduct, Methodological Practices, and Reporting of Cost-effectiveness Analyses: Second Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 2016;316(10):1093-103.
- Santos Jr. B. Análise econômica de duas estratégias de vacinação universal infantil para a hepatite A no Brasil [dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Cardiologia; 2015.
- Sartori AM, de Soárez PC, Novaes HM, Amaku M, de Azevedo RS, Moreira RC, et al. Cost-effectiveness analysis of universal childhood hepatitis A vaccination in Brazil: regional analyses according to the endemic context. *Vaccine*. 2012;30(52):7489-97.
- Schackman BR, Gold HT, Stone PW, Neumann PJ. How often do sensitivity analyses for economic parameters change cost-utility analysis conclusions? *Pharmacoeconomics*. 2004;22(5):293-300.
- Steel D. If the Facts Were Not Untruths, Their Implications Were: Sponsorship Bias and Misleading Communication. *Kennedy Inst. Ethics J*. 2018;28:119-44.
- Steffen RE, Caetano R, Pinto M, Chaves D, Ferrari R, Bastos M, et al. Cost-effectiveness of Quantiferon®-TB Gold-in-Tube versus tuberculin skin testing for contact screening and treatment of latent tuberculosis infection in Brazil. *PLoS One*. 2013;8(4):e59546.
- Struchiner CJ, Almeida LM, Azevedo RS, Massad E. Hepatitis A incidence rate estimates from a pilot seroprevalence survey in Rio de Janeiro, Brazil. *Int J Epidemiol*. 1999;28:776-81.
- Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan SD. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *BMJ*. 2004;329(7472):972-5.
- Trajman A, Steffen RE, Menzies D. Interferon-Gamma Release Assays versus Tuberculin Skin Testing for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: An Overview of the Evidence. *Pulm Med*. 2013;2013:601737.
- Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 1996;276(15):1253-8.
- Ximenes RAA, Pereira LMB, Martelli CMT, Merchán-Hamann E, Stein AT, Figueiredo GM, et al. Methodology of a nationwide cross-sectional survey of prevalence and epidemiological patterns of hepatitis A, B and C infection in Brazil. *Cad Saúde Pública*. 2010;26(9):1693-704.

Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em um departamento de radiologia hospitalar no sul do Brasil

Time-driven Activity-Based Costing (TDABC) in a department of radiology of a hospital from the South of Brazil

Naíla Batista Daroit¹, Karen Brasil Ruschel², Frederico Correa Tarrago³, Ana Paula Beck da Silva Etges⁴

DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p302-7

Palavras-chave:

custos e análise de custo, assistência à saúde, serviço hospitalar de radiologia

Keywords:

costs and cost analysis, delivery of health care, radiology department, hospital

RESUMO

Objetivo: Mensurar o custo dos serviços do departamento de radiologia de um hospital privado no sul do Brasil e avaliar o desempenho financeiro do setor quando comparado ao repasse da tabela aos hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS). **Métodos:** Estudo de caso baseado na metodologia Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC). Após a definição dos exames de maior incidência, houve a análise do processo de realização de exames de radiografia de tórax, ecografia de abdômen total, tomografia de crânio, tomografia de tórax, ecografia pélvica transvaginal, ecografia de aparelho urinário e ressonância magnética de crânio. Foram coletados os tempos das atividades para a realização de cada exame, informações dos custos do departamento, bem como as definições das capacidades dos serviços para calcular o custo dos exames em função das atividades e tempo. **Resultados:** Pode-se inferir que, na comparação com os valores de repasse do SUS, todos os exames analisados apresentaram custos superiores ao repasse. Além disso, observou-se que cerca de 80% dos custos estão relacionados ao custo fixo da estrutura do departamento de radiologia e 12%, ao profissional médico. **Conclusão:** O TDABC demonstrou ser um método oportuno para análise de custeio em um departamento de radiologia hospitalar. Por meio dos resultados apresentados, pode-se propor melhorias a fim de reduzir custos para um maior desempenho do serviço.

ABSTRACT

Objective: Measuring the cost of services of the department of radiology of a private hospital in the South of Brazil and to evaluate the financial performance of the sector when compared to the transfer of the chart to hospitals of the Unified Health System (SUS). **Methods:** A case study based on the TDABC methodology was applied. After the definition of the tests of higher incidence, the process of performing chest x-ray examinations, total abdomen ultrasound, cranial tomography, chest tomography, transvaginal pelvic ultrasound, urinary tract ultrasound and magnetic resonance imaging were analyzed. The time of the activities to perform each exam, information of the costs of the department, as well as the definitions of the capacities of the services were collected to calculate the cost of the exams according to the activities and time. **Results:** It can be inferred that in the comparison with the values of pass-through of the SUS, all of the examinations analyzed presented higher costs than the pass-through. In addition, it was observed that about 80% of the costs are related to the fixed cost of the structure of the radiology department and 12% to the medical professional. **Conclusion:** TDABC was an opportune method for costing assessment in a department of hospital radiology. Through the presented results, improvements can be proposed in order to reduce costs for a higher performance of the service.

Recebido em: 11/09/2018. Aprovado para publicação em: 02/01/2019.

1. Engenharia de Produção, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre, RS, Brasil.

2. Programa de Pós-Graduação em Ciências Cardiovasculares-Cardiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (IATS/CNPq), Porto Alegre, RS, Brasil.

3. Engenheiro de Produção, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre, RS, Brasil.

4. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre, Brasil; Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (IATS/CNPq), Porto Alegre, RS, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Este estudo foi executado na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Autor correspondente: Ana Paula Beck da Silva Etges. IATS. Avenida Ramiro Barcelos, 2350, Santa Cecília, Porto Alegre, RS, Brasil.

CEP: 90035-903. Telefone: +55 (51) 3359-6325. E-mail: ana.etges@pucrs.br

Introdução

Há uma tendência mundial à busca da redução de custos e do aumento da qualidade nos serviços prestados na área da saúde. Uma das soluções em prol da melhoria dessa relação entre custos e qualidade é alterar a forma de gerenciamento dos sistemas de saúde, adotando o direcionamento da gestão para a criação de valor agregado ao paciente – *Value Based Health Care* (VBHC) (Porter, 2010; Donovan *et al.*, 2014).

A criação de valor representa um conjunto de estratégias de melhoria do desempenho da organização por meio da integração entre a perspectiva do paciente e a do processo de atendimento (Feeley *et al.*, 2010; Kaplan & Porter, 2011; Porter *et al.*, 2016). Essas estratégias devem ser aplicadas para a organização como um todo, pois os benefícios trazidos por essas práticas afetam pacientes, colaboradores, fornecedores, bem como as fontes pagadoras. Além disso, aumentam a sustentabilidade econômica do sistema, obtendo melhores resultados de saúde para o paciente a um menor custo (Kaplan & Porter, 2011).

Um passo importante para essa transformação da busca pelo VBHC é a mensuração sistemática dos custos no cuidado com a saúde. Essa tarefa é desafiadora devido à complexidade dos processos envolvidos no tratamento dos pacientes, com recursos distintos, e diferentes capacidades e custos, tais como pessoas, equipamentos, suprimentos e estrutura. O serviço de saúde está estruturado de forma fragmentada pela especificidade de cada área que o compõe. Um agravante a essa situação é a resposta individual de cada paciente; esses pacientes, embora submetidos aos mesmos tratamentos para dada situação de saúde, podem apresentar demandas pelo serviço de cuidados diferentes (Kaplan *et al.*, 2012).

Empresas prestadoras de serviços de saúde estão buscando soluções capazes de prover informações em métodos de custeio a fim de agregar melhorias no processo e orientação ao VBHC. Elas são motivadas pela dificuldade de entendimento das informações financeiras e seu impacto na administração e avaliação do desempenho financeiro dos serviços (Tseng *et al.*, 2018; McBain *et al.*, 2016). Dentre os métodos de custeio recomendados para a análise dos serviços de saúde, destaca-se o método de custeio baseado em atividades e tempo (*Time-Driven Activity-Based Costing* – TDABC) (Keel *et al.*, 2017).

O TDABC é uma reformulação do *Activity-Based Costing* (ABC) que apresenta maior sensibilidade à complexidade das operações, transparência informacional, é escalável e permite implementação e atualização mais simples nos serviços de saúde (Kaplan & Anderson, 2014). O TDABC permite estimar a utilização unitária de recursos gerados por atividade, produto ou cliente por meio de dois parâmetros: o custo por unidade de tempo e os tempos unitários de consumo das

capacidades de recursos (Kaplan, 2014). A recomendação do uso de métodos de custeio por atividade é estabelecida devido ao fato de que esses métodos reduzem sensivelmente as distorções provocadas pelo rateio arbitrário dos custos indiretos comparados aos outros métodos de custeio tradicionais (Miranda *et al.*, 2007; Borna, 2010), ainda mais considerando a diferente utilização dos serviços por cada produto, no caso da saúde, para cada paciente.

Dentre os serviços de saúde, a radiologia se sobressai por meio da identificação do diagnóstico e da detecção de possíveis doenças dos pacientes. Esse diagnóstico influencia a conduta terapêutica, o prognóstico do paciente e o uso dos serviços de saúde pelo paciente (Lucchesi *et al.*, 1998). Pela relevância dos serviços da radiologia na trajetória de pacientes, este artigo aborda o estudo detalhado de custos desse departamento em um hospital privado de grande porte e alta complexidade.

O objetivo deste estudo é mensurar o custo dos serviços do departamento de radiologia prestados em um hospital privado de alta complexidade e avaliar o desempenho financeiro do setor quando comparado ao repasse da tabela aos hospitais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Materiais e métodos

O método de trabalho foi definido a partir das orientações de aplicação do método TDABC (Kaplan & Anderson, 2007), com ressalvas sugeridas por revisão bibliográfica para a sua aplicação na área da saúde (Keel *et al.*, 2017), contemplando as etapas: contextualização do estudo, coleta de dados, mensuração dos custos e avaliação do desempenho financeiro acrescido de proposições de melhorias.

Contextualização

Para a implementação do método TDABC, é necessário que haja suporte dos líderes executivos, financeiros e clínicos, bem como apoio da equipe multidisciplinar (Martin *et al.*, 2018; Chen *et al.*, 2015). O estudo se iniciou com a contextualização por meio de entrevistas com os envolvidos. Na primeira entrevista, participaram engenheiros dos departamentos de inovação e financeiro, os quais apresentaram a estrutura hospitalar, a busca do hospital pelo mapeamento dos serviços de saúde prestados e a forma de mensuração dos custos atual. Na sequência, o mesmo grupo foi reunido com o gestor da radiologia para uma segunda entrevista, na qual houve a definição dos exames representativos e as variáveis que seriam estudadas no método. A definição desses exames considerou aqueles que apresentaram o maior número de incidência no departamento no ano de 2017. Essa decisão de quais exames foram estudados foi aprovada pelos engenheiros do caso. Esses exames foram considerados

como base tanto para o mapeamento das atividades quanto para a análise de tempos unitários de cada atividade, a fim de aplicar o método de custeio em questão.

Coleta de dados

A coleta dos dados englobou o mapeamento do processo, a obtenção dos tempos unitários de cada atividade por meio do estudo de tempo e o levantamento dos custos da radiologia.

O mapeamento das atividades descreveu todos os recursos, bem como o consumo de suprimentos usados ao longo do fluxo de cuidado do paciente (Martin *et al.*, 2018). De acordo com as orientações da literatura, o mapeamento foi realizado por meio de entrevistas com os profissionais envolvidos – médicos, enfermeiros, gerentes e analistas financeiros –, bem como observações *in loco* para cada etapa do processo (Tseng *et al.*, 2018). A inclusão da equipe multiprofissional garantiu que os protocolos existentes no departamento fossem contemplados no mapeamento, além de fornecer maior credibilidade ao resultado final (Keel *et al.*, 2017; McBain *et al.*, 2016).

A metodologia selecionada para a representação do mapeamento do processo foi o diagrama *swimlane* (Rummler & Brache, 2012), que organiza as atividades com base no responsável – tanto funcionários quanto pacientes – e demonstra claramente as etapas do processo. Para um diagrama em que as *swimlanes* estão na posição horizontal, as linhas identificam os responsáveis pelas atividades, enquanto as colunas identificam as etapas do processo. As etapas da construção do diagrama *swimlanes* são: definição de processo, enumeração e disposição dos responsáveis nas linhas – o paciente comumente utilizado na primeira linha –, desenho do fluxograma do processo considerando as figuras informativas, tomadas de decisões e as setas para guiar o processo.

O tempo unitário de cada atividade contempla o tempo total utilizado para a realização de uma unidade de cada tipo de atividade (Martin *et al.*, 2018). Foi realizado o acompanhamento de seis pacientes para cada um dos sete exames representativos do departamento de radiologia, totalizando 42 exames acompanhados para o estudo.

Foi utilizado um cronômetro para a análise de tempo para cada atividade que o paciente realizou, ou que algum colaborador realizou no atendimento do paciente. A mediana dos dados de tempo coletados para cada atividade foi utilizada como uma estimativa de tempo unitário por atividade para cada exame. Houve uma exceção da determinação do tempo unitário para a atividade de realização de laudos, diferenciando-se das demais. A determinação do tempo unitário dessa atividade foi estabelecida a partir de entrevistas com radiologistas do departamento.

O levantamento dos custos de cada recurso utilizado pelo paciente na radiologia foi obtido por meio da análise do sistema de custos por centro do custo do hospital. Assim,

para o custo da estrutura, identificaram-se os custos diretos alocados ao departamento de radiologia, tais como depreciação, energia, taxas, impressões e glosas e somou-se a parcela absorvida pela radiologia de departamentos gerenciais do hospital, como a superintendência e gestão de pessoas. Os valores foram multiplicados por um fator *k*, aleatório, para garantir o sigilo dos dados do hospital.

O levantamento do valor médio dos salários de cada classe profissional envolvido ao longo do fluxo de cuidado dos pacientes submetidos aos exames foi feito a partir da tabela do Site Nacional de Empregos (Sine). Para tanto, foi considerada uma média ponderada dos salários de acordo com a quantidade de colaboradores em cada nível profissional do hospital (júnior, pleno, sênior) e a respectiva média salarial. Às médias salariais, foram agregados os valores dos encargos trabalhistas por classe de profissional.

A capacidade do departamento de imagem foi mensurada a partir da soma da disponibilidade de utilização (horas/dia) das salas de exames da ressonância magnética, ecografia, radiografia e tomografia multiplicada pela quantidade de salas. Dada essa soma da capacidade diária do departamento multiplicada pela quantidade de dias no mês, foi obtida a capacidade mensal do departamento, foi considerada em minutos dado a comparação com o tempo unitário das atividades estudadas, também dado em minutos. Foram contabilizados 25 dias por mês, considerando que o departamento trabalha de segunda-feira a sábado e que não atende pacientes ambulatoriais nos dias de feriado.

Mensuração dos custos

As Taxas de Custo Unitário (TCUs) foram obtidas para cada um dos diferentes recursos. Os itens de custo podem ser detalhados por meio da divisão dos custos alocados a cada recurso de custo por sua respectiva capacidade (Equação 1). No estudo, detalhou-se a TCU por estrutura da radiologia, referente às contas alocadas ao departamento, bem como por classe de profissional.

$$\text{TCU} = \frac{\text{Custos distribuídos à radiologia}}{\text{Capacidade}} \quad (1)$$

A partir dessa definição de tempo de cada atividade, pode-se estabelecer o tempo por serviço por meio da Equação de Tempo (Kaplan & Anderson, 2007) – Equação 2.

$$\text{ET} = \beta_0 + \sum \beta_n \cdot X_n = \beta_0 + \beta_1 \cdot X_1 + \beta_2 \cdot X_2 + \dots + \beta_n \cdot X_n \quad (2)$$

Onde:

β_0 : tempo básico de processamento;

β_i : são as atividades incrementais posteriores a β_0 ;

X_n : corresponde ao número de vezes que essas atividades incrementais são executadas;

n: número da atividade.

A mensuração de custo por serviço foi obtida por meio das equações de tempo, em que há a multiplicação da TCU de cada recurso pela duração de cada atividade. No estudo, foi estabelecido que o tempo unitário de cada atividade é a mediana de cada uma dessas atividades dos seis pacientes estudados para cada exame. O somatório dos custos das diversas atividades que compõem o serviço resulta no custo do serviço, o objetivo do TDABC.

Para análise do desempenho do serviço, deve-se avaliar o desempenho financeiro do departamento comparando os custos calculados do departamento com os valores de repasse aos hospitais fornecidos na tabela do SUS. Esses valores são determinados a partir das definições do Ministério da Saúde e divulgados por meio do Departamento de Informática do SUS (Datasus), o qual fornece uma única tabela detalhada para o pagamento aos prestadores de serviço de saúde. Além disso, devido ao mapeamento das atividades do processo, foi possível mensurar a forma pela qual os recursos são utilizados a partir da identificação do uso de cada um dos recursos por atividade do processo. Dessa maneira, podem-se estabelecer comparações entre as atividades e os exames estudados.

Resultados

Mensuração dos custos por exame

Os exames selecionados para estudo representam cerca de 59% dos exames realizados pelo departamento de radiologia. São eles: radiografia de tórax, ecografia de abdômen total, tomografia de crânio, tomografia de tórax, ecografia pélvica transvaginal, ecografia de aparelho urinário e ressonância magnética de crânio. Ao longo da condução dos mapeamentos das atividades envolvidas na condução dos exames, identificou-se que as atividades se assemelham, sendo o tempo a variável que se difere entre todos. O fluxograma *swimlane* com enfoque nas atividades relacionadas aos recursos utilizados está no Apêndice A.

A Tabela 1 apresenta os custos de recursos (estrutura e profissionais) e as capacidades de cada recurso que permitiram calcular as TCUs. As TCUs permitem analisar a forma como o custo do departamento está distribuído de acordo com a capacidade do departamento. Foram calculadas TCUs para a estrutura do departamento e salários dos colaboradores.

A partir dos mapas de atividades e valores de TCUs, consolidaram-se os tempos de paciente em cada atividade dos exames para estruturar as equações de tempo e custo por exame. Por meio das equações, calculou-se o custo por exame. A Tabela 2 apresenta os resultados.

A partir dos custos calculados pelo método TDABC, foi estabelecida uma comparação entre esses e os preço de re-

passe aos hospitais por meio do SUS. A Tabela 3 compara o custo mensurado para cada exame e o reembolso do SUS. Observa-se que, em todos os exames de imagem, os preços de repasse do SUS não são suficientes para o pagamento dos serviços prestados. A maior margem de diferença entre os valores se dá nos exames de radiografia de tórax, ecografia de aparelho urinário, ecografia de pélvica transvaginal e ecografia de abdômen total, respectivamente.

Tabela 1. Custos de recursos e suas capacidades

Taxa de Custos Unitários			
Categoria	Custos	Capacidade Padrão min	TCU
Estrutura	R\$ 492.482,49	215.460	R\$ 2,29
Recepcionista	R\$ 4.040,51	11.520	R\$ 0,35
Técnico de Enfermagem	R\$ 7.065,32	9.000	R\$ 0,79
Técnico de Radiologia	R\$ 5.295,02	6.000	R\$ 0,88
Médico Radiologista	R\$ 16.141,43	11.520	R\$ 0,40

Tabela 2. Custos por exame de imagem

Exame de Imagem	Custo por Exame (R\$)
Ecografia de Abdômen Total	119,66
Ecografia de Aparelho Urinário	113,11
Ecografia Pélvica Transvaginal	95,11
Radiografia de Tórax	106,46
Ressonância Magnética de Crânio	286,10
Tomografia de Crânio	168,78
Tomografia de Tórax	195,13

Tabela 3. Custo do serviço, preço SUS e comparação percentual entre os valores

Exames do Departamento de Radiologia	Custos do estudo (R\$)	Valor de repasse SUS (R\$)	Porcentual entre custos do estudo de caso e preço SUS (%)
Radiografia de Tórax	106,46	7,62	1396%
Ecografia de Aparelho Urinário	113,11	21,14	535%
Tomografia de Crânio	168,78	85,10	198%
Ecografia de Abdômen Total	119,66	33,15	361%
Tomografia de Tórax	195,13	119,14	164%
Ecografia Pélvica Transvaginal	95,11	21,14	450%
Ressonância Magnética de Crânio	286,10	234,73	122%

Ao avaliar-se a composição do custo dos exames, tem-se que o principal recurso utilizado é a estrutura, no qual em todos os exames apresentam a participação de mais de 80%. Pode-se estabelecer uma relação entre o alto custo da estrutura e o tempo de espera dos pacientes. Isso resulta no fato de que enquanto o paciente aguarda o atendimento, ele está utilizando os recursos da estrutura, no entanto não há geração de valor para o atendimento. O segundo recurso mais expressivo é o serviço do médico radiologista, o qual concentra em média 12% do custo dos exames.

Análise de possíveis melhorias no processo

Oportunidades de melhorias foram identificadas por meio da aplicação do TDABC e a melhor compreensão do processo de cuidado que ele exigiu. No que diz respeito à padronização de processos, o mapeamento das atividades e o cálculo de custos por meio do método TDABC permitiram a identificação de atividades que poderiam ser melhor desempenhadas se recebessem orientação padronizada. As salas dos exames de tomografia e ressonância magnética não possuem identificação dos materiais nem o local em que eles devem ser armazenados. Isso resulta em maior deslocamento e tempo dos técnicos de enfermagem no preparo do paciente, pois eles necessitam procurar pelos instrumentos utilizados.

A fim de aumentar a eficiência do processo, observa-se que os técnicos de enfermagem rotineiramente fazem a rotação do corpo devido à necessidade de colocar e posteriormente retirar os equipamentos dos pacientes. Nesse contexto, poderia ser aplicado o método de troca rápida de ferramentas em ambos os departamentos. Esse método preconiza o trabalho e o desempenho do colaborador, bem como seu enfoque é para garantir a qualidade, segurança e rapidez no atendimento, sempre considerando a peculiaridade de cada paciente e o exame a ser realizado. A aplicação do método tende a reduzir o tempo de entrada e saída dos pacientes, bem como a duração das atividades relacionadas. Assim, considerando o custo dos recursos das atividades, uma diminuição de 20% do tempo de preparo do paciente poderia resultar numa economia de R\$ 31,71 por exame de ressonância magnética de crânio, R\$ 18,43 para tomografia de crânio e R\$ 39,77 para tomografia de tórax. Essa redução considera a diminuição da ociosidade da sala de exames, o tempo de espera do paciente dado que ele e o técnico de enfermagem executariam atividades de deslocamento e preparo durante esse tempo.

Conclusão

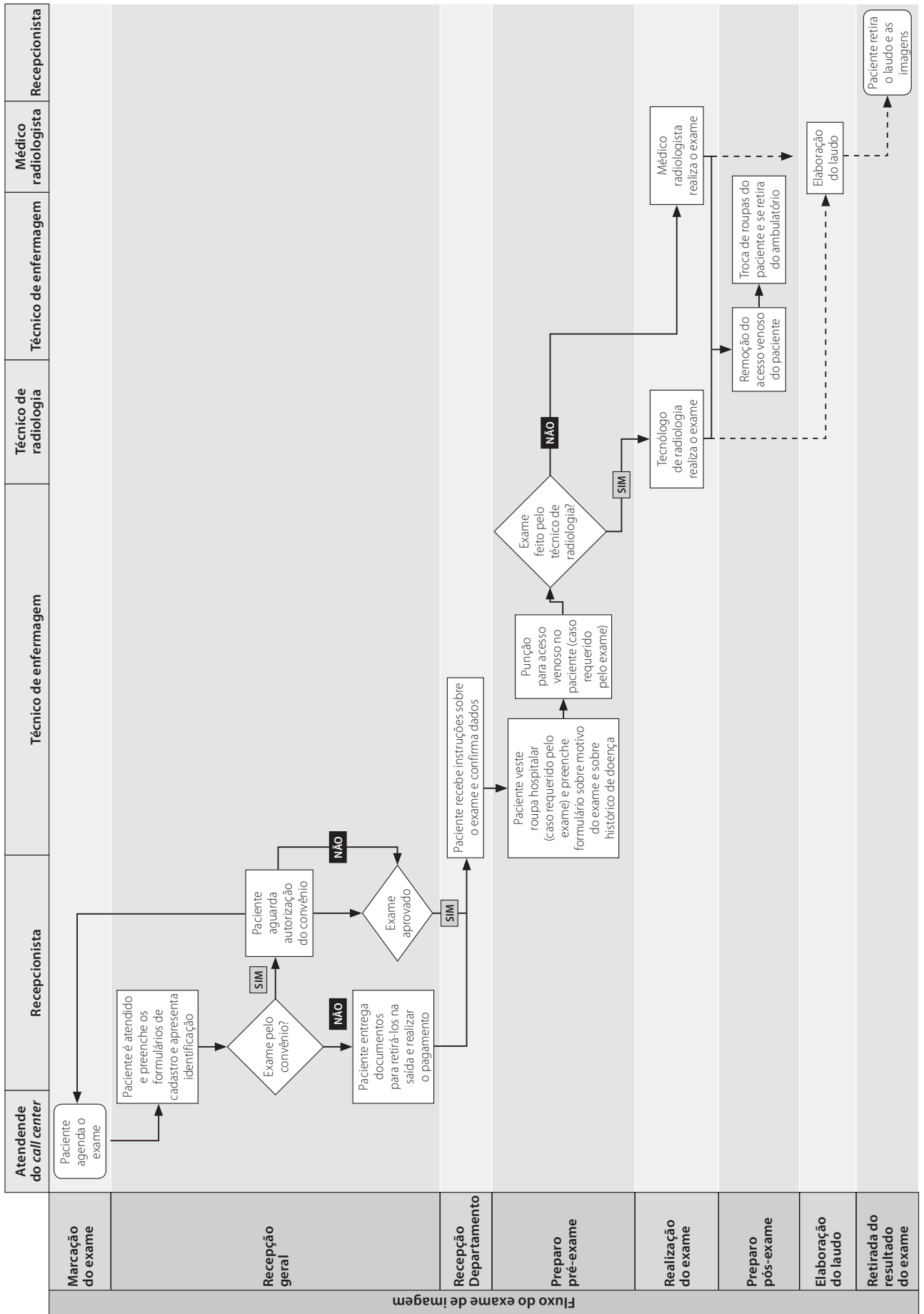
O método de custeio TDABC estabelece uma metodologia que possibilita o estudo dos custos em organizações de cuidados com a saúde, considerando a complexidade de sistemas e da relação com os pacientes para a prestação de serviços. O estudo atingiu seus objetivos ao mensurar o custo dos

serviços do departamento de radiologia hospitalar e avaliar o desempenho financeiro ao comparar os custos dos exames com os valores de reembolso da tabela de preços de repasse aos hospitais praticados pelo SUS.

A aplicação do TDABC e as possibilidades de análises demonstradas para a análise dos resultados são contribuições para serem replicadas tanto em outros departamentos do hospital quanto em outras empresas para definição dos custos e entendimento do processo de prestação de serviço de saúde.

Referências bibliográficas

- Bornia AC. Análise gerencial de custos: aplicação em empresas modernas. 3ª ed. São Paulo: Atlas; 2010.
- Chen A, Sabharwal S, Akhtar K, Makaram N, Gupte CM. Time-driven activity based costing of total knee replacement surgery at a London teaching hospital. *Knee*. 2015;22(6):640-5.
- Donovan CJ, Hopkins M, Kimmel BM, Koberna S, Montie CA. How Cleveland Clinic used TDABC to improve value. *Healthc Financ Manage*. 2014;68(6):84-8.
- Feeley TW, Albright HW, Walters R, Burke TW. A method for defining value in healthcare using cancer care as a model. *J Healthc Manag*. 2010;55(6):399-412.
- Kaplan RS. Improving value with TDABC. *Healthc Financ Manage*. 2014;68(6):76-83.
- Kaplan RS, Anderson SR. Time-driven activity-based costing: a simpler and more powerful path to higher profits [Internet]. v. 82. Boston: Harvard Business School Press; 2007. Disponível em: <http://www.amazon.fr/Time-Driven-Activity-Based-Costing-Simpler-Powerful/dp/1422101711>. Acesso em: 31 jan. 2019.
- Kaplan RS, Anderson SR. Time-driven activity-based costing. *Harv Bus Rev*. 2014;82:131-8.
- Kaplan RS, Porter ME. How to solve the cost crisis in health care. *Harv Bus Rev*. 2011;89(9):46-64.
- Kaplan RS, Witkowski ML, Hohman JA. Children's Hospital Boston: Measuring Patient Costs. *Harv Bus Rev*. 2012.
- Keel G, Savage C, Rafiq M, Mazzocato P. Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Policy*. 2017;121(7):755-63.
- Lucchesi FR, Taketani G, Elias Jr. J, Trad CS. O papel da radiologia na unidade de terapia intensiva. *Med (Ribeirão Preto)*. 1998;31(4):517-31.
- Martin JA, Martin JA, Mayhew CR, Morris AJ, Bader AM, Tsai MH, et al. Using Time-Driven Activity-Based Costing as a Key Component of the Value Platform: A Pilot Analysis of Colonoscopy, Aortic Valve Replacement and Carpal Tunnel Release Procedures. *J Clin Med Res*. 2018;10(4):314-20.
- McBain RK, Jerome G, Warsh J, Browning M, Mistry B, Faure PAI, et al. Rethinking the cost of healthcare in low-resource settings: the value of time-driven activity-based costing. *BMJ Glob Health*. 2016;1(3):e000134.
- Miranda GJ, Carvalho CE, Martins VF, Faria AF. Custeio ABC no ambiente hospitalar: um estudo nos hospitais universitários e de ensino brasileiros. *Rev Cont Fin*. 2007;18(44):33-43.
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010;363(26):2477-81.
- Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. *N Engl J Med*. 2016;374:504-6.
- Rummler GA, Brache AP. Improving performance: how to manage the white space on the organization chart. New York: John Wiley & Sons; 2012.
- Tseng P, Kaplan RS, Richman BD, Shah MA, Schulman KA. Administrative costs associated with physician billing and insurance-related activities at an academic health care system. *JAMA*. 2018;319(7):691-7.



Apêndice A. Mapeamento do fluxo do paciente para realização de exames de imagem

JBES

Jornal Brasileiro de Economia da Saúde
Brazilian Journal of Health Economics

Compartilhando evidências
em Economia da Saúde

- ✓ Primeiro periódico independente de Economia da Saúde na América Latina
- ✓ Importante ferramenta para tomada de decisão em processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- ✓ Indexado nas bases LILACS, LATINDEX e EBSCO
- ✓ Parceria com o IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde para avaliação de artigos em processo *peer-review*
- ✓ Número DOI aplicado a todos os artigos
- ✓ Edição online com acesso livre e gratuito

Excelência editorial em benefício das melhores práticas em Economia da Saúde

