

# JBES

Jornal Brasileiro de  
Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

DEZEMBRO 2012, VOLUME 4, NÚMERO 3 | DECEMBER 2012, VOLUME 4, NUMBER 3



## Impacto orçamentário da introdução da vacina HPV no SUS: uma ferramenta para formuladores de políticas

*Budget impact analysis of the introduction of HPV vaccine in the Brazilian Public Healthcare System: a tool for policymakers*

Roberta Moreira Wichmann, Marcus Tolentino Silva

## Cost-Effectiveness analysis of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis in the private healthcare system of Brazil

*Análise de custo efetividade dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada a grave no sistema de saúde suplementar brasileiro*

André Morais, Maria Lucia Pereira, Adriana Yumi de Camargo Konno

## Análise de custo-utilidade da mesalazina MMX em comparação à mesalazina convencional no tratamento da retocolite ulcerativa leve ou moderada sob a perspectiva do Sistema Público de Saúde brasileiro

*Cost-utility analysis of MMX mesalazine compared with mesalazine in the treatment of mild-to-moderate ulcerative colitis under Brazilian Public Health Care perspective*

Antônio Carlos Moraes, Camila Pepe, Vanessa Teich

## Avaliação econômica do acetato de abiraterona para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração previamente tratado com docetaxel no sistema privado de saúde do Brasil

*Economic evaluation of abiraterone acetate for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer patients previously treated with docetaxel under the Brazilian private healthcare system*

Camila Pepe, Vanessa Teich, Elio F. Asano, Maria Lucia Pereira

## Crerios para a tomada de decisão quanto à incorporação de um equipamento de ressonância magnética em um hospital pediátrico público, em Santa Catarina

*Guiding criteria for decision-making on the incorporation of a magnetic resonance imaging equipment in a public pediatric hospital, in Santa Catarina state*

Maurício Laerte Silva, Carisi Anne Polanczyk

## Um estudo bibliométrico da produção científica acerca da Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS a partir da base de dados da Biblioteca Virtual da Saúde

*A bibliometric study of scientific literature on health economics applied to the audit from the SUS database of the Virtual Library of Health*

Fábio Solon Tajra, Angelo Brito Rodrigues, Rosana Solon Tajra





# JBES

## Jornal Brasileiro de Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

DEZEMBRO 2012, VOLUME 4, NÚMERO 3 | DECEMBER 2012, VOLUME 4, NUMBER 3

**EDITOR (Editor)****Stephen Doral Stefani**

Medical Oncologist of the Instituto do Câncer Mãe de Deus, Porto Alegre, RS. Professor of Fundação UNIMED. President of Brazilian Chapter of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Chair of Health Care Policymakers & Payers Committee at ISPOR Latin America Consortium, Porto Alegre, RS

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

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

**Áquilas Mendes**

President of the Brazilian Association of Health Economics (ABRES). Associate Professor, School of Economic Science, PUC/São Paulo and FAAP/ São Paulo

**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 Polanczyk**

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**

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

**Francisco Acurcio**

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

**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

**Luciana Bahia**

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

**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

**Maurício 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

**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 à 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 artigos passam a ser de propriedade do JBES.

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

7. 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.

8. 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.

Siglas 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 siglas 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 (Stephens, 1978), dois autores (Edwards & Stephens, 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, Steptoe 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/>. Acessado: 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 ([jbes@bes.com.br](mailto:jbes@bes.com.br)) ou pelo site: [www.jbes.com.br](http://www.jbes.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 *Jornal 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, pharmaco-economic 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 *Jornal 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 articles become property of the 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](http://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 six. 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. 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](http://www.actr.org.au), [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), [www.ISRCTN.org](http://www.ISRCTN.org), [www.umin.ac.jp/ctr/index/htm](http://www.umin.ac.jp/ctr/index/htm) and [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). The trial registration identification number should be presented at the end of the abstract.

7. 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.

8. 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@bes.com.br](mailto:jbes@bes.com.br)) or by the website [www.jbes.com.br](http://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](http://www.doctorpress.com.br)

R. Lutécia, 990 - Cj 3 - V. Carrão - São Paulo - SP - CEP 03423-000  
Tel.: 55-11-3895-0009 / 55-11-8326-1412  
e-mail: [jbes@jbes.com.br](mailto:jbes@jbes.com.br)

**JBES** - Jornal Brasileiro de Economia da Saúde  
[www.jbes.com.br](http://www.jbes.com.br)

**Publisher:** Osmar A. Silva

**Revisão:** Rogério Pietro Mazzantini, Paula Tavoraro

**Editor de arte:** Maurício Domingues

**Editoração:** Modo Design

**Impressão:** Pigma Gráfica e Editora Ltda

**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.

## SUMÁRIO SUMMARY

### EDITORIAL | EDITORIAL

#### 423 Racionar ou racionalizar

Rationing or rationalize

Stephen Doral Stefani

### ARTIGO ORIGINAL | ORIGINAL ARTICLE

#### 424 Impacto orçamentário da introdução da vacina HPV no SUS: uma ferramenta para formuladores de políticas

Budget impact analysis of the introduction of HPV vaccine in the  
Brazilian Public Healthcare System: a tool for policymakers

Roberta Moreira Wichmann, Marcus Tolentino Silva

#### 430 Cost-Effectiveness analysis of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis in the private healthcare system of Brazil

Análise de custo efetividade dos medicamentos biológicos no tratamento da  
psoríase moderada a grave no sistema de saúde suplementar brasileiro

André Morais, Maria Lucia Pereira, Adriana Yumi de Camargo Konno

#### 436 Análise de custo-utilidade da mesalazina MMX em comparação à mesalazina convencional no tratamento da retocolite ulcerativa leve ou moderada sob a perspectiva do Sistema Público de Saúde brasileiro

Cost-utility analysis of MMX mesalazine compared with mesalazine in the treatment  
of mild-to-moderate ulcerative colitis under Brazilian Public Health Care perspective

Antônio Carlos Moraes, Camila Pepe, Vanessa Teich

#### 444 Avaliação econômica do acetato de abiraterona para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração previamente tratado com docetaxel no sistema privado de saúde do Brasil

Economic evaluation of abiraterone acetate for the treatment metastatic  
castration-resistant prostate cancer patients previously treated with  
docetaxel under the Brazilian private healthcare system

Camila Pepe, Vanessa Teich, Elio F. Asano, Maria Lucia Pereira

**454 Critérios para a tomada de decisão quanto à incorporação de um equipamento de ressonância magnética em um hospital pediátrico público, em Santa Catarina**

Guiding criteria for decision-making on the incorporation of a magnetic resonance imaging equipment in a public pediatric hospital, in Santa Catarina state

Maurício Laerte Silva, Carisi Anne Polanczyk, Ricardo de Souza Kuckenbecker, Otávio Neves da Silva Bittencourt

**470 Um estudo bibliométrico da produção científica acerca da Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS a partir da base de dados da Biblioteca Virtual da Saúde**

A bibliometric study of scientific literature on health economics applied to the audit from the SUS database of the Virtual Library of Health

Fábio Solon Tajra, Angelo Brito Rodrigues, Rosana Solon Tajra

### Caros leitores

Recentemente, médicos do Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, em Nova Iorque, definiram que não incluiriam uma nova droga para tratamento do câncer de cólon. Os motivos são práticos: o medicamento se mostrou, nos estudos científicos, como uma alternativa ao seu concorrente mas, sem superioridade clinicamente relevante e com custo mensal de 11 mil dólares, o dobro da alternativa vigente.

Na maioria das indústrias e negócios, produtos com resultados equivalentes e dobro do preço muito provavelmente não entrariam no mercado. Em medicina, entretanto, isso acontece... e muito. Um dos motivos é simples: as entidades reguladoras internacionais, em sua maioria, somente avaliam se o medicamento funciona e é seguro, ao invés de julgar o que pareceria pertinente: se é melhor e se o preço está dentro do que a população julga razoável.

Ignorar custos de tratamentos não é mais aceitável. Quando escolhemos tratamentos a serem regulamentados, temos que considerar questões financeiras que podem aumentar e prolongar o desgaste pessoal e familiar. Mesmo que o paciente tenha um plano de saúde sem co-participação, evidente que não existe mágica. Estes custos criam um cenário

atuarial que será pago pelos clientes. Reforço um conceito fundamental: este debate não é parte da discussão frente a frente com cada paciente individual, mas um debate social que demanda presença técnica sensata. Sempre há o risco de que alguns segmentos da sociedade possam entender que medidas como estas são para “racionar” tratamentos, enquanto a palavra correta seria “racionalizar”. Um dos primeiros passos para tomada de decisão é ter um fundamento técnico consistente. Entenda-se, em suma, um arsenal científico robusto. O Jornal Brasileiro de Economia de Saúde se tornou um veículo com espaço para aportar estes debates necessários com consistência científica, e com transferibilidade de dados adequados para o nosso ambiente.

Esperamos contribuir ainda mais em 2013. Uma boa leitura e votos de saúde para todos.

**Stephen Doral Stefani**  
Editor-chefe do Jornal Brasileiro de Economia da Saúde  
editor-chefe@jbjes.com.br

# Impacto orçamentário da introdução da vacina HPV no SUS: uma ferramenta para formuladores de políticas

*Budget impact analysis of the introduction of HPV vaccine in the Brazilian Public Healthcare System: a tool for policymakers*

Roberta Moreira Wichmann<sup>1</sup>, Marcus Tolentino Silva<sup>2</sup>

## Palavras-chave:

HPV, impacto orçamentário, Sistema Único de Saúde

## Keywords:

HPV, budget impact, Brazilian Public Healthcare System

## RESUMO

**Objetivo:** Estimar o impacto orçamentário da introdução da vacina contra o HPV no Sistema Único de Saúde. **Métodos:** Para a estimação do impacto orçamentário foi delineado um cenário baseado em evidências científicas, considerando a cobertura previamente esperada da vacina e respeitando treze hipóteses fundamentais. Foram criados diferentes subgrupos de análise de acordo com faixas etárias distintas. Para calcular o custo da vacina somou-se o custo da vacinação com o custo da logística. **Resultados:** A vacinação é mais cara no primeiro ano, ou seja, em 2013, se for considerado mais de uma faixa etária. Porém, no ano seguinte, ocorre uma queda do impacto orçamentário e no último ano observa-se um aumento marginal do impacto. Os resultados deixam evidente que a vacinação do subgrupo que engloba todas as meninas entre 9 e 13 anos de idade se torna inviável, já que seus custos utilizariam o orçamento do Programa Nacional de Imunizações em quase 40%. Os impactos orçamentários da vacina tetravalente são equivalentes aos da vacina bivalente em termos de trajetória. Porém, em geral, o impacto orçamentário dessa vacina é um pouco maior do que a bivalente, já que a tetravalente é ligeiramente mais cara. **Conclusão:** Quando a vacinação abrange duas faixas etárias, a incorporação da vacina contra o HPV no Sistema Único de Saúde parece razoável.

## ABSTRACT

**Objective:** To estimate the budget impact of the introduction of the HPV vaccine in the Brazilian Public Healthcare System. **Methods:** To estimate the budget impact, the study uses a scenario based on scientific evidence that considers previously expected vaccine coverage and respects thirteen fundamental assumptions. The study creates different subgroups of analysis according to different age groups. To calculate the cost of the vaccine we add the vaccination cost to the logistic cost. **Results:** Vaccination is the most expensive in the first year, i.e. in 2013, if considered more than one age. However, in the following year, a drop occurs on the budget impact and in the last year there is a marginal increase on the impact. The results indicate that vaccination of the subgroup comprising all girls between ages of 9 and 13 is unfeasible since the costs amount to almost 40% of the budget of the National Program on Immunization. The budgetary impact of the tetravalent vaccine is equivalent to the bivalent vaccine in terms of trajectory. However, in general, the budget impact of this vaccine is slightly larger than that of the bivalent, as the tetravalent is slightly more expensive. **Conclusion:** When vaccination covers two age groups, the incorporation of HPV vaccine in the Brazilian Public Healthcare System seems reasonable.

Recebido em 29/10/2012 – Aprovado para publicação em: 28/11/2012

1 Doutora em Economia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia. 2 Ministério da Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Departamento de Ciência e Tecnologia; Brasília – Distrito Federal. Doutorando em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília.

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Departamento de Ciência e Tecnologia; Brasília – Distrito Federal

Fonte de financiamento: Não houve.

Endereço para correspondência: Roberta Moreira Wichmann, SHIN, CA 10, Lotes 1/4, Bloco E, Apt. 121, Ed. Bellágio, Lago Norte, Brasília, DF, Brasil, CEP 71503-510, tel.: (61) 82356565, e-mail: roberta.wichmann@saude.gov.br

## Introdução

O câncer de colo de útero é um grave problema de saúde pública na América Latina e Caribe. A região apresenta a maior incidência e mortalidade em todo o mundo (Ciapponi *et al.*, 2011). Esse é o segundo tipo de câncer mais frequente no mundo entre as mulheres (Jemal *et al.*, 2011).

A infecção pelo papilomavírus humano (HPV) é responsável pela propagação do câncer de colo de útero. O HPV é uma família de vírus que estão etiológicamente ligados a várias condições, como câncer, verrugas e condilomas. Embora existam tratamentos para as manifestações clínicas da infecção por HPV, não há cura para a infecção (Ragin *et al.*, 2009).

Estudos sobre a vacina contra o vírus do HPV continuam sendo realizados com o objetivo de se obter cada vez mais informações sobre eficácia, segurança, contraindicações, duração da proteção, impacto-orçamentário, dentre outros. O desenvolvimento de uma vacina para o HPV é um assunto não apenas de interesse médico e científico, mas também de interesse tecnológico, de inovação e de saúde pública. Diante desse cenário, percebe-se a importância de se estudar a adoção, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de uma vacina que seja capaz de combater os tipos de HPV de alto risco, com potencial impacto sobre a incidência do câncer de colo de útero.

Para que os tomadores de decisão façam escolhas cada vez mais acertadas acerca da implantação da vacina, algumas questões devem ser respondidas, tais como se o financiamento é sustentável e garantido, se a relação de custo-efetividade é favorável, se a escolha da população-alvo é a correta, dentre outras. Assim, esse artigo tem como objetivo estimar o impacto orçamentário da introdução da vacina contra HPV no SUS.

## Métodos

Realizou-se um estudo do impacto orçamentário onde o valor gasto pelo governo foi estimado caso este decidisse introduzir a nova vacina.

Em um cenário onde existem duas vacinas disponíveis contra o HPV, a escolha entre elas deverá ser feita com base em diversos fatores, tais como a epidemiologia do HPV, fatores organizacionais, dados relativos à segurança, eficácia e preço (Banura *et al.*, 2012). Essa análise ponderou o item preço/custo da introdução da vacina.

O estudo do impacto orçamentário diferencia-se daquele denominado de análise de custo-efetividade em pelo menos dois pontos fundamentais (Ferreira-da-Silva *et al.*, 2012):

"(1) o período utilizado para estimação vai de um a cinco anos (curto-prazo), enquanto que estudos de custo-efetividade utilizam períodos de tempo para toda a vida e; (2) uma nova tecnologia é gradualmente incorporada no sistema de saúde, ou seja, o processo de substituição de

tecnologias é gradual (o que não acontece em estudos de custo-efetividade)."

Para a estimação do impacto orçamentário foi delineado um cenário baseado em evidências científicas, considerando a cobertura previamente esperada da vacina. Assumiram-se as seguintes hipóteses:

**Beneficiárias:** Os dados sobre a quantidade de pessoas do sexo feminino em cada faixa etária foram obtidos com base nos Censos 2000 e 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Como as projeções desse artigo são para os anos de 2013, 2014 e 2015, foi utilizada uma tendência temporal (método dos mínimos quadrados ordinários) para estimar a população para esses anos.

**Descrição da intervenção:** Existem duas vacinas disponíveis no mercado: Gardasil-Merck (tetravalente, tipos 6, 11, 16 e 18) e a Cervarix-Glaxo (bivalente, tipos 16 e 18).

**Perspectiva do estudo:** Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS).

**Horizonte temporal:** Período de três<sup>1</sup> anos: tempo capaz de capturar os custos e consequências relevantes para a análise do estudo em questão.

**Custo de comercialização da vacina contra o HPV:** US\$ 13,48 para a vacina HPV bivalente e US\$ 14,25 para a vacina HPV tetravalente (PAHO, 2012).

**Custo da logística para implantar um programa de vacinação em âmbito nacional:** Custos adicionais gerados por diversos fatores são, normalmente, produzidos pela introdução de novas tecnologias e são de difícil mensuração. Estimou-se que os custos da rede de frio e os custos de administração sejam em torno de US\$ 10,00 por menina vacinada (Goldie *et al.*, 2007).

**Eventual redução de custo em outras áreas da saúde:** Não haverá redução de custos em outras áreas da saúde no curto prazo, ou seja, a diminuição dos gastos com câncer de colo de útero que serão evitados devido à vacina certamente será observado em um prazo mais longo. Dessa forma, a introdução da vacina não deveria prejudicar o financiamento dos programas de rastreamento do câncer cervical, pois a vacinação contra HPV não elimina a necessidade do rastreamento posterior.

**Taxa de câmbio:** Como os preços das vacinas estão em dólares, foi necessário convertê-los para valores em real. Para tanto, assumiu-se a taxa de câmbio de R\$ 2,00, R\$ 2,15 e R\$ 2,17 no triênio 2013/15, respectivamente. Esses valores correspondem às projeções de longo prazo para a taxa de câmbio anual média contidas no Relatório Focus do Banco Central<sup>2</sup>.

**Número de doses necessárias:** Estudos sobre o assunto apontam evidência da necessidade de três doses da mesma vacina para se obter uma eficácia desejável (Lu *et al.*, 2011).

1 Conforme Ferreira-da-Silva (2012).

2 Foi utilizada a mediana das projeções das instituições Top 5 do Relatório Focus do dia 20 de julho de 2012.

**Perda Técnica:** Foi considerada uma perda técnica de 5% sobre o número total de doses para suprir eventuais problemas, tais como, quebra de frascos da vacina, perda da garantia da qualidade de alguns frascos devida, por exemplo, às mudanças de temperatura, dentre outros.

**Número de beneficiárias da vacina contra HPV:** A vacina deve ser aplicada antes da primeira relação sexual, pois a transmissão do vírus do papiloma humano ocorre, principalmente, via relação sexual (Lu *et al.*, 2011). A população-alvo foi delimitada na faixa de 9 e 13 anos de idade.

**Cobertura vacinal:** Conforme apontado pela literatura, foi considerado que há variação de cobertura vacinal entre as três doses da vacina: 100% da população-alvo receberiam a primeira dose; 75% receberiam a segunda dose; e 50% receberiam a terceira dose.

**Orçamento do Programa Nacional de Imunização:** A partir do exercício financeiro de 2012, foi calculado o valor de R\$ 1.578.500.000,00 para a aquisição de imunobiológicos (Brasil, 2012). Considerou-se a hipótese de que esse orçamento manteve-se constante nos três anos estudados.

Assim, foram criados diferentes subgrupos de análise, como por exemplo, vacinar apenas as meninas de 10 anos ou aplicar a vacinação para meninas entre 9 e 13 anos.

A partir das hipóteses previamente listadas, o custo da vacina é representado pela seguinte equação:

$$\text{custo total da vacina} = \text{custo de vacinação} + \text{custo de logística}$$

Ou seja, para calcular o custo da vacina soma-se o custo da vacinação (que é calculado multiplicando-se o número de doses e perdas por meninas beneficiárias, pelo preço por dose da vacina e pela taxa de câmbio) com o custo da logística.

## Resultados

A Tabela 1 mostra que o número de meninas beneficiárias da vacina, no segundo ano após a implantação da mesma, não é igual ao número de beneficiárias no primeiro ano de vacinação, ou seja, em 2013. E que em 2015, esse número também é diferente.

A Tabela 2 mostra que o custo total em 2013, calculado para a vacina bivalente, varia entre R\$ 140 milhões e R\$ 738 milhões, dependendo da população/cenário abrangida. O valor das três doses da vacina foi estimado em R\$ 80,88, ou seja, a multiplicação do preço da vacina em dólar pelo valor do câmbio em 2013 e pela quantidade de doses (US\$ 13,48 \* R\$ 2,00 \* 3).

Se considerado apenas a população de meninas com 10 anos, o custo total da vacina seria de R\$ 145 milhões, se considerado apenas a população de meninas com 11 anos, o custo total passaria a ser de R\$ 148 milhões e assim por diante.

Analisando a escolha da vacina tetravalente para os diferentes subgrupos do cenário, o preço para as três doses da vacina passa a ser R\$ 85,50, ou seja, R\$ 4,62 mais cara do que a vacina bivalente. O custo total varia entre R\$ 146 milhões e R\$ 770 milhões aproximadamente, dependendo do subgrupo analisado. Se o subgrupo escolhido para a vacinação for

**Tabela 1** Número de beneficiárias, quantidade de frascos e custo da logística estimados para o triênio 2013/2015

Idade	2013			2014			2015		
	Beneficiárias	Doses e Perdas	Custo de Logística	Beneficiárias	Doses e Perdas	Custo de Logística	Beneficiárias	Doses e Perdas	Custo de Logística
9	1.650.331	3.985.549	33.006.619,24	1.649.591	3.897.159	35.466.205,55	1.649.116	3.896.037	35.785.819,77
10	1.708.362	4.125.695	34.167.245,84	1.706.796	4.032.306	36.696.119,97	1.705.791	4.029.932	37.015.673,79
11	1.750.269	4.226.900	35.005.384,09	1.744.586	4.121.583	37.508.589,46	1.740.939	4.112.967	37.778.366,50
12	1.797.316	4.340.518	35.946.317,12	1.789.479	4.227.645	38.473.807,79	1.784.451	4.215.766	38.722.588,01
13	1.772.914	4.281.586	35.458.273,16	1.767.086	4.174.741	37.992.355,18	1.763.347	4.165.907	38.264.631,16
9-10	3.358.693	8.111.244	67.173.865,07	2.929.688	6.921.388	62.988.295,52	2.928.460	6.918.486	63.547.575,10
10-11	3.458.631	8.352.595	69.172.629,93	3.015.235	7.123.494	64.827.562,06	3.011.495	7.114.658	65.349.448,66
11-12	3.547.585	8.567.418	70.951.701,21	3.086.695	7.292.317	66.363.945,30	3.079.277	7.274.792	66.820.307,51
12-13	3.570.230	8.622.104	71.404.590,28	3.114.794	7.358.701	66.968.074,18	3.106.961	7.340.196	67.421.061,38
9-11	5.108.962	12.338.144	102.179.249,16	4.238.127	10.012.576	91.119.737,62	4.234.164	10.003.211	91.881.349,98
10-12	5.255.947	12.693.113	105.118.947,05	4.357.345	10.294.228	93.682.917,91	4.349.834	10.276.482	94.391.389,67
11-13	5.320.499	12.849.004	106.409.974,37	4.412.010	10.423.373	94.858.211,69	4.401.787	10.399.222	95.518.780,87
9-13	8.679.192	20.960.249	173.583.839,44	6.905.552	16.314.366	148.469.359,85	6.895.012	16.289.466	149.621.764,35

Fonte: O número de beneficiárias e o número de doses e perdas nos cenários com duas ou mais faixas etárias foram corrigidos pelas perdas do ano anterior (segunda e terceira doses). Elaboração própria.

aquele que engloba a vacinação de meninas apenas de 10 e 11 anos, o custo total passaria a ser de R\$ 307 milhões.

Para 2014, o preço das três doses da vacina bivalente foi calculado em R\$ 86,95<sup>3</sup> e da vacina tetravalente em R\$ 91,91, o que faz com que a vacina tetravalente seja R\$ 4,97 mais cara do que a vacina bivalente. Assim, o custo total para os cálculos neste ano varia entre R\$ 148 milhões e R\$ 621 milhões para a vacina bivalente e entre R\$ 154 milhões e R\$ 648 milhões para a vacina tetravalente, dependendo do subgrupo considerado.

O custo total em 2015 para a vacina bivalente varia de R\$ 149 milhões a R\$ 626 milhões e, para a vacina tetravalente, varia de R\$ 156 milhões e R\$ 653 milhões. O preço da vacina foi calculado utilizando o valor do câmbio, em 2015, o que resultou no valor de R\$ 87,75<sup>4</sup> para as três doses da bivalente e de R\$ 92,77 da tetravalente, o que faz com que a vacina tetravalente seja R\$ 5,01 mais cara.

Os impactos orçamentários, em termos percentuais estimados do orçamento total do PNI, são mostrados na Tabela 3. Observa-se que, a vacinação é mais cara no primeiro ano, ou seja, em 2013, se for considerado mais de uma faixa etária. Porém, no ano seguinte, ocorre uma queda do impacto e no último ano observa-se um aumento marginal do impacto.

Os resultados deixam evidente que o subgrupo que engloba a vacinação de todas as meninas entre 9 e 13 de idade se tornaria inviável, já que seus custos utilizariam o orçamento do PNI em quase 40%. Utilizando-se um subgrupo de duas faixas etárias, por exemplo, a vacinação de meninas

entre 10 e 11 anos, com a vacina bivalente, comprometeria o orçamento em 18,65% no primeiro ano, 17,19% no segundo ano e 17,32% no terceiro ano.

## Discussão

Os impactos orçamentários da vacina tetravalente são equivalentes aos da vacina bivalente em termos de trajetória. Porém, em geral, o impacto orçamentário dessa vacina é um pouco maior do que a bivalente, já que a tetravalente é ligeiramente mais cara.

As Figuras abaixo mostram como o tamanho do impacto orçamentário (medido em % do orçamento total - os R\$ 1.578.500.000,00) aumenta à medida que se aumenta o número de beneficiárias.

O presente estudo faz uma previsão do impacto financeiro da adoção das vacinas bivalente e tetravalente no âmbito do PNIS/MS. Cabe destacar que a fração de meninas elegíveis e as diferentes taxas de cobertura da vacina são consideradas otimistas. Sabe-se que o grau de inserção de uma nova tecnologia é variável e que dificilmente uma cobertura inicia-se com 100% da população-alvo. Entretanto, a presente análise provê ao tomador de decisão uma quantia estimada que será despendida ao se optar pela introdução da tecnologia, e poderá nortear o debate pela necessidade de aumento de recursos.

Até o momento, a literatura disponível sobre a introdução da vacina HPV no Brasil tem-se centrado em análise de custo-efetividade (Goldie *et al.*, 2007; Kawai *et al.*, 2012; Vanni *et al.*, 2012). Tais análises concluem que a introdução da vacina é uma estratégia custo-efetiva. Esse estudo trata-se de uma

3 Ou seja, US\$ 13,48 de preço da vacina, vezes o câmbio estimado para 2014 no valor de R\$ 2,15, vezes o número de doses por cada menina.

4 Ou seja, US\$ 13,48 de preço da vacina, vezes o câmbio estimado para 2015 no valor de R\$ 2,17, vezes o número de doses por cada menina.

**Tabela 2** - Custos totais das vacinas bivalente e tetravalente em milhões de Reais

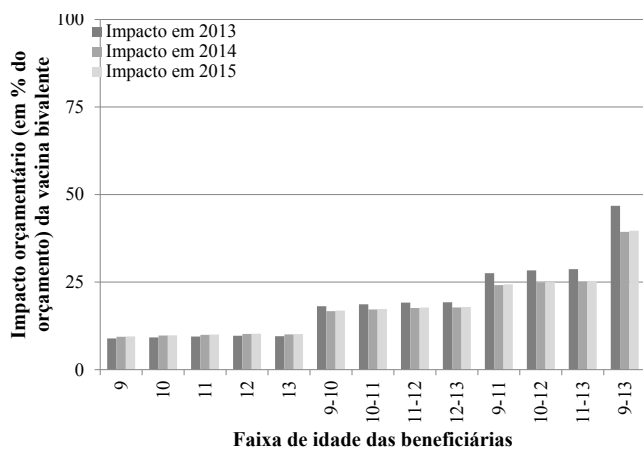
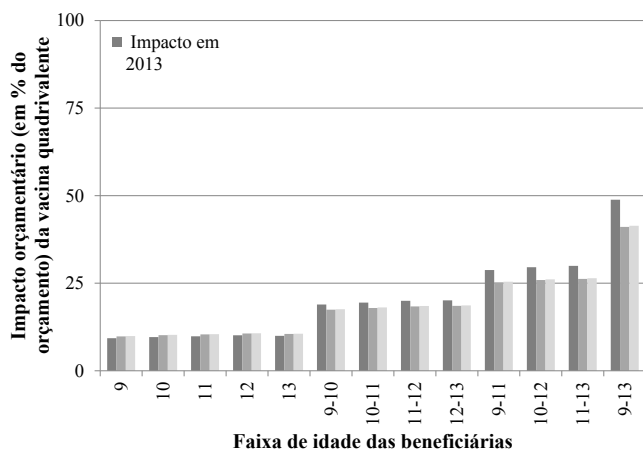
Idade	Bivalente				Tetravalente			
	2013	2014	2015	Triênio	2013	2014	2015	Triênio
9	140,5	148,4	149,8	438,6	146,6	154,9	156,3	457,7
10	145,4	153,6	154,9	453,9	151,7	160,2	161,6	473,6
11	149,0	157,0	158,1	464,0	155,5	163,8	165,0	484,2
12	153,0	161,0	162,0	476,0	159,7	168,0	169,1	496,7
13	150,9	159,0	160,1	470,0	157,5	165,9	167,1	490,5
9-10	285,9	263,6	265,9	815,4	298,3	275,0	277,5	850,9
10-11	294,4	271,3	273,5	839,1	307,2	283,1	285,4	875,6
11-12	301,9	277,7	279,6	859,3	315,1	289,8	291,8	896,7
12-13	303,9	280,2	282,1	866,2	317,1	292,4	294,4	904,0
9-11	434,8	381,3	384,5	1.200,6	453,8	397,9	401,2	1.252,9
10-12	447,3	392,0	395,0	1.234,4	466,9	409,1	412,2	1.288,1
11-13	452,8	396,9	399,7	1.249,5	472,6	414,2	417,1	1.303,9
9-13	738,7	621,3	626,1	1.986,1	771,0	648,3	653,3	2.072,6

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 3** - Impacto orçamentário em termos percentuais (%)

Idade	Vacina Bivalente			Vacina Tetravalente		
	Impacto em 2013	Impacto em 2014	Impacto em 2015	Impacto em 2013	Impacto em 2014	Impacto em 2015
9	8,90	9,40	9,49	9,29	9,81	9,90
10	9,21	9,73	9,81	9,61	10,15	10,24
11	9,44	9,94	10,02	9,85	10,38	10,45
12	9,69	10,20	10,27	10,11	10,64	10,71
13	9,56	10,07	10,14	9,98	10,51	10,59
9-10	18,11	16,70	16,85	18,90	17,42	17,58
10-11	18,65	17,19	17,32	19,46	17,93	18,08
11-12	19,13	17,59	17,71	19,96	18,36	18,48
12-13	19,25	17,75	17,87	20,09	18,53	18,65
9-11	27,55	24,16	24,36	28,75	25,21	25,42
10-12	28,34	24,84	25,02	29,58	25,92	26,11
11-13	28,69	25,15	25,32	29,94	26,24	26,42
9-13	46,80	39,36	39,67	48,84	41,07	41,39

Fonte: Elaboração própria.

**Figura 1** Impacto orçamentário da vacina bivalente**Figura 2** Impacto orçamentário da vacina quadrivalente

segunda etapa, que integra as informações de custo com estimativas epidemiológicas da população com indicação de uso da nova tecnologia sob a perspectiva de um sistema de saúde (Ferreira-da-Silva *et al.*, 2012).

## Conclusões

A vacinação de apenas uma faixa etária compromete o orçamento do PNI em torno de 10%. Porém, a estratégia de vacinar apenas uma faixa etária é arriscada, no sentido de que a beneficiária teria apenas um ano onde faria parte do grupo a ser vacinado. Ou seja, no ano seguinte a menina não faria mais parte do público-alvo.

Quando a vacinação abrange duas faixas etárias, o impacto passa a ser próximo a 18% no primeiro ano e 17% nos anos seguintes, quando considerada a vacina bivalente e 19% no primeiro ano e 18% nos anos seguintes, quando considerada a vacina tetravalente.

Ao cogitar a vacinação para três faixas etárias, o orçamento do PNI fica comprometido em torno de 28% apenas no primeiro ano, não parecendo, por isso, um cenário razoável de escolha.

## Referências bibliográficas

- Banura C, Mirembe FM, Katahoire AR, Namujju PB, Mbidde EK. Universal routine HPV vaccination for young girls in Uganda: a review of opportunities and potential obstacles. *Infect Agent Cancer*. 2012;7(1):24.
- Brasil. Ministério do Planejamento. Secretaria de Orçamento Federal. Orçamento fiscal e da seguridade social: exercício financeiro de 2012. Brasília, 2012. Disponível em: [http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/sof/orcamento\\_12/L12595\\_12\\_Volume\\_IV.pdf](http://www.planejamento.gov.br/secretarias/upload/Arquivos/sof/orcamento_12/L12595_12_Volume_IV.pdf).

- Ciapponi A, Bardach A, Glujovsky D, Gibbons L, Picconi MA. Type-specific HPV prevalence in cervical cancer and high-grade lesions in Latin America and the Caribbean: systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2011;6(10):e25493.
- Ferreira-da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2012;28(7):1223-38.
- Goldie SJ, Kim JJ, Kobus K, Goldhaber-Fiebert JD, Salomon J, O'shea MK, Xavier Bosch F, de Sanjosé S, Franco EL. Cost-effectiveness of HPV 16, 18 vaccination in Brazil. *Vaccine*. 2007;25(33):6257-70.
- Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin*. 2011;61(2):69-90.
- Kawai K, de Araujo GT, Fonseca M, Pillsbury M, Singhal PK. Estimated health and economic impact of quadrivalent HPV (types 6/11/16/18) vaccination in Brazil using a transmission dynamic model. *BMC Infect Dis*. 2012;12(1):250.
- Lu B, Kumar A, Castellsagué X, Giuliano AR. Efficacy and safety of prophylactic vaccines against cervical HPV infection and diseases among women: a systematic review & meta-analysis. *BMC Infect Dis*. 2011;11:13.
- PAHO – Pan American Health Organization. PAHO Revolving Fund. Expanded Program of Immunization. Vaccine prices for year 2012 - Amendment I. Washington: 2012. Disponível em: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1864&Itemid=4135&lang=en](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=4135&lang=en)
- Ragin CC, Edwards RP, Jones J, Thurman NE, Hagan KL, Jones EA, Moss CM, Smith AC, Akers A, Gollin SM, Heron DE, Andraos-Selim C, Bondzi C, Robertson L, Taioli E. Knowledge about human papillomavirus and the HPV vaccine - a survey of the general population. *Infect Agent Cancer*. 2009;4 Suppl 1:S10.
- Vanni T, Mendes Luz P, Foss A, Mesa-Frias M, Legood R. Economic modelling assessment of the HPV quadrivalent vaccine in Brazil: a dynamic individual-based approach. *Vaccine*. 2012;30(32):4866-71.

# Cost-effectiveness analysis of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis in the private healthcare system of Brazil

*Análise de custo efetividade dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada a grave no sistema de saúde suplementar brasileiro*

André Morais<sup>1</sup>, Maria Lucia Pereira<sup>1</sup>, Adriana Yumi de Camargo Konno<sup>1</sup>

## Keywords:

psoriasis, biologic treatment, cost-effectiveness, private healthcare market.

## Palavras-chave:

psoríase, tratamento biológico, análise de custo-efetividade, sistema suplementar.

## ABSTRACT

**Objective:** to estimate the cost per responder of biologic treatment of moderate to severe psoriasis in the Brazilian private healthcare system. **Methods:** Four biologics are approved in Brazil for the treatment of moderate to severe psoriasis, adalimumab, etanercept, infliximab, and ustekinumab. Considering the on-label dosing, yearly treatment costs were calculated based on the official CMED price per vial. A recent metanalysis by Reich *et al.* was used to gather the probability of achieving a PASI 75 response for each treatment, considering the 95% confidence interval. To estimate the impact of biologic treatment of moderate to severe psoriasis, it was assumed a hypothetical budget of R\$ 1 million. **Results:** Ustekinumab has the lowest treatment cost, even considering the higher incidence of tax, in both induction and maintenance years compared to the remaining biologics. Etanercept has the second lowest treatment cost (79% higher than ustekinumab), followed by adalimumab (90%) and infliximab (94%) in the maintenance year. Considering the probability of PASI 75 response, ustekinumab is the most cost-effective with a cost per PASI 75 response of R\$ 44.362, followed by infliximab (R\$ 80.802/PASI 75 response), adalimumab (R\$ 107.008/PASI 75 response) and etanercept (R\$ 114.251/PASI 75 response). Considering a budget of R\$ 1 million, ustekinumab and infliximab result in a higher number of PASI 75 responders. **Conclusion:** Of all biologic treatments approved in Brazil for psoriasis, ustekinumab represents the least costly treatment option and the most cost-effective. Despite higher cost, infliximab is the second most cost-effective biologic followed by adalimumab and etanercept from a private payer perspective.

## RESUMO

**Objetivo:** Estimar o custo por resposta dos tratamentos biológicos da psoríase moderada a grave no sistema de saúde suplementar. **Métodos:** Quatro medicamentos biológicos encontram-se aprovados no Brasil para o tratamento da psoríase moderada a grave, adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe. Considerando a dosagem e posologia, o custo de tratamento anual foi calculado com base no preço da CMED considerando um paciente de 70 kg. A probabilidade de resposta PASI 75 para cada tratamento foi retirada da metanálise de Reich *et al.*, considerando o intervalo de confiança de 95%. Para estimar o impacto orçamentário da incorporação dos tratamentos biológicos, assumiu-se um orçamento hipotético para uma operadora de saúde de R\$ 1 milhão. **Resultados:** Ustequinumabe apresenta o menor custo de tratamento por paciente no ano de indução e na manutenção. Etanercepte tem o segundo menor custo de tratamento (79% mais que ustequinumabe), seguido por adalimumabe (90%) e infliximabe (94%) por ano de manutenção. Considerando a probabilidade de resposta PASI 75, ustequinumabe é o tratamento mais custo-efetivo (R\$ 44.362 por resposta PASI 75), seguido por infliximabe (R\$ 80.802), adalimumabe (R\$ 107.008) e etanercepte (R\$ 114.251). Assumindo um orçamento hipotético de R\$ 1 milhão, ustequinumabe e infliximabe resultariam no maior número de pacientes com resposta PASI 75. **Conclusão:** Entre os tratamentos biológicos para psoríase moderada a grave, ustequinumabe apresenta o menor custo e o menor custo por resposta. Infliximabe apresenta o segundo menor custo por resposta, seguido por adalimumabe e etanercepte sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar brasileiro.

Recebido em 26/10/2012 – Aprovado para publicação em: 20/11/2012

<sup>1</sup>Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., São Paulo, SP, Brazil

Competing interests: Sponsored by Janssen-Cilag Farmaceutica LTDA, authors have financial ties with the sponsor as employees.

This study was financially supported by Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. The publication of these study results was not contingent on the sponsor's approval or censorship of the manuscript.

Correspondence to: André Morais, Rua Gerivatiba 207, 9º andar, Butantã, São Paulo, Brazil, CEP 05501-900, Tel: +55 11 3030 2740, Fax: +55 11 3030 2777.

## Introduction

Psoriasis is an autoimmune inflammatory disease mediated by a cascade of cytokines that culminates in the formation of lesions in the surface of the skin. (Luba & Stulberg, 2006; Mrowietz U *et al.*, 2006) These lesions vary in size and cause life debilitating consequences as demonstrated by its impact on the quality of life. (Rapp *et al.*, 1999) The most common form of psoriasis is characterized by the formation of plaques, occurring in 75-80% of all cases. (Annon, 2006) Plaque psoriasis varies in severity, with moderate to severe psoriasis accounting for 25-33% of all cases. (National Psoriasis Foundation, 2002; Sterry, 2004) Severity can be measured by the PASI score (Psoriasis Area and Severity Index), an important tool that combines both the body surface area affected and the severity of the plaques. (Feldman & Krueger 2005)

The current treatment algorithm for psoriasis includes a large number of therapies, ranging from topical agents, phototherapy, and systemic treatments. (Menter A, *et al.* 2008) Treatment is usually defined by disease severity as mild patients use topical agents, such as corticosteroids, and moderate to severe patients are more likely to advance to systemic treatments. Systemic treatments include agents such as methotrexate, cyclosporine and biologics. Methotrexate and cyclosporine, however, can have serious adverse events resulting in treatment discontinuation. (Griffiths *et al.*, 2000; Bangert and Costner, 2007) Biologics are a new class of treatments that present a strong efficacy and low adverse events for patients with moderate to severe psoriasis.

In Brazil, the Brazilian Society of Dermatology has defined a treatment algorithm that stages the treatment of psoriasis. (Amaral Maia *et al.*, 2009) Initially patients are treated with phototherapy, after treatment failure patients undergo systemic treatment with methotrexate or acytreline, after which patients receive either cyclosporine or biologic treatment. There are four biologic treatments in Brazil for the treatment of moderate to severe psoriasis: adalimumab (HUMIRA™), etanercept (ENBREL™), infliximab (REMICADE™) and ustekinumab (STELARA™).

Access to biologic treatments in Brazil differs depending on whether a patient has supplementary health insurance or not. Around 20% of the Brazilian population (48 million) contracted supplementary private health insurance in 2012, with 80% of Brazilians relying on treatments available in the Brazilian public healthcare system (SUS). (ANS, 2012) The SUS is a tax-based healthcare system based on universal access to care, where biologics are not reimbursed for the treatment of moderate to severe psoriasis, as these have not been included in the national clinical protocol (PCDT). (PCDT, 2004)

Besides universal coverage by the SUS, around 42 million individuals, about 20% of the population, contract supplementary health insurance. (ANS, 2009) In this context, minimum coverage to care is defined by law, and includes all

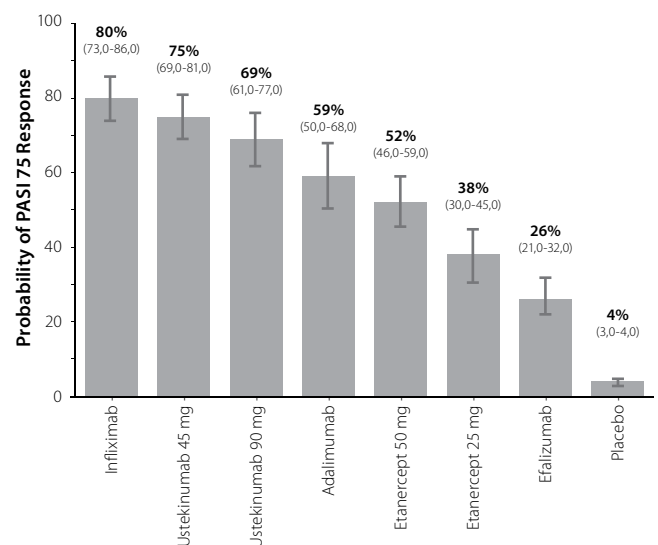
inpatient drugs. Private payers can also opt to expand coverage to interventions they find beneficial. Access to biologic treatment of psoriasis is also limited in this context, relying on individual decisions by each health insurance companies.

The aim of this study is to investigate the cost-effectiveness of biologic treatment of moderate to severe psoriasis from a private payer perspective in Brazil. This study can help private health insurers decide which biologic treatments to reimburse for this condition. This is particularly important for payers given the number of co-morbidities in these patients and the resulting burden of this disease. (Mrowietz U *et al.*, 2006, Neimann *et al.* 2006)

## Methods

### Efficacy

Efficacy estimates were gathered from a recent metaanalysis from Reich *et al.*, 2012. Effectiveness was defined as the probability of a PASI 75 response of each biologic at week 12 of treatment. The PASI 75 response represents a 75% improvement over the baseline PASI score of a patient, used as the primary endpoint all clinical trials in psoriasis. This endpoint is also considered a clinically relevant outcome by physicians. This mixed treatment comparison across biologics gathers all phase III clinical trials in psoriasis and compares PASI 75 responses for etanercept, adalimumab, infliximab and ustekinumab (Figure 1).



Baesian P Value = 0,04

Etanercept 50mg, twice a week for the first 12 weeks

Etanercept 25mg, twice a week for the first 12 weeks

Ustekinumab 45mg is administered in patients with less than 100kg

**Figure 1** Efficacy results across biologics for the treatment of moderate to severe psoriasis (adapted from Reich *et al.*, 2012)

## Costs

Only acquisition costs of biologics were considered in the analysis. The price of each biologic was defined as the list price, defined by the national price regulatory body, CMED, and published on the agency's website (Table 1). (CMED, 2012)

The dosing scheme considered for each biologic was defined by label, assuming an average patient weight of 70kg. The number of vials needed in the first year of treatment, induction year and any subsequent year of treatment, maintenance year, is shown in Table 2. It was considered that one year of treatment represents 52 weeks.

**Table 1** Price per vial per treatment considering the private payer perspective

	N. of vials/ put up	Price/put up (tax free)	Price/ vial (tax free)
Ustekinumab 45mg	1	R\$ 7.678,09	R\$ 7.678,09
Etanercept 25mg	2	R\$ 4.856,52	R\$ 2.428,26
Adalimumab 40mg	4	R\$ 2.285,02	R\$ 571,26
Infliximab 100mg	1	R\$ 2.486,22	R\$ 2.486,22

**Table 2** Number of vials per year of treatment as defined by label

	Posology (according to label)	Number of Vials (induction year)	Number of vials (maintenance year)
Adalimumab	80 mg at week 0, then 40 mg at week 1 and every other week	27,5	26
Etanercept	100 mg every week for 12 weeks, followed by 50mg a week	128	104
Infliximab	5mg/kg at week 0, 2, 6, followed by every 8 weeks	31	26
Ustekinumab	45mg at week 0, 4 and then every 12 weeks	5	4,3

**Table 3** Treatment costs across biologics in both induction and maintenance years from a private payer perspective

	Induction year			Maintenance year	
	List Price/vial (tax free) (A)	N. of vials (B)	Treatment cost/ patient (A*B)	N. of vials (C)	Treatment cost/ patient (A*C)
Ustekinumab	R\$ 7.678,09	5,0	R\$ 38.390,45	4,33	R\$ 33.271,72
Adalimumab	R\$ 2.428,26	27,5	R\$ 66.777,15	26,00	R\$ 63.134,76
Etanercept	R\$ 571,25	124,0	R\$ 70.835,62	104,00	R\$ 59.410,52
Infliximab	R\$ 2.486,22	31,0	R\$ 77.072,82	26,00	R\$ 64.641,72

## Results

### Cost of treatment

Each biologic has a distinct price and posology, which results in different yearly treatment costs. In induction and maintenance years, ustekinumab has the lowest treatment cost. In the induction year, for example, ustekinumab has the lowest treatment cost followed by adalimumab (74% more expensive), etanercept (85% more expensive), and infliximab (101% more expensive) (Table 3).

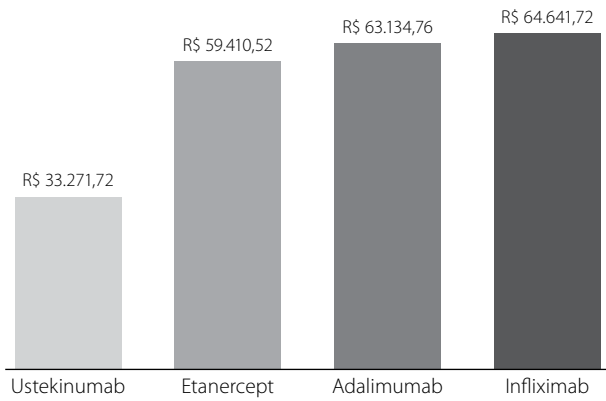
In the maintenance year, ustekinumab still represents the lowest treatment cost, followed by etanercept (79% more expensive), adalimumab (90% more expensive), and infliximab (94% more expensive). (Figure 2)

### Cost per response

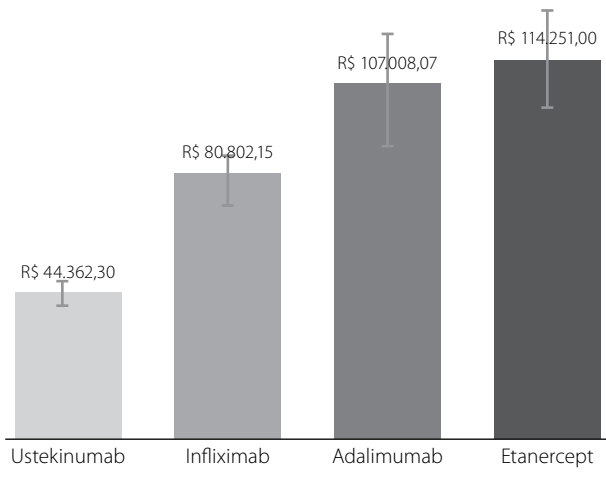
By combining both costs and efficacy data, the cost per PASI 75 response was estimated for each biologic treatment. Combining the lowest treatment cost and a high efficacy, ustekinumab was the most cost-effective treatment at R\$ 44.362 per clinical success, or PASI 75 response. Infliximab represented the second most cost-effective treatment, R\$ 80.802/PASI 75. Adalimumab had the third most cost-effective with R\$ 107.008 per clinical success; followed by etanercept, the least cost-effective biologic treatment for moderate to severe psoriasis (R\$ 114.251/PASI 75) (Figure 3 and Table 4).

### Incremental cost-effectiveness ratio

By ordering each treatment from lowest to highest efficacy and corresponding treatment costs it is possible to compare treatments in terms of incremental cost-effectiveness. Compared to ustekinumab, infliximab is the only treatment with a higher efficacy, but with a very large incremental cost. As a result, the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) between infliximab and ustekinumab is over R\$ 773.647 per gain of 1% in clinical response per year (Table 5). It is clear, that ustekinumab is a cost-saving or dominant treatment over both etanercept and adalimumab, offering a gain in efficacy at a lower treatment cost.



**Figure 2** Treatment costs across biologics in the maintenance year



**Figure 3** Cost per response across biologics during maintenance year

### Sensitivity analysis

Considering the 95% credible intervals (Bayesian equivalent to 95% confidence intervals) for the probability of PASI 75 response, ustekinumab remains the most cost-effective treatment with a cost-PASI 75 between R\$ 47.514,40 and R\$ 55.777,78, considering the probability of a PASI 75 response between 69% and 81%. Infliximab, adalimumab and etanercept have similar cost-PASI 75 when considering the credible intervals. Infliximab has a cost per patient with PASI 75 response between R\$ 109.565,90 and R\$ 129.077,63 followed by adalimumab with a cost-PASI 75 between R\$ 120.058,53 and R\$ 163.279,60. Etanercept has the highest cost-PASI 75 response, from R\$ 146.781,85 to R\$ 188.263,67. (Table 6)

### Budget use

Considering a hypothetical budget of R\$ 1 million for a private health insurance, around 26 patients are treated with ustekinumab, 15 with adalimumab, 14 with etanercept and 13 with infliximab. Of these patients, around 20 will achieve a PASI 75 response with ustekinumab, 10 will respond with infliximab, 9 with adalimumab and 7 with etanercept (Figure 4).

### Discussion

A cost comparison across biologics needs to consider a variety of variables including label dosing and treatment duration. In this analysis, treatment duration was defined yearly by induction year and maintenance year. The induction year includes the initial induction dose of each biologic, which re-

**Table 4** Cost-Effectiveness results for biologics during induction and maintenance years

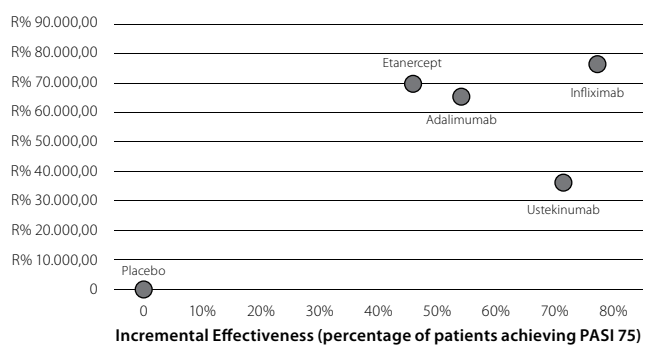
	Probability PASI 75 Response (Reich <i>et al.</i> , 2012)	Induction Year		Maintenance Year	
		Treatment costs	Cost/PASI 75	Treatment costs	Cost/PASI 75
Ustekinumab	75%	R\$ 38.390,45	R\$ 51.187,27	R\$ 33.271,72	R\$ 44.362,30
Infliximab	80%	R\$ 77.072,82	R\$ 96.341,03	R\$ 64.641,72	R\$ 80.802,15
Adalimumab	59%	R\$ 66.777,15	R\$ 113.181,61	R\$ 63.134,76	R\$ 107.008,07
Etanercept	52%	R\$ 70.835,62	R\$ 136.222,35	R\$ 59.410,52	R\$ 114.251,00

**Table 5** Incremental cost-effectiveness ratio between ustekinumab and each biologic at week 12 (Base case)

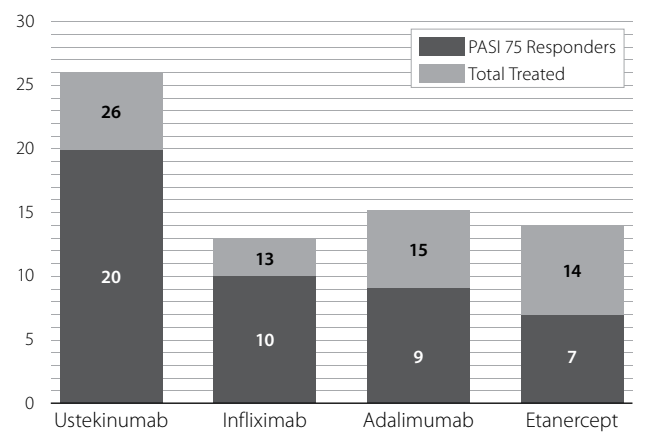
	Cost/patient	Incremental Cost	Probability PASI 75 Response (Reich <i>et al.</i> 2012)	Incremental Effectiveness	ICER (vs. ustekinumab)
Ustekinumab	R\$ 38.390,45	-	75%	0%	-
Infliximab	R\$ 77.072,82	R\$ 38.682,37	80%	5%	R\$ 773.647,40
Adalimumab	R\$ 66.777,15	R\$ 28.386,70	59%	-16%	DOMINATED
Etanercept	R\$ 70.835,62	R\$ 32.445,17	52%	-23%	DOMINATED
Placebo		R\$ 38.390,45	4%	71%	R\$ 54.071,06

**Table 6** Sensitivity analysis of PASI 75 response and resulting Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) compared to ustekinumab

	Probability of PASI 75 Response, Reich <i>et al.</i> , 2012			Cost/Patient
	Average (Base Case)	Higher C.I./ Lower C.I.	Lower C.I./ Higher C.I.	
Ustekinumab	75%	81%	69%	R\$ 38.390,45
Infliximab	80%	73%	86%	R\$ 77.072,82
Incremental ICER	5%	-8%	17%	R\$ 38.682,37
ICER	R\$ 773.647,40 Dominated			R\$ 227.543,35



**Figure 4** Cost-effectiveness plane of biologic treatments compared to placebo from a Brazilian private health insurance perspective



**Figure 5** Number of treated patients and PASI 75 responders considering a R\$ 1 million

presents a higher cost than seen in the following treatment period. As the induction period varies across treatments, from 4 weeks in the case of ustekinumab to 12 weeks for etanercept, an induction year time horizon allows payers to compare easily across treatments. A more complete costing study would need to consider the cost of treating adverse events, cost of administration (e.g. infusion costs) and the cost of time loss during administration.

The differing dosing schedules results in quite different treatment costs. There is not a clear relationship between the number of vials and treatment costs, while treatment with ustekinumab requires the least number of vials and has the lowest costs, infliximab is the most expensive treatment despite requiring fewer vials than etanercept. Given the significantly lower treatment costs, ustekinumab remains the least costly biologic treatment even considering the shorter dosing interval of 8 weeks, which results in an average treatment cost of R\$ 50.032,66 per patient.

Ustekinumab represents a rare case for new technologies as it brings a high efficacy at a lower treatment cost compared to other biologics treatments. This is clear from the cost-response of ustekinumab, well below all other treatments. Considering the credible intervals between ustekinumab and infliximab, the ICER of adopting infliximab can vary between from R\$ 327.882 per gain in 1% probability of PASI 75 to a negative value, with ustekinumab being a dominant intervention.

Given the lack of head-to-head clinical trials between all biologics, a mixed treatment comparison metanalysis is a valuable tool to compare treatment efficacy. It is important to note the uncertainty around the efficacy results from Reich *et al.* 2012, since the results were compared at week 10 and week 16 of treatment. This early time-point may not be representative of the long-term efficacy of these treatments. This is especially important in psoriasis, a chronic condition with indefinite treatment duration. Nonetheless, long-term data for ustekinumab has shown maintenance of treatment response over 152 weeks. (Gordon *et al.*, 2010) Using other endpoints such as DLQI (Dermatology Life Quality Index) or QALYs (quality adjusted life years) offer a more long-term and comprehensive view of the treatment outcomes, however due to the lack of local data of these endpoints, PASI 75 was considered the most meaningful.

With only one head-to-head trial comparing biologic treatments, proving the superiority of ustekinumab to etanercept, it is difficult to observe incoherence between direct evidence and the metanalysis results. (Griffiths *et al.*, 2010) However, due to the large differences in cost, ustekinumab remains the most cost-effective treatment, as demonstrated by the sensitivity analysis. Adalimumab has the largest credible interval when considering the cost-PASI 75 response, around R\$ 35.000 per response, followed by etanercept. As discussed earlier, the results cannot distinguish which treatment is the least cost-effective due to overlapping cost-PASI 75 between infliximab, adalimumab and etanercept (Figure 3).

A study by Nelson *et al.*, used similar methodology to calculate the cost-PASI 75 response and showed infliximab and adalimumab to be the most cost-effective treatments from an American payer perspective. (Nelson *et al.*, 2008) The Nelson *et al.* study did not include ustekinumab, as it was not ap-

proved at the time and considered 12-week treatment costs. Adopting 12-week treatment costs, does change the results presented above in relative terms, but brings the cost-PASI 75 response to a smaller scale. The costs considered by Nelson *et al.* included laboratory costs, physician costs and infusion costs for each treatment. In Brazil, there is no official source for these costs and these vary greatly between private health insurers. As a result, the study was limited to the cost of acquiring each biologic.

As reimbursement of biologic treatments of moderate to severe psoriasis is not mandatory for private health insurers in Brazil, it is important to consider the incremental cost effectiveness ratio (ICER) of each biologic compared to placebo. Considering the probability of PASI 75 response of placebo (4%) from Reich *et al.*, ustekinumab has the lowest ICER at R\$ 54.206. Followed by infliximab with an ICER of R\$ 123.982, adalimumab at R\$ 148.436 and etanercept with an incremental cost of R\$ 180.419 for an increase of 1% of patients achieving PASI 75 response. (Figure 4) Private payers in Brazil have mandatory coverage of phototherapy for the treatment of psoriasis. (RN N° 262, 2011) However, comparing phototherapy is not an appropriate comparator for this study, as patients eligible for biologic treatment have either failed phototherapy or are not able to undergo this treatment. The same is true for systemic therapy, a prerequisite for patients eligible for biologic treatment, despite not being covered by private health insurance in Brazil.

Despite the limitations presented above, this study brings forward useful data for decision-makers in the Brazilian private healthcare system.

## Conclusion

Private payers in the Brazilian health insurance market need to consider an array of evidence when reimbursing biologic treatments for moderate to severe psoriasis. Besides the clinical data supporting the use of biologics for moderate to severe psoriasis, this analysis is a useful tool comparing the cost-effectiveness ratio of these interventions. With a significant efficacy and lowest treatment cost, ustekinumab is an important treatment option for both patients and payers. This study concludes that ustekinumab is a dominant intervention over etanercept and adalimumab, with the sensitivity analysis suggesting this to be the case over infliximab as well.

## References

- Amaral Maia CP, Takahashi MD, Romiti R. Consenso Brasileiro da Psoríase e Guias de Tratamento. Consenso Brasileiro de Psoríase 2009. ISBN 978-85-89240-02-4
- Anon. Immune and inflammatory disorders study #1. Psoriasis. Waltham, Massachusetts, USA: Decision Resources; September 2006.
- ANS. Caderno de Informação de Saúde Suplementar. December 2009. [http://www.ans.gov.br/data/files/8A9588652936CA6201293BE17B792363/Caderno\\_2010-03-web.pdf](http://www.ans.gov.br/data/files/8A9588652936CA6201293BE17B792363/Caderno_2010-03-web.pdf)
- ANS. Dados Gerais. Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil - 2003-2012). <http://www.ans.gov.br/index.php/materiais-para-pesquisas/perfil-do-setor/dados-gerais>
- Bangert CA, Costner MI. Methotrexate in dermatology. *Dermatol Ther.* Jul-Aug 2007;20(4):216-228.
- Clinical protocol for the treatment of moderate to severe psoriasis. PCDT. "Tratamento Sistêmico da Psoríase Grave." OCT 2004 [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=28510](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=28510)
- CMED. ANVISA. Price list, updated 23 October 2012.
- Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Ann Rheum Dis.* March 1, 2005;64(suppl\_2):ii65-68.
- Gordon K, C. Leonardi, C. Griffiths, P. Szapary, N. Yeilding, M. Hsu, N. Wasel, J. Prinz, K. Reich. Ustekinumab safety update: cumulative experience from longer term follow-up of patients treated in the ustekinumab psoriasis clinical development program. Congress of the Psoriasis International Network, July 1-4th, 2010. Poster presentation (P047).
- Griffiths CE, Clark CM, Chalmers RJ, Li Wan Po A, Williams HC. A systematic review of treatments for severe psoriasis. *Health Technol Assess.* 2000;4(40):1-125.
- Griffiths CEM, Strober BE, van de Kerkhof P *et al.* Comparison of ustekinumab and etanercept for moderate-to-severe psoriasis. *N Engl J Med* 2010; 362: 118-128.
- K. Reich, Burden AD, Eaton JN and N.S. Hawkins. Efficacy of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis: a network meta-analysis of randomized controlled trials. *British Association of Dermatologists* 2012 166, pp179-188
- Luba KM, Stulberg DL. Chronic plaque psoriasis. *Am Fam Physician.* Feb 15 2006;73(4):636-644.
- Menter A, *et al.* Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis Section 1. Overview of psoriasis and guidelines of care for the treatment of psoriasis with biologics. *J Am Acad Dermatol*, 2008; Vol 58(5)
- Mrowietz U, Elder JT, Barker J. The importance of disease associations and concomitant therapy for the long-term management of psoriasis patients. *Arch Dermatol Res.* Dec 2006;298(7):309-319
- National Psoriasis Foundation. National Psoriasis Foundation Benchmark Survey on psoriasis and psoriatic arthritis. Summary of top-line results 2002.
- Neimann AL, Shin DB, Wang X, Margolis DJ, Troxel AB, Gelfand JM. Prevalence of cardiovascular risk factors in patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* Nov 2006;55(5):829-835.
- Nelson AA, Pearce DJ, Fleischer AB Jr, Balkrishnan R, Feldman SR. Cost-effectiveness of biologic treatments for psoriasis based on subjective and objective efficacy measures assessed over a 12-week treatment period. *J Am Acad Dermatol.* 2008 Jan;58(1):125-35. Epub 2007 Nov 8.
- Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr., Reboussin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol.* Sep 1999;41(3 Pt 1):401-407.
- Resolução Normativa - RN N° 262, de 1 de agosto de 2011. Rol de Procedimentos 2012: Fototerapia com PUVA. 02/08/2011. <http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/rn%20262.pdf>
- Sterry W, Barker J, Boehncke WH, *et al.* Biological therapies in the systemic management of psoriasis: International Consensus Conference. *Br J Dermatol.* Aug 2004;151 Suppl 69:3

# Análise de custo-utilidade da mesalazina MMX em comparação à mesalazina convencional no tratamento da retocolite ulcerativa leve ou moderada sob a perspectiva do Sistema Público de Saúde brasileiro

*Cost-utility analysis of MMX mesalazine compared with mesalazine in the treatment of mild-to-moderate ulcerative colitis under brazilian Public Health Care perspective*

Antônio Carlos Moraes<sup>1</sup>, Camila Pepe<sup>2</sup>, Vanessa Teich<sup>2</sup>

## Palavras-chave:

custo-efetividade, mesalazina, retocolite ulcerativa

## RESUMO

**Objetivo:** Analisar custo-utilidade da mesalazina MMX (Mesacol® MMX) versus mesalazina convencional no tratamento da retocolite ulcerativa (RCU) sob a perspectiva do sistema público de saúde do Brasil. **Métodos:** Análise de custo-utilidade baseada em modelo de Markov no horizonte de tempo de 5 anos ou *lifetime*. Os dados epidemiológicos e de eficácia foram extraídos de revisão da literatura. O potencial efeito da frequência de tomadas por dia na adesão e possíveis efeitos no longo prazo da manutenção da remissão na incidência de câncer colorretal (CCR) também foram investigados. Apenas custos médicos diretos foram considerados. Custos e benefícios foram descontados a uma taxa de 5% ao ano. Os resultados foram expressos como anos de vida ajustados pela qualidade (QALY). Análise de sensibilidade probabilística (ASP) foi conduzida para avaliar a robustez do modelo. **Resultados:** A mesalazina MMX tem potencial de gerar ganhos quando comparada com as mesalazinas convencionais (5 anos: 0,0130 QALYs/paciente; *Lifetime*: 0,0458 QALYs/paciente). Mesalazina MMX tem custo incremental de -39.414BRL em comparação com Pentasa®, no horizonte de tempo *lifetime*. Efeitos da manutenção da remissão sobre as taxas de CCR sugerem um benefício ainda melhor da mesalazina MMX sobre mesalazina (*Lifetime*: 0,0680 QALYs/paciente). Esta análise sugere que a mesalazina MMX é dominante (*cost-saving*) em comparação com mesalazina convencional (Pentasa®). **Conclusão:** Nosso estudo demonstra que as vantagens na adesão ao tratamento com mesalazina MMX sugerem um efeito na qualidade de vida com menor custo, sendo dominante (*cost-saving*) para o tratamento de RCU em comparação com a mesalazina convencional (Pentasa®).

## Keywords:

cost-effectiveness, mesalazine, ulcerative colitis

## ABSTRACT

**Objectives:** To perform a cost-utility analysis of MMX mesalazine (Mesacol® MMX) versus conventional mesalazine for the ulcerative colitis (UC) treatment under Brazilian public health care perspective. **Methods:** The study was a cost-utility analysis based on a 5-year or lifetime Markov modeling. Epidemiological and efficacy data derived from a critical appraisal of the scientific literature. The potential effect of dosing frequency on adherence and possible long-term effects of remission maintenance on colorectal cancer (CRC) rates were also investigated. Only direct medical costs were

Recebido em 06/11/2012 – Aprovado para publicação em: 28/11/2012

1. Chefe do Serviço de Clínica Médica do Hospital Copa D'Or – Rio de Janeiro; 2. Medinsight - Empresa do grupo Resulta CNP, São Paulo, Brasil

Fontes de financiamento: Takeda Brasil.

Conflitos de interesse: os autores declaram a inexistência de conflitos de interesse

Endereço para correspondência: Camila Pepe, Av. Adolfo Pinheiro, 2058 / 12o andar, São Paulo, SP, Brasil – CEP: 04734-003 – Telefone: (11) 2161-8200,

e-mail: camilapepe@medinsight.com

considered. Costs and benefits were discounted at 5% yearly. Outcomes were expressed as quality adjusted life years (QALY). Probability sensitivity analysis (PSA) was conducted to assess model robustness. **Results:** The economic analysis suggests that MMX mesalazine treatment is likely to generate gains when compared with mesalazine (5-year: 0.0130 QALYs/patient / Lifetime: 0.0458 QALYs/patient). In economics terms, MMX mesalazine has incremental cost of -39.414BRL in comparison with Pentasa<sup>®</sup>, during lifetime. Effects of remission maintenance on CRC rates suggest an incremental benefit of MMX mesalazine over mesalazine even better (Life-time: 0.0680 QALYs/patient). This analysis suggests that MMX mesalazine is cost-saving compared with conventional mesalazine (Pentasa<sup>®</sup>). **Conclusion:** Our study demonstrates that advantages in adherence to treatment with MMX mesalazine suggested an effect in quality of life with lower cost being cost-saving for UC treatment compared with conventional mesalazine (Pentasa<sup>®</sup>).

## Introdução

A retocolite ulcerativa (RCU) é uma doença caracterizada por episódios recorrentes de inflamação limitada à mucosa colônica. Quase sempre há envolvimento retal, usualmente com extensão proximal e contínua, envolvendo outras regiões do cólon. Os principais sintomas da doença são o aumento da frequência evacuatória, alteração na consistência das fezes e sangramento retal.

A incidência de RCU varia bastante em diferentes regiões do planeta. Em recente revisão sistemática, foi visto que a incidência anual pode chegar a 24,3 casos por 100.000 pessoas-ano na Europa, 6,3 casos por 100.000 na Ásia e Oriente Médio, e 19,2 casos por 100.000 na América do Norte (Molodecky *et al.*, 2012). Este estudo também mostrou que, em 60% dos trabalhos, a incidência tem crescido nos últimos anos de forma estatisticamente significativa.

As taxas de prevalência da doença, conseqüentemente, também tem ampla variação, desde 37 até 249 casos por 100.000 pessoas. Em um grande estudo americano foi vista uma prevalência de 238 casos por 100.000 adultos (Kappelman *et al.*, 2007).

No Brasil, não existem estudos de base populacional realizados para estimar a prevalência da doença, havendo algumas informações publicadas com estimativas baseadas principalmente em registros de casos, englobando áreas geográficas não muito abrangentes. Em estudo da região centro-oeste de São Paulo, foi feita estimativa com base em um registro de doentes com RCU, sendo calculada uma taxa de incidência e prevalência de 4,48 e 14,81 casos por 100.000 habitantes, respectivamente (Victoria *et al.*, 2009). Em artigo avaliando a oscilação temporal do número de internações pela doença em um hospital universitário de São Paulo, o número de internações por casos novos da doença subiu quase 50% em 20 anos (Souza *et al.*, 2002).

O tratamento medicamentoso da RCU em casos leves e moderados é baseado na utilização da sulfasalazina e em agentes derivados do ácido 5-aminossalicílico (5-ASA). A principal utilização de agentes 5-ASA é em pacientes intole-

rantes à sulfasalazina, a qual provoca reações alérgicas em até 25% dos pacientes. Estas drogas são utilizadas tanto na indução de remissão dos pacientes quanto na manutenção de remissão. Dentre os compostos derivados do 5-ASA, o mais conhecido e utilizado há mais tempo é a mesalazina.

Existem várias formulações diferentes de mesalazina. A mais recente é a mesalazina com o sistema multi-matriz (MMX – *multi matrix system*), desenhado para liberação de mesalazina ao longo do cólon (Prantera *et al.*, 2005). A principal diferença desta preparação em relação às outras formas de mesalazina está na posologia. A mesalazina MMX pode ser prescrita em uma única tomada diária. As preparações convencionais de mesalazina necessitam ingestão da medicação três vezes ao dia.

A principal motivação para o desenvolvimento de uma droga que necessita apenas de uma tomada diária é o aumento da adesão medicamentosa. A Organização Mundial de Saúde reconhece a aderência ao tratamento no caso de doenças crônicas como a psoríase como um dos fatores mais importantes que contribuem para a eficácia da terapêutica (OMS, 2012a). A RCU é uma doença inflamatória crônica e debilitante que requer tratamento crônico, vitalício (Kane, 2006).

O objetivo desta avaliação econômica é desenvolver uma análise de custo-utilidade avaliando o uso da mesalazina MMX (Mesacol<sup>®</sup> MMX) em comparação à mesalazina convencional (Pentasa<sup>®</sup>) no tratamento da RCU leve ou moderada, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

## Métodos

O tipo de análise selecionada foi a análise de custo-utilidade, uma vez que o modelo objetiva comparar os custos médicos diretos e os desfechos de saúde envolvidos no tratamento da RCU com mesalazina MMX *versus* mesalazina convencional.

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos foi elaborado um modelo de Markov que acompanhou pacientes com RCU ao longo do curso natural da doença, considerando a transição dos pacientes por diferentes estados de saúde.

Foram considerados ciclos de oito semanas, ou seja, a cada oito semanas foram avaliadas transições dos pacientes entre os estados de saúde. O ciclo de oito semanas foi escolhido porque os estudos clínicos utilizados para alimentar esta avaliação econômica avaliaram a taxa de remissão da doença em atividade e de manutenção da remissão após 8 semanas de tratamento.

Foi analisado o horizonte de tempo *lifetime*, de forma a refletir o horizonte de tratamento dos pacientes na condição clínica deste estudo. Também serão apresentados os resultados no horizonte de tempo de 5 anos de forma a mostrar o impacto clínico e econômico da mesalazina MMX no curto prazo. Taxa de desconto anual de 5% para custos e desfechos foi aplicada a partir do segundo ano de análise.

A Figura 1 abaixo representa a estrutura do modelo.

O paciente inicia o tratamento com mesalazina MMX (Mesacol® MMX) ou mesalazina convencional como tratamento de 1ª linha da doença ativa (DA: 1ª linha). Durante o próximo ciclo de Markov os pacientes podem permanecer neste estado de saúde “DA: 1ª linha”, necessitar um aumento de dose evoluindo para o estado de saúde “DA: Aumento de dose” ou ter remissão da doença, evoluindo para o estado de saúde de remissão. No estado de saúde de remissão os pacientes iniciam o tratamento de manutenção da retocolite ulcerativa e podem ser aderentes ao tratamento de manutenção ou não. O tratamento de manutenção é realizado com o mesmo medicamento utilizado na doença em atividade. Considera-se que o paciente é aderente ao tratamento se faz a administração correta de pelo menos 80% da dose recomendada. A aderência ao tratamento indica se o paciente evolui para o estado de saúde “Remissão aderente” ou “Remissão não aderente”. O paciente pode iniciar o tratamento de manutenção sendo aderente ao tratamento e deixar de ser ao longo do tempo. O paciente com doença em ativi-

dade que já realizou o aumento de dose e não evoluiu para remissão da doença muda para o estado de saúde “DA: 2ª linha” que indica a adição de prednisona ao tratamento inicial com mesalazina MMX ou mesalazina convencional. Após um ciclo do modelo, se estes pacientes não evoluírem para remissão, eles evoluem para o estado de saúde “DA: Falha 5-ASA” que indica que o paciente será hospitalizado e receberá tratamento com um imunossupressor. Parte destes pacientes evoluirá para remissão e parte necessitará de cirurgia. Após a cirurgia, os pacientes permanecem em um estado de saúde nomeado “Pós-cirurgia” e não podem mais ter doença em atividade. De todos os estados de saúde os pacientes podem evoluir para o estado de saúde “Morte”.

O desfecho clínico considerado foi anos de vida ajustados para qualidade (QALY). Os desfechos econômicos contemplados foram os custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para o tratamento do paciente, como custos de medicamentos, honorários, exames, procedimentos e *follow-up*.

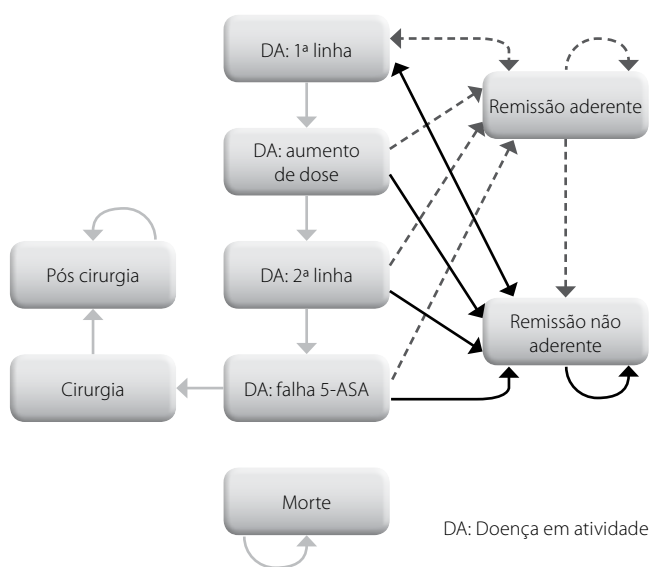
Consideramos que os pacientes apenas deixam de usar a medicação (mesalazina MMX ou mesalazina convencional) quando realizam a cirurgia (colectomia), morrem ou quando não aderem ao tratamento.

## Dados Clínicos

### Taxa de remissão da doença em atividade

A probabilidade do paciente com doença em atividade ter remissão foi extraída do estudo clínico que avaliou o uso de mesalazina MMX (2,4 gramas por dia), mesalazina (2,4 gramas por dia) e placebo ao longo de 8 semanas de tratamento (Kamm *et al.*, 2007). Este estudo foi utilizado porque foi o único ensaio clínico que avaliou a taxa de remissão em pacientes com doença ativa que comparou o uso de mesalazina MMX com mesalazina. O outro ensaio clínico avaliando o paciente com doença em atividade comparou mesalazina MMX com placebo apenas (Lichtenstein *et al.*, 2007).

A taxa de remissão para os pacientes que aumentaram a dose da medicação utilizada como primeira linha foi extraída do estudo clínico de extensão (Kamm *et al.*, 2009). Este estudo acompanhou por mais 8 semanas os pacientes dos dois estudos clínicos principais de mesalazina MMX (pacientes com doença ativa) (Kamm *et al.*, 2007; Lichtenstein *et al.*, 2007). Neste estudo de extensão, os pacientes que não responderam à dose de 2,4 g de mesalazina MMX aumentaram a dose para 4,8 g e, após 8 semanas de tratamento com a dose aumentada, avaliou-se a taxa de remissão dos pacientes. Os pacientes que estavam recebendo mesalazina (2,4 g por dia) e que não responderam ao tratamento também migraram para o tratamento com mesalazina MMX 4,8 g por dia. No entanto, na ausência de dado na literatura que mostre a taxa de remissão do paciente que aumenta a dose para me-



**Figura 1** Estrutura do modelo de Markov

salazina 4,8 g ao dia, o dado deste estudo foi utilizado para alimentar o modelo econômico.

A taxa de remissão para os pacientes que iniciam a segunda linha de tratamento, adicionando prednisona ao 5-ASA utilizado em primeira linha, foi extraída do estudo de Leonnard-Jones e colaboradores, sendo de 68% em 8 semanas (Lennard-Jones *et al.*, 1960).

A Tabela 1 apresenta a probabilidade de remissão em 8 semanas considerada na avaliação econômica.

**Tabela 1** Probabilidade do paciente com doença ativa ter remissão

Parâmetro	Mesalazina MMX	Mesalazina Convencional
1ª linha: 5-ASA <sup>8</sup>	40,50%	32,60%
Aumento de dose <sup>10</sup>	61,50%	61,00%
2ª linha: 5-ASA + prednisona <sup>11</sup>	68,00%	68,00%

### Aderência

Os pacientes com retocolite ulcerativa com doença em atividade ou em manutenção do tratamento necessitam de administração diária de drogas para controle da doença. As mesalazinas simples são drogas utilizadas no tratamento desta doença e podem ser administradas duas, três ou quatro vezes ao dia. Além disso, em cada tomada o paciente necessita ingerir um grande número de comprimidos. Alguns estudos avaliaram a aderência dos pacientes ao tratamento com mesalazinas, pois acredita-se que o número de tomadas e o número de comprimidos influencie na aderência dos pacientes ao tratamento. Estes estudos consideram que o paciente aderente é aquele que toma pelo menos 80% da dose prescrita pelo médico (Kane *et al.*, 2006; Kane & Hanauer, 2001; Kane *et al.*, 2009; Kane *et al.*, 2003). Kane e colaboradores mostraram que o número de tomadas por dia influencia na aderência ao tratamento com mesalazinas (Kane *et al.*, 2003). Segundo os autores, após 6 meses, 39% dos pacientes que tomavam mesalazina 2 vezes ao dia aderiram ao tratamento, 27% dos pacientes que tomavam 3 vezes ao dia e 6% dos pacientes que tomavam a medicação 4 vezes ao dia. Este estudo não avaliou os pacientes que usam a medicação uma vez ao dia, pois no momento ainda não tínhamos a mesalazina MMX disponível no mercado. Como não existem estudos avaliando a aderência em pacientes em uso da mesalazina MMX, uma estimativa foi feita com base nos resultados do estudo de Kane, conforme apresentado na figura abaixo. Esta estimativa também foi adotada na avaliação econômica realizada para mesalazina MMX no Reino Unido (Breteron *et al.*, 2010). Estimou-se, com base em uma curva polinomial de segunda ordem, que 42% dos pacientes que recebem a medicação uma única vez no dia aderem ao tratamento.

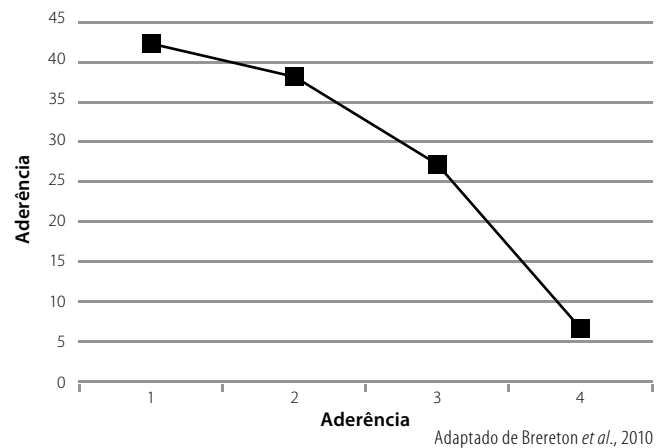
### Taxa de manutenção da remissão

Kane e colaboradores também relataram que, após 24 meses de tratamento, 89% dos pacientes aderentes ao tratamento permanecem em remissão, enquanto que 39% dos pacientes não aderentes permanecem em remissão (Kane & Hanauer, 2001). Este dado pode ser observado na Figura 3, adaptada do estudo de Kane.

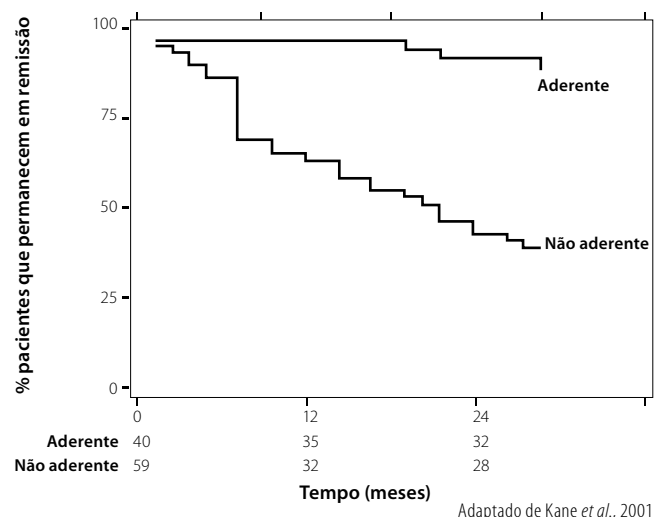
### Outras probabilidades

O risco de cirurgia após falha do tratamento com drogas da classe 5-ASA considerada nesta avaliação econômica é de 25,8%. Como não encontramos um valor específico para o Brasil, foi utilizado o valor relatado na avaliação econômica de Breteron e colaboradores realizada no Reino Unido (Breteron *et al.*, 2010).

A taxa de mortalidade após a cirurgia considerada é de 12% e foi extraída do estudo de Bacellar e colaboradores



**Figura 2** Aderência ao tratamento com mesalazinas após 6 meses de tratamento



**Figura 3** Taxa de manutenção da remissão

(Bacellar *et al.*, 2001). A taxa de mortalidade por outras causas foi extraída do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE, segmentada por faixa etária (IBGE, 2012).

### Qualidade de vida

Não há dados de qualidade de vida em pacientes com retocolite ulcerativa coletados em indivíduos brasileiros, por isso, foi necessário recorrer a dados internacionais (Brereton *et al.*, 2010). Os valores de *utility* utilizados na avaliação econômica estão apresentados na Tabela 2.

**Tabela 2** Dados de *utilities*

Estado de Saúde	Utility
Doença em atividade: 1ª linha, 2ª linha ou aumento de dose	0,589
Doença em atividade: Falha de 5-ASA	0,317
Remissão da doença (manutenção de 5-ASA)	0,845
Cirurgia	0,317
Pós-cirurgia	0,845

Fonte: Brereton *et al.*, 2012.

## Dados Econômicos

### Custo com os medicamentos

Os recursos de saúde considerados se referem aos custos inerentes à perspectiva pública e resumem-se a medicamentos, exames laboratoriais, procedimentos e hospitalizações.

As doses dos medicamentos consideradas no modelo foram:

#### Mesalazinas:

1ª linha de tratamento:

Mesalazina MMX: 2,4 g por dia, via oral.

Mesalazina convencional: 2,5 g por dia, via oral.

Aumento de dose:

Mesalazina MMX: 4,8 g por dia, via oral.

Mesalazina simples: 4,5 g por dia, via oral.

### Outros medicamentos:

Prednisona (imunossupressor): 40 mg por dia, via oral.

Hidrocortisona (imunossupressor): 100 mg de 8 em 8 horas, via venosa.

Os custos das drogas foram obtidos da lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (ANVISA, 2012) e estão apresentados na Tabela 3.

### Outros custos

Os outros custos incluídos na análise são:

Custo com consultas médicas para acompanhamento da doença (R\$ 10,00);

Custo com as hospitalizações que ocorrem quando o paciente está no estado de saúde "DA: Falha 5-ASA" (R\$ 204,15, valor do pacote que cobre até 12 dias de internação);

Custo com as cirurgias que ocorrem quando o paciente está no estado de saúde "Cirurgia" (R\$ 1.403,91).

Estes custos foram extraídos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), competência de junho de 2012 (DATASUS, 2012).

Com base em opinião de especialistas, assumiu-se que os pacientes que estão com doença ativa realizam uma consulta por mês e que os pacientes em remissão realizam uma consulta a cada seis meses.

## Resultados

### Caso Base

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Esta é definida, para duas alternativas de tratamento específicas, como o custo adicional proporcionado pelo medicamento em análise dividido pelo ganho adicional em saúde alcançado pelo mesmo.

Pode-se observar que o custo total de tratamento com mesalazina MMX é inferior ao tratamento com mesalazina em ambos os horizontes de tempo analisados (5 anos e *life-time*). A mesalazina MMX apresentou um perfil melhor do que as mesalazinas convencionais, reduzindo a mortalidade

**Tabela 3** Custo dos medicamentos incluídos no modelo econômico

Medicamento	Unidade	Custo Unitário (PF 18% ICMS)	Custo diário 1ª linha	Custo diário Aumento de dose
Mesalazina MMX:	Comprimido de 1.200 mg	R\$5,30	R\$10,60	R\$21,20
Mesalazina (Pentasa®):	Comprimido de 500 mg	R\$3,85	R\$19,27	R\$34,69
Prednisona	Comprimido de 20 mg	R\$0,0358		R\$0,07
Hidrocortisona	Ampola de 100 mg	R\$0,7178		R\$2,15

PF: Preço Fábrica; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. Este benefício foi encontrado devido ao melhor perfil de aderência ao tratamento que a mesalazina MMX tem em comparação à mesalazina convencional. Sendo assim, dizemos que o tratamento da retocolite ulcerativa leve ou moderada com mesalazina MMX é mais efetivo e requer um custo menor em comparação ao tratamento com as mesalazinas convencionais. Assim, com base nos resultados de custo e efetividade incrementais (Tabela 4 e Tabela 5) e segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2012b), pode-se dizer que mesalazina MMX é *cost-saving* (dominante) em comparação ao tratamento com as mesalazinas convencionais.

### Análise de sensibilidade probabilística

A análise de sensibilidade probabilística considera variações de diversos parâmetros por vez, e foi realizada através da atribuição de uma distribuição de probabilidade apropriada para cada um dos parâmetros analisados. Para os parâmetros de eficácia e taxa de desconto foi atribuída a distribuição de probabilidade Beta, e para os parâmetros de custos foi atribuída a distribuição de probabilidade Gama. A análise de sensibilidade probabilística foi calculada com 1.000 simulações.

Observa-se que os resultados concentram-se em dois possíveis quadrantes: mais efetivo com menor custo e menos efetivo com menor custo. Não temos nenhum resultado no quadrante I (mesalazina MMX é mais cara e mais efetiva) e no quadrante II (mesalazina MMX é mais cara e menos efetiva): 59,4% dos resultados estão no quadrante III (mesalazina MMX é mais barata e menos efetiva) e 40,6% dos resultados estão no quadrante IV (mesalazina MMX é mais barata e mais efetiva, cenário dominante).

### Análise de cenário: câncer colorretal

Pacientes com retocolite ulcerativa têm maior risco de desenvolver câncer colorretal (Katsanos *et al.*, 2007).

Alguns estudos têm relatado que o uso de 5-ASA diminui o risco de câncer colorretal em pacientes com retocolite ulcerativa (Van Staa *et al.*, 2005; Velayos *et al.*, 2005). Velayos e colaboradores, por exemplo, estimaram que o uso de 5-ASA está associado com um menor risco de câncer colorretal (odds ratio: 0,51; IC95%: 0,37-0,69) (Velayos *et al.*, 2005). Van Staa e colaboradores também estimaram que o uso de 5-ASA está associado com um menor risco de câncer colorretal (odds ratio: 0,51; IC95%: 0,26-0,99) (Van Staa *et al.*, 2005). Além disso, Van Staa e colaboradores relataram que o paciente não aderente ao tratamento com 5-ASA tem uma menor redução no risco de desenvolver o câncer colorretal do que aquele aderente ao tratamento (odds ratio: 0,60; IC95%: 0,38-0,96) (Van Staa *et al.*, 2005).

Meta-análise desenvolvida por Eaden e colaboradores mostrou que o risco de câncer colorretal na população com retocolite ulcerativa é de 2%, 8% e 18%, respectivamente, em 10, 20 e 30 anos após o diagnóstico da retocolite ulcerativa (Eaden *et al.*, 2001). Brereton e colaboradores apresentaram os parâmetros alpha (2,166) e beta (62,496) que estimam a curva *Weibul* que melhor representa o risco de câncer colorretal em pacientes com retocolite ulcerativa em função da duração da doença (Brereton *et al.*, 2010). Esta curva foi utilizada nesta avaliação econômica para estimar o risco anual de câncer colorretal em pacientes com retocolite ulcerativa.

Consideramos que os pacientes que desenvolvem câncer colorretal têm um risco de morte de 45% em 5 anos (HABR-GAMA, 2005).

**Tabela 4** O resultado de custo-utilidade no horizonte de tempo da análise (5 anos) de Mesacol<sup>®</sup> MMX foi 43,3% menor que com Pentasa<sup>®</sup>.

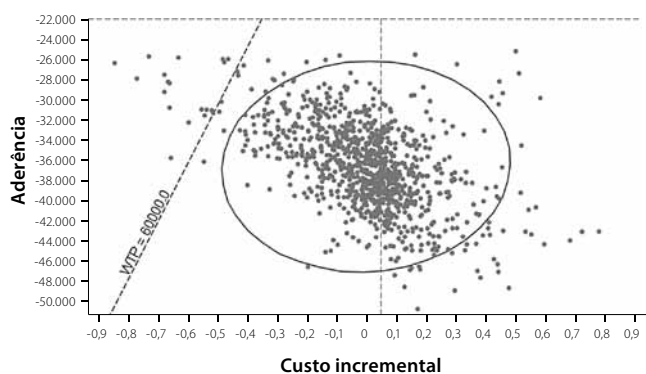
	Custo	Incremental (vs placebo)	Efetividade QALY	Incremental (vs placebo)	RCEI:
Mesalazina MMX: Mesacol <sup>®</sup> MMX	R\$ 16.502	-	3,3208	-	-
Mesalazina: Pentasa <sup>®</sup>	R\$ 29.065	-R\$ 12.563	3,3078	0,0130	Cost-saving

QALY: Ano de vida ajustado para qualidade; RCEI: Razão de Custo Efetividade Incremental

**Tabela 5** O resultado de custo-utilidade no horizonte de tempo da análise (life-time) de Mesacol<sup>®</sup> MMX foi 42,8% menor que com Pentasa<sup>®</sup>.

	Custo	Incremental (vs placebo)	Efetividade QALY	Incremental (vs placebo)	RCEI:
Mesalazina MMX: Mesacol <sup>®</sup> MMX	R\$ 52.583	-	13,7554	-	-
Mesalazina: Pentasa <sup>®</sup>	R\$ 91.997	-R\$ 39.414	13,7096	0,0458	Cost-saving

QALY: Ano de vida ajustado para qualidade; RCEI: Razão de Custo Efetividade Incremental



**Figura 4** Plano de Custo-Efetividade Incremental (Horizonte de tempo: Lifetime): Mesacol<sup>®</sup> MMX vs Pentasa<sup>®</sup>

Assim, com base nos dados de incidência de câncer colorretal em pacientes com retocolite ulcerativa e na influência que o tratamento com 5-ASA tem na manifestação desta doença, foi possível incorporar no modelo de Markov um estado de saúde denominado 'Câncer colorretal' (os pacientes podem migrar ao longo do modelo para este estado de saúde a qualquer momento).

Em termos de custo, assumimos que o tempo médio de tratamento do câncer colorretal é de 6 meses e consideramos o valor mensal de tratamento de R\$ 4.448. Este valor foi extraído do SIGTAP e refere-se ao tratamento de 1ª linha do paciente com adenocarcinoma de cólon avançado (DATASUS, 2012).

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento mostram que o tratamento com mesalazina MMX e mesalazina convencional custa R\$ 41.357 e R\$ 70.119, respectivamente, no horizonte de tempo analisado (*lifetime*). Em relação à eficácia, a mesalazina MMX apresentou um perfil melhor do que as mesalazinas convencionais (8,0663 vs 7,9983), reduzindo a mortalidade e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

#### **Análise de cenário: custo-minimização – taxa de remissão equivalente para todas as mesalazinas**

Apesar dos valores médios observados no ensaio clínico serem diferentes para mesalazina MMX e mesalazina simples (Kamm *et al.*, 2007), não há diferença significativa entre estes números. Isso pode ser observado quando avaliamos o intervalo de confiança 95% do risco relativo (RR) que compara mesalazina MMX versus placebo (RR: 1,83; IC95%: 1,14-2,94) e mesalazina simples versus placebo (RR: 1,47; IC95%: 0,89-2,43), pois existe uma sobreposição dos intervalos. Assim, de forma a minimizar erro no resultado desta avaliação econômica, foi realizada análise de cenário considerando as mesmas taxas observadas para mesalazina MMX também para a mesalazina simples, ou seja, assumindo que o único benefício entre mesalazina MMX e mesalazina convencional é a aderência ao tratamento (custo-minimização).

Os resultados mostram que o tratamento com mesalazina MMX é dominante (*cost-saving*) em comparação ao tratamento com mesalazina convencional, resultando em uma economia ao longo de 5 anos de R\$ 12.560.

## **Discussão**

O resultado desta análise econômica mostra que mesalazina MMX é dominante (*cost-saving*) em comparação a mesalazina convencional no horizonte de tempo de 5 anos e *life-time*. Os parâmetros que mais influenciam este resultado são os custos das drogas e as taxas de eficácia. Podemos dizer que o resultado desta avaliação econômica é robusto, dado as análises de sensibilidade conduzidas que comprovam os resultados do caso base.

Entretanto, vale ressaltar que este estudo tem algumas limitações. A primeira delas é a extrapolação dos dados de eficácia para além das 16 semanas dos estudos clínicos. Soma-se a isso, a inexistência na literatura de estudo clínico *head-to-head* comparando mesalazina MMX (Mesacol<sup>®</sup> MMX) e mesalazina convencional (Pentasa<sup>®</sup>). Os estudos de mesalazina MMX incluem um braço controle com outra mesalazina convencional (Asacol<sup>®</sup>). Entretanto, como os estudos que avaliaram as mesalazinas convencionais incluíram populações de pacientes com características clínicas semelhantes (Kamm *et al.*, 2007; Kamm *et al.*, 2009; Hanauer *et al.*, 1993; Miner *et al.*, 1995) e os resultados encontrados para Asacol<sup>®</sup> e Pentasa<sup>®</sup> foram similares, assumiram-se os resultados clínicos do Asacol<sup>®</sup> no estudo de mesalazina MMX para alimentar os dados clínicos de Pentasa<sup>®</sup> (Kamm *et al.*, 2007; Kamm *et al.*, 2009). Optou-se por considerar os dados do Asacol<sup>®</sup> para que os dados de eficácia pudessem ser extraídos de um único estudo clínico randomizado, assegurando que a população de ambos os grupos de tratamento são semelhantes.

Outro ponto que merece consideração é a taxa de aderência estimada em 42% para mesalazina MMX. Este número pode estar sendo subestimado e, caso esteja, os resultados de custo-efetividade ficam ainda melhores para mesalazina MMX.

O tratamento de pacientes que têm recaídas frequentes pode incluir, além de mesalazinas, o uso de imunossuppressores orais na manutenção da remissão. Este custo não foi incluído na análise, pois seria necessária a inclusão de outros estados de saúde para contabilizar as recidivas, e isso traria grande complexidade para o modelo. Além disso, em recaídas graves pode ser necessária hospitalização ou cirurgia imediata, porém isso não foi considerado pela falta de dados na literatura para alimentar o modelo com estas probabilidades de necessidade de cirurgia e hospitalização no curto prazo. O tratamento da recaída inicia sempre com o uso de mesalazina ou mesalazina MMX e as hospitalizações e cirurgias são consideradas apenas se o paciente não tem remissão da doença.

Outra limitação é que os resultados acima consideram os valores médios para taxa de remissão da doença observados no ensaio clínico que comparou mesalazina MMX e mesalazina simples (Kamm *et al.*, 2007). Entretanto, sabe-se que apesar dos valores médios serem diferentes, não há diferença significativa entre estes números. Para contornar essa limitação foi realizada análise de cenário considerando as mesmas taxas observadas para mesalazina MMX também para a mesalazina simples. Assumindo que o único benefício entre mesalazina MMX e mesalazina convencional é a aderência ao tratamento (custo-minimização), os resultados mostram que o tratamento com mesalazina MMX permanece dominante (*cost-saving*) em comparação ao tratamento com mesalazina convencional no horizonte de tempo analisado.

Por último, vale ressaltar que as premissas de longo prazo para aderência e persistência do tratamento e seus efeitos na manutenção da remissão refletem a escassez de dados de longo-prazo na literatura.

Brereton e colaboradores construíram análise econômica semelhante no Reino Unido. Os resultados clínicos encontrados nesta avaliação econômica estão em linha com os resultados encontrados por Brereton e colaboradores no Reino Unido. Os resultados econômicos não podem ser comparados, pois refletem a realidade individual de cada país.

Apesar das limitações discutidas, a avaliação econômica aqui apresentada fornece evidências convincentes de que mesalazina MMX é dominante (*cost-saving*) em comparação com as mesalazinas convencionais consideradas no estudo.

## Conclusões

O resultado da avaliação econômica revela que o uso de mesalazina MMX como primeira opção terapêutica no tratamento de RCU leve e moderada é mais efetivo com menor custo em comparação ao tratamento com mesalazina convencional nos horizontes de tempo analisados (5 anos e life-time). A comparação de mesalazina MMX com mesalazina convencional resultou em uma redução de custo de R\$ 39.414 (-42,8% vs mesalazina convencional), ao longo de todo o tratamento do paciente. Assim, de acordo com a OMS, concluímos que mesalazina MMX é *cost-saving* (dominante) (OMS, 2012b).

## Referências bibliográficas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria Executiva - CMED. Lista de preços de medicamentos. Atualizada em 19/06/12. Acesso em: Junho de 2012.

Bacellar MS, Baraviera AC, Almeida MG, Kiss DR. Colectomia Total: Indicações e Complicações. *Rev Bras Coloproctol.* 2001;21(2):84-87.

Brereton N, Bodger K, Kamm MA, *et al.* A cost-effectiveness analysis of MMX mesalazine compared with mesalazine in the treatment of mild-to-moderate ulcerative colitis from a UK perspective. *Journal of Medical Economics.* 2010;13(1):148-161.

DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp> Acessado em: Junho de 2012.

Eaden JA, Abrams KR, Mayberry JF. The risk of colorectal cancer in ulcerative colitis: a meta-analysis. *Gut.* 2001;48:526-535.

HABR-GAMA, A. CCR - A Importância de sua Prevenção. *Arq gastroenterol.* v.42, n.1, p.2-3, jan. 2005.

Hanauer S, Schwartz J, Robinson M, Roufail W, Arora S, Cello J, Safdi M. Mesalamine capsules for treatment of active ulcerative colitis: results of a controlled trial. Pentasa Study Group. *Am J Gastroenterol.* 1993;88(8):1188-97.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/> Acessado em: Junho de 2012.

Kamm MA, Lichtenstein GR, Sandborn WJ, Schreiber S, Lees K, Barrett K, *et al.* Effect of extended MMX mesalamine therapy for acute, mild-to-moderate ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis.* 2009;15(1):1-8.

Kamm MA, Sandborn WJ, Gassull M, Schreiber S, Jackowski L, Butler T, *et al.* Once-daily, high-concentration MMX mesalamine in active ulcerative colitis. *Gastroenterology.* 2007;132(1):66-75; quiz 432-3.

Kane S, Huo D, Aikens J, *et al.* Medication nonadherence and the outcomes of subjects with quiescent ulcerative colitis. *Am J Med.* 2003;114:39-43.

Kane SV, Hanauer SB. National adherence rates with IBD therapy: PO vs PR. *Am J Gastroenterol.* 2001;96:S296.

Kane SV, Sumner M, Solomon D, *et al.* Twelve-month persistence with 5-aminosalicylic acid therapy: results from a large pharmacy database. Poster presented at the 40th Annual Digestive Disease Week, Chicago, IL, USA; May 30-June 4, 2009.

Kane SV. Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;23(5):577-85.

Kappelman MD, Rifas-Shiman SL, Kleinman K, Ollendorff D, Bousvaros A, Grand RJ, *et al.* The prevalence and geographic distribution of Crohn's disease and ulcerative colitis in the United States. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2007;5(12):1424-9.

Katsanos KH, Vermeire S, Christodoulou DK, *et al.* Dysplasia and cancer in inflammatory bowel disease 10 years after diagnosis: results of a population-based European collaborative follow-up study. *Digestion.* 2007;75:113-121.

Lennard-Jones JE, Longmore AJ, Newell AC, *et al.* An assessment of prednisone, salazopyrin, and topical hydrocortisone hemisuccinate used as outpatient treatment for ulcerative colitis. *Gut.* 1960;1:217.

Lichtenstein GR, Kamm MA, Boddu P, Gubergrits N, Lyne A, Butler T, *et al.* Effect of once- or twice-daily MMX mesalamine (SPD476) for the induction of remission of mild to moderately active ulcerative colitis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2007;5(1):95-102.

Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S. Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis. Pentasa UC Maintenance Study Group. *Dig Dis Sci.* 1995;40(2):296-304.

Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, Ghali WA, Ferris M, Chernoff G, *et al.* Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology.* 2012;142(1):46-54 e42; quiz e30.

OMS - Organização Mundial de Saúde: Adherence to long term therapy: evidence for action. [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_introduction.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_introduction.pdf) - acessado 02/06/2012.

OMS - Organização Mundial de Saúde. Disponível em: [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/index.html](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html) Acessado em: Junho de 2012.

Prantera C, Viscido A, Biancone L, Francavilla A, Giglio L, Campieri M. A new oral delivery system for 5-ASA: preliminary clinical findings for MMX. *Inflamm Bowel Dis.* 2005;11(5):421-7.

Souza MH, Troncon LE, Rodrigues CM, Viana CF, Onofre PH, Monteiro RA, *et al.* [Trends in the occurrence (1980-1999) and clinical features of Crohn's disease and ulcerative colitis in a university hospital in southeastern Brazil]. *Arq Gastroenterol.* 2002;39(2):98-105.

Van Staa TP, Card T, Logan RF, *et al.* 5-Aminosalicylate use and colorectal cancer risk in inflammatory bowel disease: a large epidemiological study. *Gut.* 2005;54:1573-1578.

Velayos FS, Terdiman JP, Walsh JM. Effect of 5-aminosalicylate use on colorectal cancer and dysplasia risk: a systematic review and metaanalysis of observational studies. *Am J Gastroenterol.* 2005;100:1345-1353.

Victoria CR, Sasaki LY, Nunes HR. Incidence and prevalence rates of inflammatory bowel diseases, in midwestern of Sao Paulo State, Brazil. *Arq Gastroenterol.* 2009;46(1):20-5.

# Avaliação econômica do acetato de abiraterona para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração previamente tratados com docetaxel no sistema privado de saúde do Brasil

*Economic evaluation of abiraterone acetate for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer patients previously treated with docetaxel under the Brazilian private healthcare system*

Camila Pepe<sup>1</sup>, Vanessa Teich<sup>1</sup>, Elio F. Asano<sup>2</sup>, Maria Lucia L. O. M. Pereira<sup>2</sup>

## Palavras-chave:

análise custo-benefício, economia da saúde, neoplasias da próstata, quimioterapia

## RESUMO

**Objetivo:** Estimar a razão de custo-efetividade incremental do acetato de abiraterona (AA) associado à prednisolona para tratamento do câncer de próstata resistente a castração (CPRC) pós-docetaxel, sob a perspectiva do Sistema Privado de Saúde brasileiro. **Métodos:** Análise de custo-efetividade foi desenvolvida com base em modelo de Markov para simular progressão da doença e mortalidade dos pacientes. Revisão sistemática da literatura foi desenvolvida sobre eficácia e segurança de AA e cabazitaxel (C), ambos combinados com prednisolona (P), em pacientes diagnosticados com CPRC avançado. Os dados foram combinados e ajustados através de comparação indireta para determinar a eficácia relativa de cada comparador. Custos e consequências foram calculados para cada alternativa de tratamento, considerando somente custos médicos diretos. Custos e desfechos foram descontados em 5% ao ano. **Resultados:** Análise de custo-efetividade demonstrou que AA é a medicação disponível com menor custo. AA foi dominante comparado a C, sendo mais efetivo (LY:1,3559 vs 1,2895; QALY:0,7977 vs 0,7329) com menor custo (R\$ 79.571 vs R\$ 92.475). Custo com infusão e com o tratamento e prevenção de eventos adversos representaram 49% da economia prevista com AA. Análise de sensibilidade probabilística demonstrou que o resultado é robusto, mostrando que em 76,2% dos resultados AA apresentou menor custo que C, sendo 57,6% destes resultados dominantes. **Conclusão:** Acetato de Abiraterona é a opção dominante em comparação ao cabazitaxel sob a perspectiva do sistema privado de saúde do Brasil, com melhor efetividade estimada (aumento de 0,0664LY e 0,0647QALY) e menor custo (economia de R\$ 12.905) em pacientes com CPRC avançado.

## ABSTRACT

**Objective:** To estimate the incremental cost-effectiveness ratio of abiraterone acetate (AA) plus prednisolone for the treatment of advanced metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) after docetaxel, under the Brazilian Private Health System perspective. **Methods:** A cost-effectiveness analysis was developed based on a Markov model to simulate the disease progression and patient mortality. A systematic review of the literature was developed over the efficacy and safety of the use of AA and cabazitaxel (C), both combined with prednisolone (P), in patients diagnosed with

## Keywords:

cost-benefit analysis, health economics, prostatic neoplasms, drug therapy

Recebido em 26/10/2012 – Aprovado para publicação em: 30/11/2012

1 MedInsight, São Paulo, Brasil; 2 Janssen, São Paulo, Brasil.

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: MedInsight.

Fontes de financiamento: Esse estudo recebeu o suporte financeiro da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, São Paulo, SP, Brasil

Conflitos de interesse: Elio F. Asano e Maria Lucia Pereira são funcionários do departamento de Farmacoeconomia da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, São Paulo, SP, Brasil.

Endereço para correspondência: Camila Pepe, Avenida Adolfo Pinheiro, 2058, Alto da Boa Vista, São Paulo, SP, CEP 04734-003, e-mail: camilapepe@medinsight.com

advanced mCRPC. Data was combined and adjusted using an indirect comparison to determine the relative efficacy of each comparator. Costs and consequences were computed for each treatment alternative, considering only direct medical costs. Costs and outcomes were discounted at 5% annually. **Results:** The cost-effectiveness analysis demonstrated that AA is the least costly medication available. AA was dominant with regards to C, being more effective (LY: 1.3559 vs 1.2895; QALY: 0.7977 vs 0.7329) with lower costs (R\$ 79,571 vs R\$ 92,475). Infusional costs and costs related to the treatment and prevention of adverse events represented 49% of total savings with AA. Probabilistic sensitivity analysis demonstrated that results were robust, showing a probability of 76.2% that AA had lower cost than C, being cost-saving in 57.6% of these results. **Conclusion:** Abiraterone acetate is the dominant option compared to cabazitaxel from the Brazilian private perspective; it has a better estimated effectiveness (increase of 0.0664LY and 0.0647QALY) and lower costs (savings of R\$ 12,905) for the treatment of patients diagnosed with advanced mCRPC.

## Introdução

O câncer de próstata é o tumor maligno mais frequente nos homens ao redor do mundo, se excluídos os casos de câncer de pele não melanoma. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estimou em 60.180 novos a incidência de câncer de próstata para os anos de 2012 e 2013, números esses apenas inferiores ao câncer de pele não melanoma (INCA, 2012a), fato este que reflete a tendência mundial. Isso corresponde a um risco estimado de 62 casos novos a cada 100 mil homens no Brasil. Em termos de mortalidade, o câncer de próstata ocupa a segunda colocação entre as causas oncológicas de morte em homens, com 12.778 óbitos no ano de 2010 (taxa de 13,25/100.000), sendo ultrapassado apenas pelo câncer de pulmão, com um taxa de mortalidade de 15,20/100.000 entre homens também no ano de 2010, de acordo com os dados do INCA (INCA, 2012b; INCA, 2012c).

Segundo dados do Ministério da Saúde, a série histórica de 2000-2007 mostra que no ano de 2000 houve 805 internações por câncer de próstata no Brasil, enquanto no ano de 2007 esse número passou para 2.377 internações, o que corresponde a uma variação de 195,3%. Em termos de custos, o SUS despendeu R\$ 749.959,93 no ano 2000 para custear as internações por câncer de próstata e R\$ 4.514.896,02 em 2007, uma variação de 502,0%. Esses números mostram a magnitude do problema do câncer de próstata para o sistema público de saúde brasileiro, lembrando que esses são os custos diretos da internação pela doença, não levando em conta custos indiretos, como perda de produtividade (Ministério da Saúde, 2008).

Ainda que a taxa inicial de resposta seja boa ao tratamento com bloqueio androgênico, a maioria dos pacientes tem progressão da doença ao longo do tempo, caracterizando falha da terapia de bloqueio androgênico e evoluindo com o câncer de próstata resistente à castração (CPRC). Quando isto ocorre, o tratamento mais utilizado atualmente em pacientes sintomáticos é a quimioterapia com docetaxel, usualmente utilizado junto com prednisolona (NCCN, 2012). Em casos de falha desta segunda linha terapêutica, outras opções têm

sido usadas, incluindo tentativas de reutilização de docetaxel ou bloqueio hormonal, mitoxantrona, cetoconazol, cabazitaxel e o acetato de abiraterona.

O acetato de abiraterona tem como alvo a enzima CYP17, presente no citocromo P450, realizando inibição irreversível da mesma. Esta enzima é bastante expressa no tecido tumoral e está envolvida na produção de androgênios, sendo, portanto, um alvo potencial para uma rota alternativa ao bloqueio hormonal convencional.

O acetato de abiraterona é administrado por via oral (em dosagem de 1.000 mg por dia), sendo administrada usualmente com doses baixas de corticóides (como por exemplo prednisolona 5 mg duas vezes ao dia, também por via oral), para contrabalançar o excesso de mineralocorticóides que costuma se desenvolver na utilização desta droga.

Antes de 2010, o único esquema antineoplásico de primeira linha aprovado pela ANVISA, que demonstrou aumentar a sobrevida dos pacientes com CPRC, era o docetaxel administrado em combinação com a prednisona (Attar *et al.*, 2009). Recentemente, o cabazitaxel, também em combinação com a prednisona, foi aprovado nos Estados Unidos e no Brasil como tratamento de segunda linha após a falha do tratamento com docetaxel no tratamento do CPRC (FDA, 2012; ANVISA, 2012a). O cabazitaxel é o único medicamento disponível no Brasil cuja indicação é a mesma do acetato de abiraterona. Sendo assim, o objetivo desta avaliação econômica é desenvolver uma análise de custo-efetividade avaliando o uso do acetato de abiraterona em comparação ao cabazitaxel no tratamento do câncer de próstata em pacientes resistentes à castração (CPRC), depois de falha à quimioterapia com o docetaxel, sob a perspectiva do Sistema Privado de Saúde do Brasil.

## Métodos

### Revisão da literatura

As bases de dados utilizadas foram MEDLINE, Cochrane CENTRAL, LILACS e a base de resumos do congresso da *American Society of Clinical Oncology*. Foram incluídos en-

saos clínicos randomizados, que tivessem feito comparação de acetato de abiraterona com controle ou algum outro tratamento, em pacientes que tivessem tido progressão da doença após quimioterapia com docetaxel, publicados até fevereiro de 2012. Desta forma, estudos que tivessem investigado o acetato de abiraterona em um momento mais precoce da doença, como pacientes que tivessem progredido após falha de bloqueio androgênico e ainda não tivessem sido submetidos à quimioterapia, foram excluídos. Estudos com delineamento diferente de ensaio clínico randomizado (ECR) não foram incluídos.

### Acetato de abiraterona

As buscas nos portais LILACS e Cochrane CENTRAL não retornaram nenhuma citação. A busca na base de dados MEDLINE retornou 103 citações, dentre as quais havia somente um ECR. No estudo conduzido por de Bono e col., foi comparado o efeito do acetato de abiraterona (1.000 mg/dia) acompanhado de prednisolona (10 mg/dia) em baixa dose *versus* somente este corticoide, em pacientes com falha prévia de bloqueio androgênico e quimioterapia com docetaxel (de Bono *et al.*, 2011). Os 1.195 pacientes, provenientes de 147 centros em 13 países, necessitavam ter uma pontuação de 2 ou menos no escore de *performance status* ECOG. O tratamento com acetato de abiraterona era mantido até haver progressão de doença.

O desfecho primário era sobrevida global, definida como tempo entre a randomização e morte (por qualquer causa). O *hazard ratio* (HR) do acetato de abiraterona *versus* placebo foi de 0,65 (IC 95%: 0,54 – 0,77). A sobrevida mediana nos grupos foi de 14,8 e 10,9 meses, respectivamente. O tempo mediano de seguimento dos participantes foi de 12,8 meses. O acetato de abiraterona também mostrou benefício nos desfechos secundários: 29% *versus* 6% na taxa de resposta do PSA ( $p < 0,01$ ), tempo para progressão de PSA (10,2 *versus* 6,6 meses, HR = 0,58, IC 95% 0,46 – 0,73) e sobrevida livre de doença por critérios radiológicos (5,6 vs 3,6 meses, HR = 0,67, IC 95% 0,59 – 0,78).

### Cabazitaxel

Somente um ECR foi localizado avaliando o uso de cabazitaxel em pacientes com câncer de próstata após falha do docetaxel. No estudo conduzido por de Bono e col., foi comparado o efeito do cabazitaxel (25 mg/m<sup>2</sup> a cada 3 semanas) acompanhado de prednisolona (10 mg/dia) em baixa dose *versus* mitoxantrona (12 mg/m<sup>2</sup> a cada 3 semanas) associado de prednisolona (10 mg/dia), em homens com câncer de próstata que já haviam feito tratamento com bloqueio androgênico e docetaxel, e, a despeito disto, tiveram progressão na doença (de Bono *et al.*, 2010). Os 755 homens de 26 países diferentes tinham idade média de 67 anos e 92% têm ECOG entre 0 e 1. A sobrevida média nos pacientes do caba-

zitaxel foi de 15,1 meses, contra 12,7 na mitoxantrona (HR = 0,70, IC 95% 0,59 – 0,83). O *hazard ratio* para sobrevida livre de progressão (definida como aumento de PSA, progressão de tumor, aumento de dor e morte) foi de 0,74 (IC 95%: 0,64 – 0,86) em favor do cabazitaxel.

## Análise de custo-efetividade

### Estrutura do modelo

Foi analisado o horizonte de tempo *life-time*, de forma a refletir o horizonte de tratamento dos pacientes na condição clínica deste estudo. Foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5% para custos e desfechos a partir do segundo ano de análise. Os desfechos de saúde considerados foram: Sobrevida livre de progressão (anos); sobrevida global (anos) e anos de vida ajustados para qualidade (QALYs). Os desfechos econômicos contemplados foram custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para o tratamento do paciente, como custos de medicamentos, honorários, exames, procedimentos e follow-up. Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos foi elaborado um modelo de Markov que acompanhou pacientes com câncer de próstata metastático ao longo do curso natural da doença do diagnóstico até a sua morte, considerando a transição dos pacientes por diferentes estados de saúde. Os estados de saúde considerados foram: Sobrevida livre de progressão, progressão e morte. Foram considerados ciclos de três semanas, ou seja, a cada três semanas foram consideradas transições dos pacientes entre os estados de saúde.

A Figura 1 abaixo representa a estrutura do modelo.

O paciente inicia o tratamento com acetato de abiraterona ou prednisolona associada à cabazitaxel no estado de “Sobrevida livre de progressão”. Durante o próximo ciclo de Markov, os pacientes podem permanecer neste estado de saúde “Sobrevida livre de progressão”, ou podem progredir ou morrer. Pacientes em estado de progressão podem permanecer neste estado ou morrer.

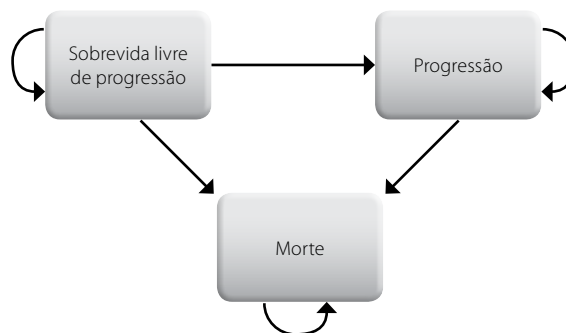


Figura 1 Estrutura do modelo de Markov.

**Dados de eficácia: Sobrevida Global (SG)**

Os dados de eficácia para SG foram retirados de estudos clínicos (de Bono *et al.*, 2011; de Bono *et al.*, 2010; Berry *et al.* 2002; Tannock *et al.*, 1996; Kantoff *et al.*, 1999). Para comparar o uso de acetato de abiraterona com o uso de prednisolona associada à cabazitaxel foi necessário realizar uma comparação indireta.

O modelo de regressão Weibull foi utilizado para estimar a curva de sobrevida dos pacientes em uso de prednisolona ao longo do horizonte de tempo da análise (*life-time*), com base nos dados do estudo COU-AA-301 (*data on file*). Os parâmetros da curva *Weibull* foram: *Intercept*: 3,03 e *Scale*: 0,6597, *Shape*: 1,5159.

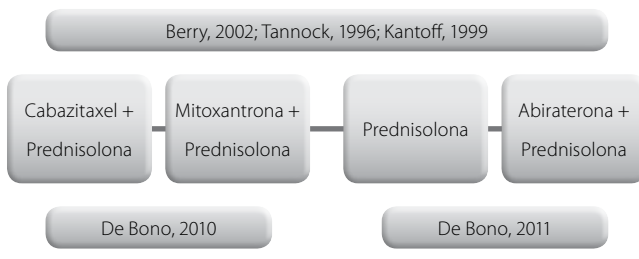
As curvas de sobrevida dos demais comparadores foram desenhadas aplicando os *hazard ratios* (HR) derivados da comparação indireta dos comparadores em relação à prednisolona. Os estudos clínicos incluídos nesta comparação foram:

2 estudos clínicos comparando prednisolona com mitoxantrona associada à prednisolona em pacientes virgens de quimioterapia (Berry *et al.*, 2002; Tannock *et al.*, 1996);

1 estudo clínico comparando hidrocortisona com mitoxantrona associada à hidrocortisona em pacientes virgens de quimioterapia (Kantoff *et al.*, 1999); e

1 estudo clínico comparando cabazitaxel associado à prednisolona com mitoxantrona associada à prednisolona em pacientes que falharam ao docetaxel (de Bono *et al.*, 2010).

O esquema desta comparação indireta está apresentado na Figura 2.



**Figura 2** Esquema de comparação indireta

A análise de comparação indireta pode ser aplicada, pois as populações dos estudos clínicos que fazem parte da análise são semelhantes. A semelhança dos estudos foi com base na análise detalhada do critério de inclusão dos pacientes nos estudos clínicos (Tabela 1).

A Tabela 1 apresenta os resultados da comparação indireta. Nota-se que o HR de mitoxantrona *versus* prednisolona é 1. Essa é uma premissa justificável, pois nos 3 estudos clínicos analisados comparando mitoxantrona + corticosteroide com corticosteroide, mitoxantrona associada a corticosteroide não teve impacto estatisticamente significativo na SG em nenhum deles, sugerindo que o efeito deste medicamento na SG do paciente não é diferente do impacto do tratamento com prednisolona isolada (Berry *et al.*, 2002; Tannock *et al.*, 1996; Kantoff *et al.*, 1999).

Assim, usando a curva de sobrevida global da prednisolona do estudo COU-AA-301 (*data on file*) e os HR (*hazard ratios*) para sobrevida global dos comparadores extraídos da comparação indireta, foram projetadas as curvas de sobrevida global dos comparadores.

**Dados de eficácia: sobrevida livre de progressão (SLP)**

SLP é um desfecho importante em oncologia, uma vez que o tempo para a progressão tem sido utilizado para estimar a SG e, também, o período livre de progressão está frequentemente associado a uma melhor qualidade de vida do que o período após progressão. Desta forma, é importante diferenciar nas avaliações econômicas os estados de saúde pré e pós-progressão e capturar os benefícios potenciais de se prolongar o tempo até a progressão.

Como a heterogeneidade das definições de progressão nos estudos clínicos é evidente, impossibilitando uma estimativa da curva de sobrevida livre de progressão dos tratamentos através de comparação indireta, assumiu-se que a curva de sobrevida livre de progressão do cabazitaxel é equivalente à do acetato de abiraterona. A curva de sobrevi-

**Tabela 1** Critério de inclusão dos estudos clínicos

Critério	Abiraterona de Bono <i>et al.</i> , 2011	Cabazitaxel de Bono <i>et al.</i> , 2010
CA de próstata tratado anteriormente com docetaxel, havendo progressão da doença após o mesmo	Inclusão	Inclusão*
Critério de progressão: 2↑ consecutivos no PSA ou evidência radiológica de progressão em partes moles ou osso, + deprivação androgênica (testosterona < 50 ng por decilitro)	Inclusão	Inclusão**
Índice de desempenho ECOG ≤ 2	Inclusão	Inclusão
Aumento de TGO/TGP > 2,5x o normal	Exclusão	-
Tratamento prévio com cetoconazol	Exclusão	-
Outras doenças: HAS descontrolada, doença hepática em atividade (excluindo mtx do tumor), disfunção adrenal, doença cardíaca importante	Exclusão	Exclusão
Uso prévio de mitoxantrona	-	Exclusão

\* No cabazitaxel, após a inclusão do 59º paciente, foi mudado o protocolo, e uma dose prévia de docetaxel < 225 mg /m2 passou a ser um critério de exclusão.

\*\* No cabazitaxel, não era dito que era necessário uma testosterona < 50, e sim: castração cirúrgica (orquiectomia), castração clínica (análogo do LHRH) ou ambos.

**Tabela 2** HR para sobrevida global dos comparadores *versus* prednisolona

Comparador	HR para sobrevida global Versus Prednisolona Média (IC 95%)
Acetato de abiraterona + prednisolona	0,649 (0,543/0,768)
Prednisolona	1 (1/1)
Cabazitaxel + prednisolona	0,703 (0,590/0,830)
Mitoxantrona + prednisolona	1 (1/1)

HR: Hazard Ratio

da livre de progressão da prednisolona em monoterapia foi definida como a curva de descontinuação do tratamento do braço placebo + prednisolona do estudo COU-AA-301 (*data on file*). Assim como com a SG, é necessário projetar as curvas para além do horizonte de tempo dos estudos clínicos. Isto foi feito considerando uma taxa de risco (*hazard ratio*) constante para a progressão a partir do último ponto disponível na curva de *Kaplan-Meier* dos estudos clínicos.

### Duração do tratamento

Os pacientes foram tratados com acetato de abiraterona até a progressão da doença, com base na curva de SLP do estudo COU-AA-301 (*data on file*). Considerando que o tempo máximo de tratamento com acetato de abiraterona reportado no estudo clínico de Fizazi *et al.* foi de 28 ciclos de tratamento (25,6 meses), adotou-se este valor como limite máximo de duração de tratamento com abiraterona no modelo (Fizazi *et al.*, 2012).

É importante lembrar que, para efeito de custo, o tratamento concomitante com prednisolona continua até a morte dos pacientes em todos os comparadores, pois o uso de corticoides é incentivado para uso paliativo nos estudos clínicos mesmo depois do término do uso do tratamento ativo (Berry *et al.*, 2002; Kantoff *et al.*, 1999).

Para a quimioterapia avaliada nesta análise (cabazitaxel), a descontinuação do tratamento foi baseada na duração mediana do tratamento reportada nos estudos clínicos para cada uma das quimioterapias. Para converter a duração mediana de tratamento em uma curva realista que declina com o tempo, uma função exponencial foi calculada baseada no valor mediano. Como quimioterapia é citotóxica, a duração máxima de tratamento permitida é de 10 ciclos, conforme também pode ser observado nos estudos clínicos.

### Utility

Considerou-se que o paciente com câncer de próstata metastático resistente à castração tem um *utility* de 0,610 (COU-AA-301 (*data on file*)). Esse valor de *utility* foi aplicado para todos os pacientes participantes da análise. No entanto, alguns

pacientes têm um valor de *utility* inferior ou superior a este, pois apresentam outras condições clínicas como, por exemplo, progressão da doença, tratamento com drogas que afetam a qualidade de vida do paciente, ou presença de eventos adversos. Os valores de *utility* considerados estão apresentados na Tabela 3. Todos os dados de *utility* foram extraídos do COU-AA-301 (*data on file*) (dados do FACT-P mapeados pelo EQ-5D).

**Tabela 3** Dados de *utilities*

Estado de saúde	Valor Utility (COU-AA-301 ( <i>data on file</i> ))
Paciente livre de progressão em tratamento com acetato de abiraterona ou cabazitaxel*	0,676
Paciente em progressão da doença	0,485
Evento adverso grau 3/4†	-0,108
Paciente em tratamento com cabazitaxel‡	-0,100

\* O paciente livre de progressão, porém em tratamento da doença, tem um incremento no valor de *utility* basal de 0,066 (0,610 + 0,066 = 0,676). † O paciente que tem um evento adverso grau 3 ou 4 tem um decremento no valor de *utility* de -0,108. ‡ O paciente em tratamento com cabazitaxel tem um decremento no valor de *utility* de -0,100.

### Custo com os medicamentos

Os recursos de saúde considerados se referem aos custos inerentes à perspectiva do sistema privado de saúde do Brasil e resumem-se a medicamentos, materiais, exames laboratoriais e de imagem, procedimentos e hospitalizações.

As doses dos medicamentos consideradas no modelo foram:

Acetato de abiraterona: 1000 mg por dia, via oral.

Prednisolona: 10 mg por dia, via oral.

Cabazitaxel: 25 mg/m<sup>2</sup>, a cada 3 semanas, via venosa.

Para o cálculo das doses médias utilizadas por aplicação de cada medicamento, foi considerada a superfície corporal média de 1,89 m<sup>2</sup> e peso corporal médio de 78,26 kg. Esses dados foram extraídos de um banco de dados brasileiro com 67 pacientes com câncer de próstata metastático, refratários ao tratamento hormonal (Evidências Credibilidade Científica, 2012).

O custo do acetato de abiraterona, prednisolona e cabazitaxel foram obtidos da lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (ANVISA, 2012b) e estão apresentados na Tabela 4. Foi utilizado o Preço Fábrica (PF) com 18% de ICMS para a obtenção dos resultados no caso base. O PF foi utilizado para considerar o preço de todos os medicamentos na mesma base.

### Custo com a administração dos medicamentos venosos e com medicamento pré-quimioterapia

Para o protocolo de administração intravenosa (cabazitaxel), foi considerado um custo de infusão para cada aplicação do

**Tabela 4** Custo dos medicamentos

Medicamento	Unidades	Preço Fábrica ICMS 18%
Acetato de abiraterona	120 comprimidos de 250 mg	R\$ 8.554,03
Prednisolona	10 comprimidos de 20 mg	R\$ 14,79
Cabazitaxel	Ampola 60 mg	R\$ 14.468,61

protocolo, bem como os medicamentos administrados como pré-quimioterapia. O custo com o procedimento de infusão foi obtido através da utilização de recursos de uma clínica de oncologia do Brasil. Cada item foi custeado com base na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM, 2012) e na Revista SIMPRO (SIMPRO, 2011). O custo por infusão para cada protocolo de tratamento é de R\$ 337,19. Este custo é composto por três itens: 1) Honorários (CBHPM - código: 2.01.04.26-0 = R\$209,00); 2) Materiais (Revista Simpro = R\$78,19); 3) Taxa de sala (Valor estimado = R\$50,00). Os materiais incluídos foram: agulha, algodão, cateter, equipo, luva, máscara, seringa, touca e esparadrapo.

Para o protocolo de tratamento com cabazitaxel considerou-se o uso de dexametasona 8 mg (via venosa), ranitidina 50 mg (via venosa) e difenidramina 25 mg (via venosa).

#### **Custo com o tratamento profilático da neutropenia febril**

Além do custo de infusão e pré-medicação, considerou-se que os pacientes em uso de cabazitaxel têm custo com a profilaxia da neutropenia febril. O tratamento profilático é feito com filgrastima 300 mcg por dia, durante 5 dias. O custo de cada frasco de filgrastima (300 mcg) é de R\$ 377,41 (PF 18% ICMS). Com base na opinião de especialista, considerou-se que 25% dos pacientes em uso de cabazitaxel fazem o tratamento profilático (comunicação pessoal). O impacto desta premissa no resultado será avaliada na análise de sensibilidade univariada, num intervalo entre 0% e 50% de pacientes com tratamento profilático.

Alguns pacientes em uso de cabazitaxel acabam desenvolvendo a neutropenia febril; desta forma, o tratamento ativo deste quadro clínico também foi considerado no tratamento dos eventos adversos.

#### **Custo com a progressão da doença**

No estado de progressão da doença, considerou-se que todos os pacientes receberiam tratamento ativo com prednisolona, 10 mg por dia, via oral. Essa premissa está em linha com a conduta adotada no estudo clínico do acetato de abiraterona (de Bono *et al.*, 2011). Além disso, como a taxa de progressão de ambas as drogas analisadas é semelhante, o tratamento após a falha produz um incremento de custo igual para ambos os tratamentos analisados.

#### **Custo com o acompanhamento previsto para os pacientes**

Custos com o acompanhamento dos pacientes foram considerados no modelo. Esses custos consistem em consultas com oncologista, testes de laboratório e de imagem e procedimentos diagnósticos relacionados com a monitorização do estado da doença. A fim de determinar a frequência de utilização destes recursos na prática clínica real, foram consultadas as diretrizes de tratamento do câncer de próstata da Associação Europeia de Urologia (AEU) (Heidenreich *et al.*, 2012), os ensaios clínicos de cada droga (de Bono *et al.*, 2011; de Bono *et al.*, 2010; Berry *et al.*, 2002; Tannock *et al.*, 1996; Kantoff *et al.*, 1999), as bulas de cada uma delas e um oncologista para validação dos dados. Na ausência de informação sobre o seguimento de pacientes sem tratamento, assumimos que o acompanhamento de pacientes sem tratamento seria idêntico ao seguimento de pacientes em uso de drogas orais. A lógica por trás dessa suposição é que acetato de abiraterona e prednisolona têm perfis de segurança favoráveis e, portanto, é provável que o acompanhamento seja menos relacionado ao tratamento, e mais à doença e, portanto, esse acompanhamento é menos provável de mudar uma vez que o término do tratamento ocorra.

Os custos de acompanhamento foram valorados com base na CBHPM (CBHPM, 2012) e estão apresentados na Tabela 5.

#### **Custo com eventos adversos**

Os eventos adversos incluídos na análise estão descritos na Tabela 6, com as respectivas taxas esperadas para cada pro-

**Tabela 5** Item de custo de acompanhamento

	Custo médio por mês
Livre de Progressão	
Em tratamento com cabazitaxel <sup>1</sup>	R\$ 366,82
Após o término do tratamento com cabazitaxel <sup>2</sup>	R\$ 268,93
Em tratamento com acetato de abiraterona <sup>2</sup>	R\$ 268,93
Após progressão	
Todos os tratamentos <sup>3</sup>	R\$ 97,47

<sup>1</sup> Composição do custo: Consulta médica, hemograma, tempo de coagulação, tempo de protrombina, sódio, potássio, cálcio, magnésio, antígeno específico prostático total (PSA) e testosterona. Exames realizados a cada 3 semanas. Glicose, lipidograma e cintilografia óssea. Exames realizados a cada 18 semanas.

<sup>2</sup> Composição do custo: Consulta médica, hemograma, tempo de coagulação, tempo de protrombina, sódio, potássio, cálcio, magnésio, antígeno específico prostático total (PSA) e testosterona. Exames realizados mensalmente. Glicose e lipidograma. Exames realizados a cada 3 meses. Cintilografia óssea, radiografia de tórax e eletrocardiograma. Exames realizados a cada 6 meses.

<sup>3</sup> Composição do custo: Consulta médica, hemograma, tempo de coagulação, tempo de protrombina, sódio, potássio, cálcio, magnésio, antígeno específico prostático total (PSA), testosterona e cintilografia óssea. Exames realizados a cada 6 meses.

**Tabela 6** Taxas de eventos adversos incluídos na análise

Evento adverso	Acetato de abiraterona (de Bono <i>et al.</i> , 2011)	Cabazitaxel (de Bono <i>et al.</i> , 2010)	Custo por evento
Neuropatia	0%	1%	R\$ 148,72
Neutropenia	0%	82%	R\$ 0,00
Neutropenia febril	0%	8%	R\$ 6.899,15
Trombocitopenia	1%	4%	R\$ 1.212,61
Anemia	8%	11%	R\$ 1.018,24
Edema	2%	1%	R\$ 2,06
Hipocalemia	4%	0%	R\$ 966,99
Hipertensão	1%	0%	R\$ 807,31
Artralgia	4%	1%	R\$ 22,83
Astenia	2%	5%	R\$ 0,00
Diarreia	1%	6%	R\$ 291,13
Dispneia	1%	1%	R\$ 1.932,13
Fadiga	8%	5%	R\$ 0,00
Náusea	2%	2%	R\$ 1.385,81
Vômito	2%	2%	R\$ 599,31

toloco de tratamento e custo esperado de tratamento. As incidências esperadas de eventos adversos foram obtidas dos estudos clínicos (de Bono *et al.*, 2011; de Bono *et al.*, 2010). Foram considerados somente eventos adversos graus 3 e 4 com impacto em termos de custo.

O padrão de tratamento de eventos adversos foi obtido a partir da opinião de especialistas. Os custos de procedimentos foram obtidos da CBHPM (CBHPM, 2012) e os custos com medicamentos foram estimados a partir da lista CMED (Anvisa, 2012b).

Os custos unitários dos eventos adversos foram ponderados pela incidência estimada de cada evento para os protocolos de tratamento, e chegou-se ao custo estimado de eventos adversos para cada comparador. Os custos de eventos adversos foram considerados somente para o primeiro ciclo de tratamento.

### Análise de sensibilidade

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão é a quantificação da incerteza envolvida no mesmo e a identificação das variáveis que mais afetam essa incerteza. A análise de sensibilidade objetiva identificar as variáveis com maior impacto sobre os resultados do modelo. Análise de sensibilidade univariada e probabilística foi realizada para validar os resultados desta avaliação econômica.

## Resultados

### Análise de Custo-Efetividade

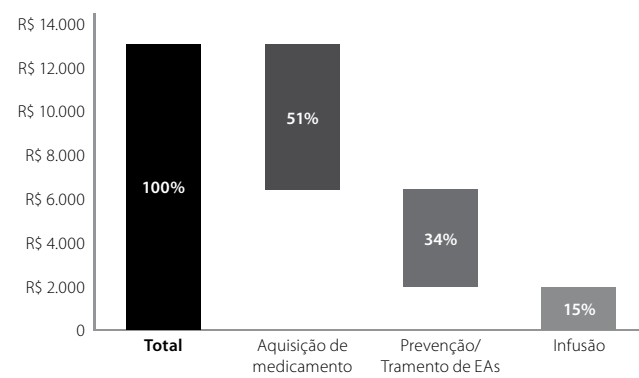
Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Esta é definida, para duas alternativas de tratamento específicas, como o custo adicional proporcionado pelo medicamento em análise dividido pelo ganho adicional em saúde alcançado pelo mesmo. Os resultados estão apresentados na Tabela 7.

Com relação aos custos de tratamento, observa-se que no horizonte de tempo *lifetime* o acetato de abiraterona está associado a uma redução de R\$ 12.905 quando comparado ao cabazitaxel. Deste valor, 51% referem-se aos gastos com aquisição dos medicamentos em questão, 15% a gastos com infusão e 34% a prevenção e tratamento de eventos adversos. A Figura 3 apresenta como está distribuída a redução dos custos.

**Tabela 7** Resultado clínico e econômico no horizonte de tempo da análise (life-time)

	Acetato de abiraterona	Cabazitaxel	Incremental
<b>Sobrevida (ano)</b>			
SLP	0,7331	0,7331	-
SG	1,3559	1,2895	0,0664
QALY	0,7977	0,7329	0,0647
<b>Custos (R\$)</b>			
Medicamento	R\$ 75.944	R\$ 82.583	-R\$ 6.638
Pré-QT e infusão	R\$ 0	R\$ 1.992	-R\$ 1.992
Medicamentos concomitantes	R\$ 366	R\$ 3.761	-R\$ 3.395
Eventos adversos incrementais (baseline: acetato de abiraterona)	R\$ 0	R\$ 589	-R\$ 589
Follow-up	R\$ 3.260	R\$ 3.550	-R\$ 290
TOTAL	R\$ 79.571	R\$ 92.475	-R\$ 12.905
RCEI	Cost-saving		

QALY: Ano de vida ajustado para qualidade; RCEI: Razão de Custo-Efetividade Incremental; SLP: Sobrevida livre de progressão; SG: Sobrevida global.

**Figura 3** Composição dos custos incrementais

Em relação à eficácia, o acetato de abiraterona apresentou um perfil melhor que o grupo em tratamento com cabazitaxel, com um aumento de sobrevida estimado de 24,2 dias (0,0664 anos) e melhorando a qualidade de vida dos pacientes (aumento de 0,0647 QALYs).

## Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade probabilística considera variações de diversos parâmetros por vez, e foi realizada através da atribuição de uma distribuição de probabilidade apropriada para cada um dos parâmetros analisados. Para os parâmetros de eficácia (probabilidade de eventos) e taxa de desconto foi atribuída a distribuição de probabilidade Beta, para os parâmetros de custos foi atribuída a distribuição de probabilidade de Gama.

A análise de sensibilidade probabilística foi calculada com 1.000 simulações. Os resultados foram avaliados e classificados em: Quadrante 1 (efetividade incremental > 0 e custo incremental > 0); Quadrante 2 (efetividade incremental < 0 e custo incremental > 0); Quadrante 3 (efetividade incremental < 0 e custo incremental < 0) e Quadrante 4 (efetividade incremental > 0 e custo incremental < 0). Os resultados estão apresentados na Figura 4.

Observa-se que os resultados concentram-se no quadrante IV: mais efetivo com menor custo. Tem-se 18,1% dos resultados no quadrante I (abiraterona é mais cara e mais efetiva), 5,7% no quadrante II (abiraterona é mais cara e menos efetiva), 18,6% no quadrante III (abiraterona é mais barata e menos efetiva) e 57,6% no quadrante IV (abiraterona é mais barata e mais efetiva, cenário dominante).

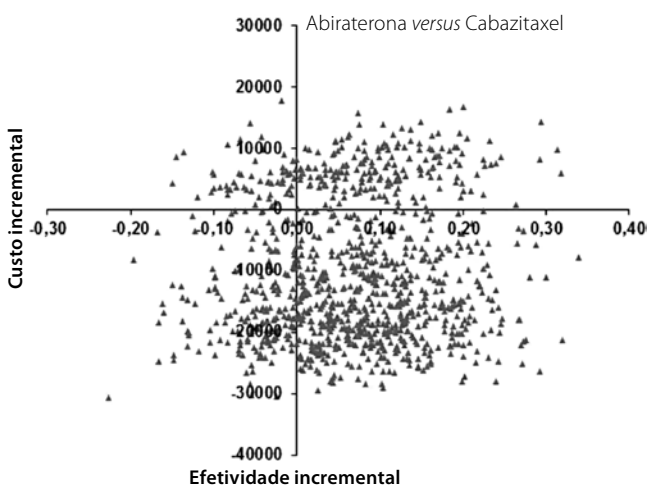
Observa-se que, considerando uma disposição a pagar de pelo menos R\$ 30.000 por ano de vida salvo, a análise mostra que 80% das iterações da análise de sensibilidade

probabilística tiveram como resultado uma razão de custo efetividade incremental inferior a este limite de disposição a pagar. Se a disposição a pagar for zero, a análise mostra que existe uma probabilidade de 76,2% do resultado da análise estar dentro desta realidade.

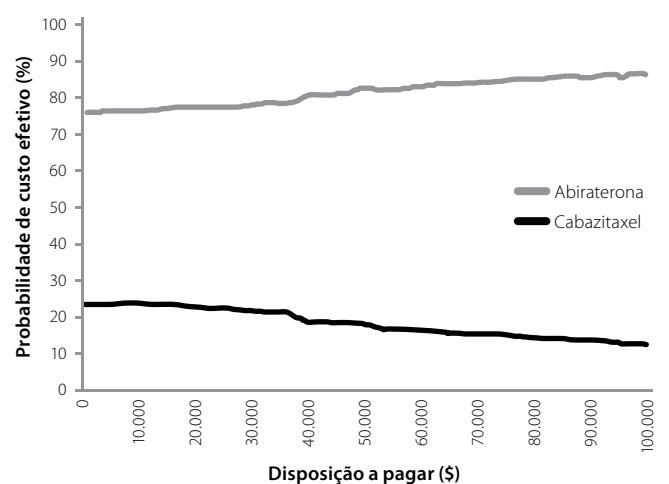
Análise de sensibilidade univariada também foi desenvolvida para avaliar o impacto de se considerar o reaproveitamento do frasco de cabazitaxel no resultado da avaliação econômica. O resultado de custo-efetividade, caso seja assumido que o frasco de cabazitaxel pode ser reaproveitado, ou seja, cada paciente usa 47 mg por dose e apenas o custo destas 47 mg é considerado por paciente por dose e não mais o custo do frasco inteiro (60 mg), é ainda dominante para acetato de abiraterona. Outros parâmetros também foram avaliados e o resultado mostrou que mesmo variando estes parâmetros, abiraterona é dominante em comparação ao tratamento com cabazitaxel, exceto quando consideramos que a abiraterona não tem benefício em comparação a prednisona (HR = 1) ou quando assumimos que o cabazitaxel é mais efetivo que a abiraterona (HR = 0,5 vs mitoxantrona). Os parâmetros avaliados estão apresentados na Tabela 8.

## Discussão

O tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração pós-falha da primeira linha de quimioterapia com docetaxel passou por profundas mudanças nos últimos anos. Em Outubro de 2010 foi aprovado pela ANVISA o cabazitaxel, a primeira opção terapêutica que demonstrou ganho de sobrevida nos estudos clínicos, constituindo-se um marco para o tratamento de pacientes com CPRC pós-falha do docetaxel. Posteriormente, a ANVISA aprovou em Novembro de 2011 o acetato de abiraterona para a mesma indicação de uso. Neste contexto, o presente



**Figura 4** Resultado da análise de sensibilidade considerando o desfecho de anos de vida: Plano de Custo-Efetividade Incremental



**Figura 5** Curva de Aceitabilidade

**Tabela 8** Parâmetros avaliados na análise de sensibilidade

Parâmetro	Caso Base	Limite inferior	Limite superior	Resultado: Lim inferior	Resultado: Lim superior
Horizonte de tempo	10	1 ano	5 anos	Dominante	Dominante
Taxa de desconto: custo	5,0%	0%	10%	Dominante	Dominante
Taxa de desconto: efetividade	5,0%	0%	10%	Dominante	Dominante
HR SG: Abiraterona vs prednisolona	0,649	0,5	1	Dominante	Abiraterona é mais barata e menos efetiva
HR SG: Cabazitaxel vs mitoxantrona	0,703	0,5	1	Abiraterona é mais barata e menos efetiva	Dominante
Superfície Corporal	1,89	1,512	2,268	Dominante	Dominante
Utility CPRC metastático	0,610	0,49	0,73	Dominante	Dominante
Utility CPRC metastático pós-progressão	0,485	0,39	0,58	Dominante	Dominante
Profilaxia neutropenia febril	25%	0%	50%	Dominante	Dominante
Taxa de reaproveitamento do frasco	0%	0%	100%	Dominante	Dominante

trabalho teve como objetivo auxiliar a tomada de decisão utilizando como critério a razão de custo-efetividade incremental, um desfecho amplamente utilizado em análise de Economia da Saúde.

De acordo com os resultados do presente trabalho, o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração, após falha a docetaxel, com acetato de abiraterona é mais efetivo e requer um custo menor em comparação ao grupo em tratamento com cabazitaxel e, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2012), pode-se dizer que acetato de abiraterona é *cost-saving* (dominante) em comparação ao tratamento com cabazitaxel.

Até onde os autores verificaram, esta é a primeira análise de custo-efetividade avaliando o tratamento de pacientes com câncer de próstata pós-falha do docetaxel a partir de dados brasileiros. Também não foi encontrado nenhum artigo publicado em periódicos científicos considerando os mesmos comparadores e população-alvo. Uma busca pela literatura encontrou dois estudos que foram apresentados como pôster em congressos internacionais, cujas conclusões estão em linha com esta análise.

Leslie Wilson e colaboradores apresentaram recentemente no Congresso Europeu de Economia da Saúde (*European Congress on Health Economics* 2012) um trabalho que avaliou a relação custo-efetividade de abiraterona e cabazitaxel no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração nos EUA sob a perspectiva da sociedade. Este estudo apresentou resultados divergentes de nosso estudo. Os pesquisadores mostraram que cabazitaxel apresenta maior custo e maior efetividade que a abiraterona, com uma RCEI de cerca de US\$ 925K/QALYS e US\$ 378K/LYS, enquanto o presente estudo demonstrou que a abiraterona é mais efe-

tiva que o cabazitaxel a um menor custo. Entretanto, as conclusões dos autores foram semelhantes às nossas, já que eles consideraram que o cabazitaxel não se mostra custo efetivo comparado com qualquer uma das alternativas de tratamento (Wilson *et al.*, 2012).

Já Persson *et al.*, em trabalho apresentado no congresso internacional da ISPOR, obteve resultados em linha com os deste estudo. Os pesquisadores estimaram que o acetato de abiraterona apresenta menor custo (economia de € 1.100) e maior efetividade (0,11 QALY) quando comparado ao cabazitaxel no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração sob a perspectiva da sociedade na Suécia, sendo portanto a opção terapêutica dominante (Persson *et al.*, 2012).

Um dos pontos fortes do estudo foi a possibilidade de avaliar todos os custos médicos diretos relacionados aos pacientes. Considerando o melhor perfil de segurança do acetato de abiraterona, foi observado que 34% da economia de custos gerada na comparação entre acetato de abiraterona e cabazitaxel foi devido ao tratamento e prevenção de eventos adversos e, portanto, limitar a análise ao custo de aquisição das terapias (abiraterona vs. cabazitaxel) resulta em subestimação dos custos. A análise de sensibilidade mostrou que os resultados se mantiveram robustos frente às incertezas do modelo, sendo que a probabilidade de o acetato de abiraterona ser dominante é 10 vezes maior que a probabilidade de a mesma ser dominada frente ao cabazitaxel (dominante 57,6% vs 5,7% dominada).

Entretanto, este trabalho apresenta algumas limitações. Considerando que não há estudos *head-to-head* comparando o acetato de abiraterona ao cabazitaxel e que uma meta-análise de rede também não pôde ser conduzida pela

ausência de estudos clínicos que viabilizassem a criação da rede, a principal limitação está na comparação indireta que foi assumida nesta análise, que pode ter tanto subestimado quanto supervalorizado os resultados de sobrevida global. Outra limitação foi a impossibilidade de comparar a SLP devido às diferentes definições adotadas nos estudos. A premissa adotada de assumir igual efetividade em SLP para ambos os grupos sendo comparados tende a subestimar os resultados de SLP do acetato de abiraterona e/ou superestimar os do cabazitaxel.

## Conclusão

A análise de custo-efetividade realizada mostrou que o tratamento com acetato de abiraterona tem maior benefício e menor custo comparado ao cabazitaxel (*cost-saving*).

## Referências bibliográficas

- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res4921\\_04\\_11\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res4921_04_11_2011.html) Acessado em: Abril de 2012a.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria executiva - CMED. Lista de preços de medicamentos: preço fábrica e preço máximo ao consumidor. Atualizada em 21/08/12. Acessado em: Setembro de 2012b.
- Attar RM, Takimoto CH, Gottardis MM. Castration-Resistant Prostate Cancer: Locking Up the Molecular Escape Routes. *Clin Cancer Res* 2009;15:3251-3255.
- Berry W, Dakhil S, Modiano M, *et al.* Phase III study of mitoxantrone plus low dose prednisone versus low dose prednisone alone in patients with asymptomatic hormone refractory prostate cancer. *J Urol*. 2002;168(6):2439-2443.
- CBHPM - Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. Disponível em: [www.amb.org.br](http://www.amb.org.br) Acessado em: Setembro de 2012.
- de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, *et al.* Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med*. 2011;364(21):1995-2005.
- de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, *et al.* TROPIC Investigators. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. *Lancet*. 2010;376(9747):1147-54.
- Evidências Credibilidade Científica - Banco de dados Auditron. Disponível em: <http://novoauditron.com.br/> - acesso restrito. Acessado em: Abril de 2012.
- FDA - Food and Drug Administration. Disponível em: [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/201023lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/201023lbl.pdf) Acessado em: Abril de 2012.
- Fizazi K, Scher HI, Molina A, *et al.* Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2012. pii: S1470-2045(12)70379-0. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70379-0. [Epub ahead of print]
- Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, *et al.* Guidelines on Prostate Cancer: European Association of Urology. Disponível em: [http://www.uroweb.org/gls/pdf/08%20Prostate%20Cancer\\_LR%20March%2013th%202012.pdf](http://www.uroweb.org/gls/pdf/08%20Prostate%20Cancer_LR%20March%2013th%202012.pdf) Acessado em: Fevereiro de 2012.
- INCA - Instituto Nacional de Câncer - Incidência de Câncer no Brasil. Estimativa 2012. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2012/estimativa20122111.pdf> Acessado em: Outubro de 2012a.
- INCA - Instituto Nacional de Câncer - Câncer de Próstata. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao> Acessado em: Outubro de 2012b.
- INCA - Instituto Nacional de Câncer - Atlas de Mortalidade por Câncer. Disponível em: <http://mortalidade.inca.gov.br/Mortalidade/prepararModelo03.action> Acessado em: Outubro de 2012c.
- Kantoff PW, Halabi S, Conaway M, *et al.* Hydrocortisone with or without mitoxantrone in men with hormone-refractory prostate cancer: results of the cancer and leukemia group B 9182 study. *J Clin Oncol*. 1999;17(8):2506-2513.
- Ministério da Saúde. POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE DO HOMEM - Princípios e Diretrizes. Brasília, novembro de 2008. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_atencao\\_homem.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_homem.pdf) Acessado em: Setembro de 2012.
- NCCN - National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Prostate Cancer. Version 3.2012. Disponível em: [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/prostate.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf) Acessado em: Setembro de 2012.
- OMS - Organização Mundial de Saúde. Disponível em: [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/index.html](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html) Acessado em: Setembro de 2012.
- Persson U, Nilsson S, Hjortsberg C, *et al.* Economic evaluation of abiraterone acetate as treatment for metastatic castration resistant prostate cancer after failure of docetaxel in Sweden. *Value in Health*. 2012;15:a219.
- Revista SIMPRO. Informações e Soluções em Saúde. Edição de Março de 2011.
- Tannock IF, Osoba D, Stockler MR, *et al.* Chemotherapy with mitoxantrone plus prednisone or prednisone alone for symptomatic hormone-resistant prostate cancer: a Canadian randomized trial with palliative end points. *J Clin Oncol*. 1996;14(6):1756-1764.
- Wilson L *et al.* Presentation: Cost effectiveness Analysis of Abiraterone, Cabazitaxel, and Mitoxantrone for treating Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. European Congress on Health Economics 2012 (ECHE 2012). Disponível em: <http://eche2012.abstractsubmit.org/presentations/3426/> Acessado em: Setembro de 2012.

# Critérios para a tomada de decisão quanto à incorporação de um equipamento de ressonância magnética em um hospital pediátrico público em Santa Catarina

*Guiding criteria for decision-making on the incorporation of a magnetic resonance imaging equipment in a public pediatric hospital in Santa Catarina state*

Mauricio Laerte Silva<sup>1</sup>, Carisi Anne Polanczyk<sup>2</sup>, Ricardo de Souza Kuckenbecker<sup>3</sup>, Otávio Neves da Silva Bittencourt<sup>4</sup>

## Palavras-chave:

ressonância magnética, tecnologia biomédica, custos hospitalares, financiamento em saúde

## RESUMO

**Objetivo:** Elaborar uma matriz de decisão, utilizando custos e fatores relacionados à qualidade em serviços públicos de saúde, para auxiliar na análise da incorporação de um equipamento de ressonância magnética. **Métodos:** Os cálculos foram realizados pela Análise de Custos pelo Ciclo de Vida, e pelos custos hospitalares correntes, para dois cenários: aquisição do equipamento ou terceirização do serviço. Estipulou-se o ciclo de vida do equipamento em dez anos, a taxa anual de depreciação em 10%, o desconto em 10% ao ano e um incremento anual de exames de 10%. **Resultados:** Para o gestor estadual, praticando serviço terceirizado, o custo anual de 1440 exames foi estimado em R\$1.211.040 e o custo unitário médio do exame em R\$841. Considerando a aquisição e implantação de serviço próprio, e os cálculos realizados pelo ciclo de vida, o custo anual total foi estimado em R\$1.169.280 e o custo unitário médio do exame em R\$812. Para o primeiro cenário (serviço próprio) o Valor Presente Líquido foi estimado em R\$ - 7.586.892,00 e para o segundo cenário (serviço terceirizado) em R\$ - 8.675.617. A diferença entre os dois cenários foi de R\$ - 1.088.725,00. Os demais critérios a serem considerados, como as dimensões técnica, interpessoal e ambiental, foram contemplados em um questionário a ser aplicado com servidores e acompanhantes, cujos resultados deverão compor a Matriz de Decisão. **Conclusões:** No momento o serviço próprio é o mais viável do ponto de vista econômico-financeiro, com o Ponto de Equilíbrio Financeiro atingido a partir do quinto ano do ciclo. Para completar a Matriz de Decisão, um questionário contemplando fatores de qualidade em serviços (domínios percepção e satisfação) deverá ser aplicado com os clientes internos (servidores) e externos (acompanhantes), cujos resultados deverão ser analisados quando da tomada de decisão.

## Keywords:

magnetic resonance imaging, biomedical technology, hospital costs, health financing

## ABSTRACT

**Objective:** To develop a decision matrix, using costs and factors related to quality on public health services as an aid in the analysis of incorporation of an MRI. **Methods:** The calculations were carried out by means of the Life Cycle Cost Analysis and the current hospital costs, for two scenarios: acquisi-

Recebido em 05/07/2012 – Aprovado para publicação em: 28/09/2012

1 Hospital Infantil Joana de Gusmão, Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. 2 Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina da Universidade do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre. 3 Programa de Pós-graduação em Epidemiologia – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 4 Hospital de Clínicas de Porto Alegre – Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Instituição onde o trabalho foi realizado: Hospital Infantil Joana de Gusmão, da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, Florianópolis, SC.

Estudo apresentado no Curso do Mestrado Profissional de Gestão de Tecnologias em Saúde, Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Não houve financiamento externo

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Correspondência para os autores: Mauricio Laerte Silva – Rua Frei Caneca, 564 Ap502B Bairro Agrônoma, Florianópolis, SC 88025-000. Fax: (048) 3028-2300. E-mail: mauricio.laerte@uniusul.br

tion of equipment or outsourcing service. The life cycle of the equipment was stipulated in ten years, the annual depreciation at 10%, the discount factor at 10% per year and an annual increase of 10% of examinations. **Results:** For the state manager, practicing outsourced service, annual cost of 1440 tests was estimated at R\$1,211,040, and the average unit cost per test in R\$841. Considering the acquisition and deployment of service itself, and the calculations made by the Life Cycle Cost Analysis, the total annual cost was estimated at R\$1,169,280 and the average unit cost per test in R\$812. For the first scenario the Net Present Value was estimated at R\$ -7,586,892.00 and the second scenario at R\$ -8,675,617. The difference between the two scenarios was at R\$ -1.088.725,00. Other criteria to be considered, technical, interpersonal and environmental factors, were included in a questionnaire to be applied to other stakeholders and companions, whose results might compose the decision process. **Conclusions:** At the time the own service is the most feasible from the economic and financial standpoint, with the Financial Breakeven Point reached at the fifth year of the cycle. To complete the Decision Matrix, a questionnaire on Service Quality (perceptions and satisfactions domains) will be applied to internal (servers) and external (companions) clients, whose results should be considered when making any decision.

## Introdução

Mudanças contínuas ocorrem no sistema de saúde, como resposta à sociedade, a qual se empenha em melhorar o acesso, a qualidade e o custo-eficiência deste sistema (Silva, 2003).

A tecnologia médico-hospitalar é reconhecida como um importante elemento desta transformação, como também se reconhece sua contribuição no aumento dos custos decorrente de sua utilização, suscitando um particular interesse em avaliar todos os impactos que produz no sistema de saúde uma tomada de decisão no sentido de incorporá-la ou substituí-la (Vianna, 2007).

Neste contexto, os equipamentos de ressonância magnética (RM) são muito necessários e se tornaram a opção de escolha para avaliação de muitas condições de saúde. Infelizmente os mesmos, são extremamente caros e não disponíveis em todas as instituições.

As indicações de RM atualmente já estão definidas para algumas indicações clínicas como esclerose múltipla (Filippi, 2006); tumores hipofisários, cerebelares e cerebrais (Ment, 2002); infecções no cérebro, medula espinhal ou articulações (Frank, 2002); lesões ligamentares (French, 2007); lesões no ombro (Murtagh, 2005); Tendinites (Murtagh, 2006); massas nos tecidos moles (May, 2000); tumores ósseos, cistos e hérnias de disco na coluna vertebral (Gilbert, 2004 a e b); derrames em seus estágios iniciais (Murtagh, 2006).

Algumas indicações, em situações especiais, ainda dependem de melhores estudos para comprovação de efetividade, apesar das avaliações preliminares serem favoráveis à RM, comparando-se a outras tecnologias (Jordan, 1995; Schlesinger, 1996; Mushlin, 1997; Serra, 1998; White, 2000; Bryan, 2001; AHRQ, 2002; Haramati, 2002; Ioannidis, 2002; INAHTA, 2003; Kaltenthaler, 2004; Morón 2004; Sandrini, 2004; Sharma, 2004; CCO, 2006a; CCO, 2006b; Gupta, 2006; Murtagh, 2006).

Entretanto, pelo elevado custo de aquisição destes equipamentos, os mesmos não estão disponíveis para todas as instituições de saúde, sendo frequente a compra comparti-

lhada ou terceirização de serviços no início do seu uso. Se por um lado é uma alternativa para instituições pequenas, com o incremento no uso esta opção também se torna dispendiosa e consumidora de logística extra para execução. Neste sentido, uma análise detalhada de diferentes opções na perspectiva econômica pode ser útil para o gestor tomador de decisão.

## Incorporação de tecnologias em saúde

Apesar de nos últimos anos os médicos reconhecerem a importância de oferecer uma assistência médica mais custo-efetiva, raramente este objetivo é atingido devido à ausência de dados suficientes sobre a relação custo-efetividade das alternativas estratégicas diagnósticas e terapêuticas.

Quando do planejamento para aquisição de uma tecnologia é necessário se conhecer o impacto do custo, gerado ao longo do tempo de sua utilização manutenção e suporte, considerando seu ciclo de vida. Apenas a avaliação do custo de aquisição, ou de adaptação da área física ou outros itens que influenciam em seu custo operacional, isoladamente, não fornecem os subsídios suficientes para a tomada de decisão.

Inclusive questões intangíveis devem ser levadas em consideração nesta análise, pois o conforto e a segurança da realização de alguns procedimentos no próprio Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) podem superar a questão financeira, quando comparados com a terceirização para a prestação de um serviço desta natureza, fora de suas instalações (Chakravarty & Naware, 2008).

No Brasil, o Ministério da Saúde editou a Portaria 1.101/GM, em 12 de junho de 2002, para estabelecer parâmetros assistenciais a serem utilizados pelo Sistema Único de Saúde-SUS com recomendações e referências para os cálculos de cobertura assistencial ambulatorial e a quantidade prevista para equipamentos médico-hospitalares.(IBGE, 2009).

Entretanto, os mecanismos adotados pelo poder público visando garantir o uso controlado das tecnologias têm mos-

trado baixo impacto. Observa-se na literatura que os autores que estudam a avaliação tecnológica em saúde pasam a defender a necessidade de políticas baseadas em evidências, admitindo a necessidade de adotar novas formas de articulação entre as dimensões técnicas e políticas da atenção à saúde, e a participação dos gestores, profissionais e a população, em todos os níveis, nas decisões de incorporação e utilização de tecnologias (Novaes, 2006).

Entretanto, esta não é ainda a realidade brasileira apesar dos avanços e dos esforços patrocinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS-MS) e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), por conta da ausência de articulação entre estas esferas, ou destas com agências internacionais. A formulação de políticas comuns e mecanismos regulatórios articulados permitiriam o alcance do objetivo comum se o ciclo de vida de tecnologias emergentes e futuras tivessem um feitiço e um efeito na saúde que correspondesse aos interesses da população (Silva, 2003).

## Avaliação econômica em saúde

Tipos de análise econômica aplicadas na área da saúde:

- Custo-efetividade ou custo-utilidade: os desfechos monetários e de saúde são medidos separadamente e o valor relativo de uma intervenção é mensurado como o custo adicional para atingir um benefício em termos financeiros ou este em relação à morbidade ou qualidade de vida, comparados com estratégias alternativas.
- Custo-identificação ou custo-minimização: avaliação exclusiva dos custos, assumindo benefícios iguais para todas as alternativas, ignorando desfechos não econômicos.
- Custo-benefício: avalia custos e benefícios relacionados à saúde, estabelecendo valores monetários para os desfechos (inclusive sobrevida), acarretando muitas objeções éticas e por isto rejeitado na maioria das avaliações nesta área (Bonis, 2010).

Quando não se pretende avaliar desfechos mas apenas os custos de determinada intervenção, procedimento ou equipamento, a metodologia a ser empregada se restringe à análise de viabilidade do projeto, quando único, ou de projetos concorrentes. Neste caso, a base da avaliação será sobre qual o mais viável, ou mesmo a inviabilidade dos mesmos.

## Investimentos: modelos financeiros e avaliação de projetos

As principais técnicas de análise de investimento se baseiam no conceito de fluxo de caixa, o qual tem diferenças em relação ao conceito de lucro, que é um conceito contábil.

O fluxo de caixa da análise de investimentos é um fluxo de caixa projetado, ou seja, uma estimativa de ganhos ou

perdas futuros, uma vez que o projeto de investimento ainda não foi implantado, é apenas uma possibilidade futura.

O lucro contábil por sua vez não atende esse critério, posto que, por definição, só se contabilizam valores já ocorridos. Em outras palavras o fluxo de caixa projetado trata do futuro, enquanto o lucro contábil trata do passado.

Existem métodos avaliativos de projetos de investimentos, dos mais simples aos mais sofisticados, porém destacam-se cinco principais, os que são os mais utilizados e disseminados: Período de Retorno (payback), Retorno sobre Investimento (Return on Investment, ROI), Valor Presente Líquido (VPL), Taxa Interna de Retorno (TIR) e Análise de Custos pelo Ciclo de Vida (ACCV).

**Período de Retorno (payback)** - tem como pressuposto avaliar o tempo que o projeto demorará em retornar o total do investimento inicial. Quanto mais rápido o retorno, menor o payback e melhor o projeto. Pode ser empregado em projeto único ou em projetos concorrentes e excludentes. É considerado viável do ponto de vista econômico-financeiro o projeto que apresentar o menor payback em relação ao tempo previamente estipulado como mínimo. Este método tem uma conotação de recuperação do investimento financeiro, e conseqüentemente, a aferição de lucro sobre o investido, a partir do payback (Olivo, 2010). Entretanto, este método não permite aferir qual o resultado do investimento após o período do payback, bem como não possibilita calcular o Valor Temporal do Dinheiro (Time Value of Money), ou seja, o valor atualizado do investimento, ao final do período sob análise. Portanto, para projetos com maiores ciclo de vida este método não tem aplicabilidade (ECONorthwest's Portland, 2004).

**Retorno sobre Investimento (Return On Investment, ou ROI)** - é um método bastante utilizado em análise financeira e representa, em suma, o inverso do Período de Retorno, representado em percentual, ou seja,  $1/\text{payback}$ , e possui as mesmas limitações, não é aplicável para projetos com maiores ciclos de vida e não permite o cálculo do Valor Temporal do Dinheiro (ECONorthwest's Portland, 2004).

**Valor Presente Líquido (VPL)** - utiliza os princípios de matemática financeira, calculando o valor presente do fluxo de caixa do investimento. Este método é chamado de líquido, pois considera o fluxo total com as saídas (investimentos) e entradas (retornos) descontadas a uma taxa de atratividade. Após a montagem do fluxo de caixa, adota-se uma taxa de desconto, também conhecida como Taxa Mínima de Atratividade (TMA) para trazer o fluxo de caixa a valor presente.

A TMA, em geral, representa o custo do dinheiro no tempo ou ainda o custo das oportunidades perdidas, o chamado "custo de oportunidade", já que estes recursos poderiam ter sido utilizados em outro investimento. Assim, ao realizar-se um investimento, perde-se a oportunidade de realizar um outro investimento, ou seja, há um custo de oportunidade, a perda do retorno do investimento que não foi realizado.

**Taxa Interna de Retorno (TIR)** - é um método similar ao VPL, ou seja, utiliza a mesma lógica de cálculo, contudo apresenta os resultados em porcentagem e não em valores monetários.

Mesmo com calculadora, nem sempre é possível obter-se a TIR. Quando há mais de uma inversão de sinais no fluxo de caixa, pode haver múltiplas raízes da equação e nenhuma raiz real, ou seja, não será possível calcular a TIR. Pode-se concluir que tanto a TIR quanto o VPL são os melhores métodos de análise de investimento, tecnicamente sólidos e consistentes, diferentemente do payback, que apresenta sérias falhas técnicas. Apesar da TIR não ser tecnicamente inferior ao VPL, seu cálculo é bastante mais complexo e trabalhoso, fazendo muitas vezes que o VPL seja o método mais recomendado, já que é tecnicamente muito superior ao payback e ao ROI e de cálculo menos complexo que a TIR (Olive, 2010).

**Análise de Custos pelo Ciclo de Vida (ACCV)** - fornece um método simples para avaliar duas ou mais alternativas, quando os seus custos variam em magnitude e em tempo. Utiliza também o VPL e é definida como o custo total de possuir, operar, manter e, eventualmente, dispor do sistema/equipamento em determinado período de tempo. O resultado final da ACCV é um valor de custo submetido ao desconto estabelecido (TMA, ou Fator de Desconto) e que permite aos agentes decisores escolher entre as alternativas baseados em um único número, obtido por este método, para cada alternativa em estudo, que devem ser mutuamente exclusivas.

Para o cálculo da ACCV são necessárias oito etapas básicas: identificar as alternativas; identificar a linha de base; determinar o tempo de atividade; determinar o período de estudo; estimar todos os custos envolvidos na instalação e manutenção; computar os custos do ciclo de vida; comparar os resultados entre os projetos; e considerar retornos e custos não monetários.

Algumas questões não afloram de forma proeminente quando da análise por outros métodos de custeio. Entretanto, a metodologia da ACCV leva em consideração os custos indiretos (custos futuros), inclui a questão temporal, ou seja, a expectativa de desvalorização do equipamento ao longo do tempo, as possíveis taxas de juros ou de inflação neste período, além da produção quantitativa do serviço, esta sendo a fonte de entrada de recursos, ou retorno, do investimento (Chakravarty & Naware, 2008).

Portanto, a ACCV é aplicável à questão de aquisição de equipamentos médico-hospitalares de alto custo, pois considera, no conjunto da avaliação, mais itens que outros modelos, com isto evitando, ou minimizando, a possibilidade de erros na tomada de decisão. Importante ressaltar que o ciclo de vida, ou ciclo de vida útil, dos equipamentos deste porte, não significa que o mesmo se tornará inoperante após este tempo mas, com o avanço tecnológico observado nos tempos atuais, a expectativa é de que, ao final deste ciclo, o

equipamento esteja obsoleto e necessitando ser substituído ou submetido a uma atualização tecnológica, o que é possível para a grande maioria dos equipamentos que possuem componentes eletrônicos e softwares que podem ser modificados e modernizados.

Quando se trata do setor público de saúde, que não almeja lucros em seus investimentos, conhecer as opções que atinjam o objetivo principal, com o menor custo possível, e se possível com equilíbrio financeiro, permitirá uma melhor aplicação dos recursos disponíveis.

As questões sociais que permeiam estas decisões deverão sempre compor a análise sem o viés político, mormente subjacente, de forma que os gestores possuam ferramentas técnicas, abrangentes e robustas, para suas análises e tomadas de decisão.

**Ponto de Equilíbrio (PE)** - equivale ao lucro variável. É a diferença entre o preço de venda unitário do produto e os custos e despesas variáveis por unidade do produto. Isto significa que, em cada unidade vendida, a empresa terá um determinado valor de lucro. Multiplicado pelo total das vendas, teremos a contribuição marginal total do produto para o lucro da empresa.

**Ponto de Equilíbrio Financeiro (PEF)** - quando dentro dos Custos Fixos, existem variações patrimoniais que não significam desembolsos para a empresa, mas que, de acordo com os Princípios Contábeis, estas variações devem figurar no resultado do exercício, sendo confrontados com as receitas, porque contribuíram para a constituição da mesma, sendo um exemplo clássico a depreciação.

Para o cálculo do PEF utiliza-se a fórmula: custos fixos totais, dos quais subtrai-se o valor da depreciação, e este resultado é dividido pelo custo unitário marginal, ou seja, a receita unitária do produto (ou serviço) multiplicado pelo percentual da Margem de Contribuição (%MC).

Para calcular o percentual da MC utiliza-se a fórmula: receita, da qual subtrai-se os custos variáveis, cujo resultado é a MC, que é transformada em percentual da receita, obtendo-se, então, o %MC. Para se conhecer o custo unitário marginal, multiplica-se o custo final do produto, ou serviço, pelo %MC (Ponto de equilíbrio, 2009).

**Depreciação** - é uma despesa que deve ser considerada quando um bem corpóreo é adquirido para uso operacional da empresa e vai perdendo seu valor no decorrer do tempo, pelo desgaste natural com o uso, pela ação da natureza e pela obsolescência. Em geral, para máquinas e equipamentos, como os médico-hospitalares, esta taxa é estabelecida em 10% ao ano, ou seja, 10 anos de vida útil, (Engenharia na Saúde, 2009).

**Custo de oportunidade** - um termo usado em economia para indicar o custo de algo em termos de uma oportunidade renunciada, ou seja, o custo, até mesmo social, causado pela renúncia do ente econômico, bem como os

benefícios que poderiam ser obtidos a partir desta oportunidade renunciada ou, ainda, a mais alta renda gerada em alguma aplicação alternativa.

O custo de oportunidade foi definido como uma expressão "da relação básica entre escassez e escolha". São custos implícitos, relativos aos insumos que pertencem à empresa e que não envolvem desembolso monetário. Esses custos são estimados a partir do que poderia ser ganho no melhor uso alternativo (por isso são também chamados custos alternativos ou custos implícitos). Os custos econômicos incluem, para além do custo monetário explícito, os custos de oportunidade que ocorrem pelo fato dos recursos poderem ser usados de formas alternativas.

Em outras palavras, o custo de oportunidade representa o valor associado à melhor alternativa não escolhida (SucessoNews, 2008).

### **Qualidade em serviços: indicadores e padrões de qualidade no setor público de saúde**

As organizações públicas que prestam serviços de saúde deveriam ter as mesmas diretrizes, em termos de qualidade, que as demais. Entretanto, como não havia esta cultura disseminada, em 13 de junho de 2000 foi promulgado o Decreto n. 3.507, da Presidência da República, que estabeleceu os Padrões de Qualidade e definiu as diretrizes normativas para os referidos padrões de atendimento prestado pelos órgãos da Administração Pública Federal direta, indireta e fundacional, que atendessem diretamente ao cidadão. Estas diretrizes estão fundamentadas na política do Programa de Qualidade do Serviço Público – PQSP que, por seu turno, versa sobre a participação do usuário na busca de um melhor atendimento desse Setor (Ministério da Saúde, 2002). O objetivo do estabelecimento de padrões foi a melhoria no atendimento ao cidadão (Ministério da Saúde, 2002).

A importância da medida da qualidade em serviços de saúde foi muito bem conceitualizada em 1966, em um artigo de Avedis Donabedian (Friedberg, 2011), o qual dividiu-a em três categorias: desfechos, representando a meta principal em saúde, incluindo a quantidade e a qualidade de vida; os processos dos cuidados, representando a oferta de serviços clínicos específicos; e a estrutura, representando as características individuais, ou organizacionais, dos prestadores do serviço, bem como das instalações onde os mesmos são ofertados (Friedberg, 2011).

Adicionalmente, desfechos intermediários, também podem ser medidos, mas são condições clínicas que não refletem diretamente a quantidade ou a qualidade de vida dos pacientes, mas sua obtenção pode determinar melhorias nos desfechos principais, como morbidade e mortalidade, por exemplo (Friedberg, 2011).

Conhecer a percepção dos clientes internos (funcionários) e externos (usuários), a respeito da qualidade do serviço público, pode ser um primeiro passo para o desenvolvimento de ações que desencadearão melhorias (Fadel, 2009).

A administração da qualidade das organizações de saúde tem como resultados esperados a melhoria da eficiência e do uso dos recursos (Lima, 1998).

De acordo com Vuori (1991), qualidade denota um grande espectro de características desejáveis de cuidado, que incluem: efetividade, eficácia, equidade, aceitabilidade, acessibilidade, adequação e qualidade técnico-científica.

Donabedian (1980) entende qualidade em três dimensões: a técnica, a interpessoal e a ambiental. Segundo Regis Filho e Lopes (1996), o setor saúde como organização prestadora de serviços deve lançar mão de todos os recursos que viabilizem um melhor desempenho, com uma melhor satisfação, tanto dos clientes externos quanto dos internos.

Um modelo que pode ser reproduzido para os hospitais públicos é o de percepções da qualidade dos serviços e satisfação dos pacientes em hospitais de um país em desenvolvimento, elaborado por Syed Saad Andaleeb (2001). Neste estudo, 6 fatores de qualidade em serviços foram estudados, em parte baseado no SERVQUAL, um instrumento de avaliação da percepção e da satisfação dos usuários, em países desenvolvidos, elaborado em 1985 e posteriormente revisados por diversos autores em 1985, 1988 e 1991 (Parasumaran, 1988) e após robusta análise estatística, considerados, naquele contexto, como determinantes para o gerenciamento e desempenho dos mesmos.

Não se trata apenas de organizar os serviços para a demanda, mas de ordená-los para as necessidades dos clientes. A incorporação de novas tecnologias em um hospital de referência pode ser considerada neste âmbito, como um dos fatores determinantes da qualidade de seus serviços, em prol de seus clientes internos (servidores) e externos (pacientes e acompanhantes, no caso de uma instituição pediátrica).

### **Matriz de Decisão**

O processo de tomada de decisão, além de importante, é difícil, e deve ser justificável, estruturado e permitir sua compreensão, mesmo quando analisado no futuro. Geralmente muitos critérios qualitativos são levados em consideração, e a identificação de quais os mais adequados, ou melhores, envolve uma valoração consistente (Salustri, 2012).

Para estabelecer o peso de cada variável, é fundamental que haja um ponto de referência e a partir daí definir qual o item mais importante e qual o menos significativo (Salustri, 2012).

Este instrumento pode também ser aplicado na área da saúde quando questões qualitativas estão envolvidas na tomada de decisão, como a qualidade dos serviços prestados, por exemplo, mesmo que o processo básico seja um inves-

timento, como a aquisição de um equipamento médico-hospitalar.

Neste artigo descrevemos um estudo de caso de uma matriz de decisão para aquisição de serviço de ressonância magnética em um hospital da rede pública.

O Hospital Infantil Joana de Gusmão, da rede própria da SES de Santa Catarina, é um Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS) de nível terciário, referência estadual, em média e alta complexidade, localizado na capital do Estado, Florianópolis. Esta instituição não possui, em seu parque tecnológico, equipamento de ressonância magnética e não há RM disponível na rede pública na região da Grande Florianópolis.

Partindo-se do pressuposto de que a incorporação de tecnologia de ponta no HIJG é necessária, tal como um equipamento de RM, desenvolveu-se um conjunto norteador e de suporte para os gestores das instâncias pertinentes, para auxílio na tomada de decisão para a incorporação desta tecnologia neste EAS, tendo como base a metodologia de Análise de Custos pelo Ciclo de Vida (State of Alaska, 1999; Chakravarty & Naware, 2008).

Os objetivos deste estudo foram de elaborar um conjunto de critérios para embasar a decisão dos gestores quanto à incorporação de um equipamento de RM no HIJG, da rede própria da SES de Santa Catarina. Em detalhe, conhecer os gastos dos gestores federal e estadual com os exames de RM pelo atual sistema; estimar os custos e receitas (valores de reembolso pagos para exames contemplados pelo SUS), relacionados à incorporação do capital, ou seja, do equipamento de RM, utilizando a metodologia da ACCV; organizar os critérios selecionados, e criar um conjunto norteador para a tomada de decisão, denominado de MATRIZ DE DECISÃO (MD) quanto à incorporação desta tecnologia no HIJG.

## Métodos

Para o desenvolvimento da MD foram utilizados os seguintes fatores:

- a) Identificação de critérios técnico-científicos conhecidos e sabidamente efetivos na tomada de decisão para a incorporação de equipamentos de RM, de acordo com serviços/organismos conhecidos e com experiência no assunto;
- b) Prospecção de evidências: procura sistemática em bases de dados, sítios específicos de instituições públicas e privadas, sítios de busca e outros, sobre a incorporação tecnológica em saúde, especificamente de equipamentos de ressonância magnética;
- c) Levantamento dos aspectos relevantes que incidem nos custos, e utilizados em sua contabilização:
  - c.1) Fatores econômico-financeiros
    - c.1.1) Custos iniciais de capital: valor do investimento para a compra e instalação do

equipamento, em que estão incluídos: preparação do espaço físico, de acordo com as normas sanitárias, técnicas e legais vigentes; valor de revenda: estimado pela depreciação em 10 anos, estabelecido como o ciclo de vida útil do equipamento; custos de insumos; efeitos dos reembolsos: de acordo com a tabela de pagamentos do SUS no ano de 2010; custos com pessoal; e custos da retirada do equipamento uma vez terminado seu ciclo de vida útil.

- c.2) Fatores qualitativos: variáveis relevantes do ponto de vista organizacional e gerencial, derivados da gestão pela qualidade e reconhecidos como imprescindíveis às práticas de gestão contemporâneas, tanto para entidades privadas como públicas, abrangendo a percepção dos clientes internos e externos em três dimensões: técnica, interpessoal e ambiental. Estes fatores serão avaliados por meio de um questionário estruturado, auto-aplicável, a ser respondido pelos servidores e pelos acompanhantes de pacientes que serão submetidos a este exame, de forma paritária. Os servidores serão de todos os níveis, que atuam no período diurno e noturno do serviço de radiologia e no período diurno dos demais, que demandam a maioria das solicitações de RM no HIJG (neurologia, neurocirurgia, oncologia, ortopedia e UTI Pediátrica), de acordo com as informações do próprio hospital.

O questionário (Figura 1) será composto de 20 perguntas, com duas opções, SIM ou NÃO, abrangendo características que contemplem três dimensões da qualidade em serviços: a técnica, a interpessoal e a ambiental, abrangendo um espectro de fatores desejáveis de cuidado, como efetividade, eficácia, equidade, aceitabilidade, adequação e qualidade técnico-científica (Donabedian, 1980; Vuori, 1990).

Para a análise do questionário e valoração de seus fatores, será estabelecido que farão parte da Matriz de Decisão todos os itens do questionário, e que a cada um deles será determinado um peso diferenciado, de acordo com o percentual de respondentes de cada pergunta: de 0 a 20%: peso 1; de 21 a 40%: peso 2; de 41 a 60%: peso 3; de 61 a 80%: peso 4; e de 81 a 100%: peso 5. Os quantitativos numéricos de respondentes de cada item serão ponderados pelo respectivo peso e ao final, serão totalizados em relação às respostas SIM (favoráveis ao Cenário I) e NÃO (favoráveis ao Cenário II).

- d) Análise de custos: utilizou-se o método da Análise de Custos pelo Ciclo de Vida - ACCV, do inglês *Life Cycle Costs Analysis - LCCA*. Para a determinação da ACCV foi considerado o intervalo cronológico, equivalente à "vida econômica" da tecnologia a ser incorporada, utilizando o modelo econômico denominado de Flu-

Figura 1 Questionário.

		Data: ..... / ..... / .....
Assinale a sua categoria: ( ) Servidor ( ) Acompanhante		
A implantação de um equipamento de Ressonância Magnética no Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG) significa que a instituição estaria acompanhando a evolução tecnológica e ofereceria melhor serviço aos seus pacientes?		
1		<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>Você acredita que, se o serviço de ressonância magnética fosse no HIJG, ao invés de fora dele</b>		
2	Sua execução seria mais segura?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
3	Seria de melhor qualidade?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
4	Seria melhor executada?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
5	O resultado, ou laudo do exame, seria mais garantido?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
6	Seria mais pontual na realização do exame e na entrega do resultado?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
7	Em caso de emergências, o exame seria realizado mais rápido?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
8	Em caso de dúvidas, elas seriam melhor esclarecidas?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
9	As respostas a questionamentos seriam mais ágeis e mais rápidas?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
10	Os servidores seriam mais atenciosos e teriam mais delicadeza e consideração ao prestar informações?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
11	Os servidores teriam mais preocupação e preservariam mais os interesses dos pacientes?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
12	Os servidores seriam mais claros ao esclarecer dúvidas?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
13	Os servidores ouviriam o acompanhante ou o paciente com mais paciência?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
14	Os servidores teriam mais capacidade de identificar as necessidades específicas de cada paciente?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
15	Os servidores seriam mais flexíveis para atender as necessidades do paciente?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
16	A equipe de trabalho seria mais comprometida com o bem-estar dos pacientes?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
17	O agendamento dos exames seria mais fácil?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
18	Você se sentiria mais tranquilo ao utilizá-lo?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
19	O ambiente seria mais apropriado e mais adaptado para crianças e adolescentes?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
20	Em termos de localização, seria mais fácil e mais conveniente?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

xo de Caixa. Ou seja, a partir do estabelecimento do período de avaliação do equipamento, chamado de horizonte, estabeleceu-se o fluxo de entradas e saídas de recursos financeiros ao longo do tempo, com ciclo de vida útil de 10 anos, fator de desconto anual de 10% (considerando a taxa SELIC - Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - anual média da década 2000-2010, estabelecida pelo Comitê de Política Monetária - Copom, do Banco Central do Brasil), o número de exames com base no ano de 2010 (60 exames hospitalares e 60 exames ambulatoriais, totalizando 1440 ao ano), e expectativa de incremento de 10% por ano

neste quantitativo, de acordo com o verificado no HIJG na década anterior (informações gerenciais do HIJG).

O custo unitário dos exames foi calculado de duas formas:

d.1) Por meio do preço unitário, calculado pelo pagamento à prestadora terceirizada, pela SES, no ano de 2010: R\$ 643,00 (com contraste e com anestesia) e R\$ 513,00 (sem contraste e sem anestesia), acrescido do custo da remoção dos pacientes, acompanhados de um profissional técnico de enfermagem, até o serviço terceirizado, distante 14,6 Km do HIJG, com duração de 2 horas cada trajeto desde a acomodação para a ida, o trajeto em si, a

chegada ao serviço, procedimentos burocráticos e o retorno, duas vezes ao dia.

d.2) Por meio dos custos fixos: manutenção; depreciação e ativos: taxa de 10% ao ano, estipulando-se não haver valor residual do equipamento, ao término de sua vida útil. O cálculo da depreciação (10%) foi aplicado sobre o valor integral de aquisição do equipamento.

d.3) Por meio dos custos variáveis:

d.3.1) Eletricidade - potência do equipamento - 75kVA; para o cálculo do kWh foi aplicada a fórmula: P (potência) x T (tempo). Estabeleceu-se o fator de potência como 1,0, o que definiu a potência como 75000 W. O tempo (T) foi estabelecido como 720h (24 horas por dia, multiplicado por 30 dias, perfazendo o período mensal). Para o valor anual multiplicou-se este resultado por 12 meses; o custo do kWh foi estabelecido em R\$ 0,25 (correspondente à tarifa não domiciliar média em Santa Catarina) e aplicou-se um desconto de 60% pois os novos equipamentos possuem tecnologia de redução de consumo energético, que pode atingir até este valor.

d.3.2) Filmes: estimou-se um filme por paciente, com as imagens adicionais gravadas em *Compact Disc* (CD). Preço de uma caixa com 100 filmes = R\$ 760,00 e necessidade anual de 1440 filmes.

d.3.3) Contraste e seringa: estimado em 60% o quantitativo de pacientes que necessitam contraste. Preço unitário da seringa de 15 ml, com contraste (denominado *kit*) = R\$ 133,50.

d.4) Pelo cálculo do custo unitário pela ACCV: para este procedimento definiu-se o percentual de contribuição marginal (% CM) para o cenário I, sendo este o resultado percentual da diminuição dos custos variáveis da receita, como demonstrado na Tabela 1.

d.4.1) Cálculo do Ponto de Equilíbrio Financeiro (PEF) pela fórmula:

$PE = \text{custo fixo} - \text{depreciação} / \% \text{ CM}$ , sendo este definido para o cenário I.

O PEF foi calculado em Reais e, posteriormente em número de exames, dividindo-se o valor em Reais pelo custo unitário do exame, também em Reais, para os respectivos cenários.

Para cada cenário foi calculado o Valor Presente Líquido (VPL), ou valor atualizado do investimento, e os custos de aquisição e de adequação da área física foram definidos como "custo de oportunidade" nos cálculos do segundo cenário.

e) Construção da MD: após a análise dos fatores em estudo, os mesmos foram selecionados e organizados, de modo a comporem a MD.

**Tabela 1** Percentual (%) da Margem de Contribuição (1440 exames/ano) - HIJG, SES-SC, 2010.

Item	Valores (R\$)
Receita unitária	268,75*
Custo unitário	208,92
% Margem de contribuição	22,26

\*Reembolso do Sistema Único de Saúde (SUS) por exame

Para a construção da MD, dois cenários distintos de perfis de custo foram considerados:

e.1) Cenário I - serviço próprio: equipamento adquirido pela SES e implantação do serviço no próprio EAS; custo unitário do exame definido pela análise do custo pelo ciclo de vida do equipamento (ACCV), assumindo-se o ciclo de vida do equipamento como 10 anos, e um fator anual de desconto de 10%.

e.2) Cenário II - serviço terceirizado: prestação do serviço por empresa externa, via processo licitatório; custo unitário do exame definido por meio dos custos no HIJG em 2010, reproduzindo a realidade vigente e assumindo os mesmos parâmetros em relação ao ciclo de vida do equipamento (10 anos), e ao fator anual de desconto (10%), simulando o mesmo horizonte do cenário concorrente.

f) Aspectos éticos: o estudo não envolveu a participação de seres humanos e os dados necessários para a análise foram obtidos por meio de informações gerenciais da SES-SC, e do próprio HIJG, publicados previamente ou com autorização institucional prévia.

O projeto foi submetido à análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Infantil Joana de Gusmão (Florianópolis,SC), sendo aprovado sob o número de protocolo 017/2008.

## Resultados

O objetivo deste estudo foi avaliar os principais aspectos envolvidos na incorporação de um equipamento de ressonância magnética, que culminassem em uma MD, como auxílio para os gestores das esferas envolvidas, na tomada de decisão.

Para este fim foram calculadas e definidas diversas variáveis, bem como estabelecidas determinadas condições, de acordo com os cenários sob análise, de forma a reproduzir o mais fielmente possível o contexto sob escopo do estudo (Quadro 1).

Este estudo avaliou dois cenários considerando aspectos econômico-financeiros, que foram a base para a composição da ACCV: cenário I - SERVIÇO PRÓPRIO: incorporação do equipamento pela SES e implantação do serviço no próprio EAS, sendo o custo unitário do exame obtido pela análise do custo pelo ciclo de vida; cenário II: SERVIÇO TERCEIRIZADO:

**Quadro 1** Sinopse dos resultados parciais quando aplicadas as fórmulas, os critérios e as condições utilizadas e assumidas para obtenção do VPL, componente da MATRIZ DE DECISÃO.HIJG-SES-SC, 2010.

VARIÁVEL	Resultado
Ciclo de vida útil do equipamento	10 anos
Custo do equipamento de campo aberto e 1,5 Tesla	R\$ 2.400.000,00
Custo residual do equipamento ao final de 10 anos	Zero
Valor para cálculo da depreciação:	R\$ 2.400.000,00
Valor da depreciação	R\$ 240.000,00
Custo de adequação da área física	R\$ 274.000,00*
Custo de climatização da área física	R\$ 100.000,00*
Quantitativo de exames por ano (hospitalares + ambulatoriais)	1440. Estabeleceu-se, como projeção de incremento, uma taxa de 10% ao ano até o final do ciclo, tomando como referência a taxa anual de incremento nas solicitações de RM, observada no HIJG, na década anterior.**
Percentual de exames por ano, com utilização de contraste (60%)	864**
Custo de manutenção do gás hélio/ano	R\$ 17.500,00*
Custo dos filmes/ano	R\$ 11.400,00*
Custo do contraste/ano	R\$ 115.344,00*
Custo do contrato de manutenção/ano, incluindo reposição de peças (afora magneto principal e reposição do gás hélio)	R\$ 272.000,00* Considerou-se a reposição do magneto principal como de muito baixa probabilidade de ocorrência e por isto não contabilizado nos custos e não contemplado no contrato.
"quenching" (escape, ou vazamento, total do gás hélio)	N/A – considerado uma eventualidade de baixa probabilidade de ocorrência, e por isto não contabilizado nos custos e não contemplado no contrato.
Salários do pessoal técnico e de apoio/ano	R\$ 416.343,00
Custo da energia elétrica, em kWh/ano.	R\$ 97.200,00*
Desinstalação	N/A (previsto no contrato, sem custos para a SES)
Upgrade (atualização de softwares)	N/A (previsto no contrato, sem custos para a SES)
% Margem de contribuição	22,26 (como demonstrado na Tabela 1)
Custos variáveis	R\$ 223.944,00 com kit de contraste e R\$ 108.600,00 sem o kit de contraste
Custos fixos	R\$ 845.843,00
Ponto de Equilíbrio Financeiro (PEF)	R\$ 1.676.587,00
Custo unitário do exame	Pela ACCV: R\$812,00 Pelo custo hospitalar vigente: R\$ 841,00 (considerados, em ambas, 40% sem contraste e sem anestesia, e 60% com contraste e/ou anestesia)
PE em quantitativo de exames (anual)	Pelo custo unitário do exame calculado pela ACCV: 2064 exames ao ano
Fator de desconto ou Taxa Mínima de Atratividade (TMA) =10% TMA= $1/(1+0,1)^n$ n=ano do ciclo	Ano 1=0,9091 Ano 2=0,8264 Ano 3=0,7513 Ano 4=0,6830 Ano 5=0,6209 Ano 6=0,5645 Ano 7=0,5132 Ano 8=0,4665 Ano 9=0,4241 Ano 10=0,3856
Custo de oportunidade	Os custos relacionados à aquisição do equipamento e à adequação da área física (R\$ 2.274.000,00) foram considerados como custo de oportunidade na planilha do segundo cenário, ou seja, foi considerado um investimento que a SES não faria, e o seu valor foi descontado do VPL parcial, para obtenção do VPL final deste cenário.

\*Informações SES \*\*Informações HIJG

fornecimento do exame em unidade fora do EAS, por serviço contratado pela SES via processo licitatório, sendo o custo do exame obtido por meio do custo hospitalar, reproduzindo a realidade vigente no HIJG no ano de 2010.

Para o cálculo do custo unitário de acordo com os custos por rateio vigentes em 2010, acrescidos dos custos por exame, pagos à prestadora do serviço, obtiveram-se os seguintes valores: exames sem anestesia e sem contraste\* = R\$ 763,00 e exames com anestesia e/ou com contraste\*\* = R\$ 893,00

\* R\$ 513,00 (custo do exame sem contraste e sem anestesia) + (29,2 Km rodados a R\$ 4,8/Km + 4 horas do técnico de enfermagem a R\$27,50/hora) = 513,00 + (140,00 + 110,00) = 513,00 + 250,00 = R\$ 763,00

\*\* R\$ 643,00 (custo do exame com contraste e/ou com anestesia) + (29,2 Km rodados a R\$ 4,8/Km + 4 horas do técnico de enfermagem a R\$27,50/hora) = 643,00 + (140,00 + 110,00) = 643,00 + 250,16 = R\$ 893,00

Custo unitário médio pelos custos hospitalares vigentes em 2010: média ponderada dos custos = 60% dos exames com contraste e/ou com anestesia e 40% sem contraste e sem anestesia\* = R\$ 841,00

$$*893,00 \times 0,6 + 763,00 \times 0,4 = 841,00$$

Para o cálculo do custo unitário de acordo com o ciclo de vida (ACCV), obtiveram-se os seguintes valores (Tabela 2): R\$ 865,79 (custo 1) quando utilizado contraste e R\$ 732,29 (custo 2) quando sem contraste. Para efeito dos cálculos de acordo com o fluxo de caixa, calculou-se um valor médio ponderado pela proporção de cada exame, respectivamente 60% e 40%, resultando em custo médio de R\$ 812,00 por exame.

Em relação à margem de contribuição, calculou-se o percentual de contribuição e seu respectivo valor em Reais, respectivamente 22,61% e R\$ 163.056,00 como demonstrado na Tabela 1.

Para o cálculo do Ponto de Equilíbrio Financeiro (PEF) em Reais (R\$) utilizou-se a fórmula  $PE = \text{custo fixo-depreciação} / \% \text{ margem contribuição}$ , obtendo-se o valor de R\$ 3.170.571,00.

Quanto ao ponto de equilíbrio relativo ao número de exames, obteve-se o valor de 2604 quando utilizado o valor unitário médio calculado pela ACCV.

O VPL relativo ao Cenário I, utilizando-se o quantitativo de exames obtido pelo ponto de equilíbrio calculado pelo custo unitário relativo à ACCV (R\$ 812,00), foi de R\$ - 7.586.892,00 (sete milhões, quinhentos e oitenta e seis mil e oitocentos e noventa e dois Reais), assumindo-se o ciclo de vida do equipamento como 10 anos e o fator de desconto de 10% ao ano, como mostra a Tabela 3.

Quanto ao fluxo de caixa relativo ao Cenário II, Serviço Terceirizado, obteve-se o VPL de R\$ -8.675.617,00 (oito milhões, seiscentos e setenta e cinco mil e seiscentos e dezessete Reais) considerando-se o custo unitário médio do exame aquele obtido por meio do custo hospitalar vigente em 2010 (R\$ 841,00), e o mesmo ciclo de vida e fator

**Tabela 2** Cálculo do custo unitário médio do exame, considerando a estimativa de 1440 exames no primeiro ano do ciclo de vida-HIJG, SES-SC, 2010.\*

ITENS DE CUSTOS	CUSTO /ANO (R\$)	CUSTO UNITÁRIO EXAME (R\$)
FIXOS		
PESSOAL	416.343,00	289,13
MANUTENÇÃO	272.000,00	188,89
DEPRECIACÃO	240.000,00	166,7
MANUTENÇÃO GÁS HÉLIO	17.500,00	12,15
TOTAL PARCIAL	945.843,00	656,87
VARIÁVEIS		
ELETRICIDADE	97.200,00	67,5
FILMES	11.400,00	7,92
CONTRASTE (GADOLÍNIO) -60% DOS EXAMES	115.344,00	133,5
TOTAL PARCIAL	223.944,00	208,92
TOTAL GERAL	1.169.787,00	732,29 (40% SEM CONTRASTE) /865,79 (60% COM CONTRASTE)
CUSTO UNITÁRIO MÉDIO DO EXAME	812,00	812,00**

\*Adaptado de Charkravarty & Naware,2008. \*\* Média ponderada, considerando 60% dos exames com contraste e 40% sem contraste

de desconto assumidos no primeiro cenário, o número de exames no primeiro ano de 1440 (com acréscimo de 10% ao ano até o final do ciclo) e os custos de aquisição e adaptação da área física considerados como custo de oportunidade (Tabela 4). Este cenário foi considerado concorrente, e ambos excludentes.

Finalmente, com os dados obtidos com os cálculos realizados para os cenários I e II, elaborou-se a Matriz de Decisão (MD), cujos parâmetros estão demonstrados no Quadro 2.

Para a valoração dos critérios qualitativos de qualidade, contemplados na MD, estabeleceu-se um sistema de pesos, de acordo com o quantitativo de respondentes de cada item do questionário, e de acordo com a resposta SIM ou NÃO: de 0 a 20% de respondentes de cada item: peso 1; de 21% a 40%; peso 2; de 41 a 60%: peso 3; de 61 a 80%: peso 4 e de 81 a 100 %: peso 5. Como as respostas são excludentes, não haverá chance de sobreposição das mesmas e interferência na totalização de cada fator, quando analisado individualmente. Também como cada item relacionado no questionário é re-

**Tabela 3** Cálculo do Valor Presente Líquido (VPL) para o Cenário I, considerando o custo unitário médio do exame R\$ 812,00 (oitocentos e doze reais) pela ACCV, o fator de desconto 10% e o número esperado de exames para o primeiro ano como 1440, com incremento de 10% ao ano até o final do ciclo – HIJG, SES-SC, 2010.\*

Ano	Ponto de equilíbrio Nº de exames (financeiro)	Nº esperado de exames ao ano	Fluxo de caixa Fator de desconto		Fator de desconto (10%)	Valor presente	
			Retorno	Custo		Retorno	Custo
			(R\$)	(R\$)		(R\$)	(R\$)
1	11.797 (1.676.587,00)	1440	-507.307,00	1.169.280,00	0,9091	-461.193,00	1.062.992,00
2	11.797 (1.676.587,00)	1584	-390.379,00	1.286.208,00	0,8264	-322.609,00	1.062.922,00
3	11.797 (1.676.587,00)	1742	-262.083,00	1.414.504,00	0,7513	-196.903,00	1.062.717,00
4	11.797 (1.676.587,00)	1917	-119.983,00	1.556.604,00	0,683	-81.948,00	1.063.161,00
5	11.797 (1.676.587,00)	2108	35.109,00	1.711.696,00	0,6209	21.799,00	1.062.792,00
6	11.797 (1.676.587,00)	2319	206.441,00	1.883.028,00	0,5645	116.536,00	1.062.969,00
7	11.797 (1.676.587,00)	2806	601.885,00	2.278.472,00	0,5132	308.887,00	1.169.312,00
8	11.797 (1.676.587,00)	3087	830.057,00	2.506.644,00	0,4665	387.221,00	1.169.349,00
9	11.797 (1.676.587,00)	3395	1.080.153,00	2.756.740,00	0,4241	1.169.133,00	458.093,00
10	11.797 (1.676.587,00)	3735	1.356.233,00	3.032.820,00	0,3856	1.169.455,00	522.963,00
TOTAL PARCIAL VPL						2.110.378,00	9.697.270,00
TOTAL VPL = R\$ (7.586.892,00)							

\*Adaptada de Charkravarty &amp; Naware, 2008

**Tabela 4** Cálculo do Valor Presente Líquido (VPL) para o Cenário II – Serviço terceirizado - por meio do fluxo de caixa, considerando o custo unitário do exame R\$ 841,00 (custo hospitalar vigente), o fator de desconto 10%, o ciclo de vida como 10 anos e o número esperado de exames para o primeiro ano como 1440, com incremento de 10% ao ano até o final do ciclo – HIJG, SES-SC, 2010.\*

Nº esperado de ano exames	Fluxo de caixa 10%		Fator de desconto: 10%	Valor presente		
	Retorno (R\$)	Custo (R\$)		Retorno (R\$)	Custo (R\$)	
		0 2,274.000,00**		0	1.000	2.274.000,00**
1	1440	0,00	1.211.040,00	0,9091	0,00	1.100.956,00
2	1584	0,00	1.332.144,00	0,8264	0,00	1.100.884,00
3	1742	0,00	1.465.022,00	0,7513	0,00	1.100.671,00
4	1917	0,00	1.612.197,00	0,683	0,00	1.101.130,00
5	2108	0,00	1.772.828,00	0,6209	0,00	1.100.749,00
6	2319	0,00	1.950.279,00	0,5645	0,00	1.100.932,00
7	2806	0,00	2.359.846,00	0,5132	0,00	1.211.073,00
8	3087	0,00	2.596.167,00	0,4665	0,00	1.211.112,00
9	3395	0,00	2.855.195,00	0,4241	0,00	1.210.888,00
10	3735	0,00	3.141.135,00	0,3856	0,00	1.211.222,00
					2.774.000,00**	11.449.617,00
TOTAL VPL = R\$ (8.675.617,00)						

\*Adaptada de Charkravarty &amp; Naware, 2008. \*\*Custo de oportunidade (custo do equipamento + custo total da adaptação da área física), em R\$.

levante, em questão de qualidade em serviço, para o EAS, estabeleceu-se o tipo de resposta como critério norteador, e não seu conteúdo, pois a discriminação em menos ou mais importante seria incongruente com a análise proposta, já que todos os fatores, do ponto de vista da qualidade em ser-

viços, tem significado equivalente, apesar de seus diferentes domínios. O número de respondentes serão ponderados de acordo com seu peso e posteriormente totalizadas as respostas positivas (favoráveis ao Cenário I) e negativas (favoráveis ao Cenário II). A proposta é de que este questionário

**Quadro 2** MATRIZ DE DECISÃO – critérios norteadores como auxílio à tomada de decisão para a incorporação de um equipamento de ressonância magnética no HIJG - SES, em Florianópolis,SC-2010.

FATORES		Cenário I SERVIÇO PRÓPRIO (R\$)			Cenário II SERVIÇO TERCEIRIZADO (R\$)		
VALOR PRESENTE LÍQUIDO (VPL)		-7.586.892,00			-8.675.617,00		
QUESTIONÁRIO (PERGUNTA)	RESPONDENTES						
	PESO	SIM (S)	POND*	NÃO (N)	POND*	TOTAL POND* SIM	TOTAL POND* NÃO
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
					TOTAL:		

\*POND=ponderada

seja aplicado na fase inicial do projeto de incorporação do equipamento, coordenado pelo corpo diretivo da Instituição e agregado à MD para análise posterior dos gestores envolvidos na tomada de decisão.

## Discussão

Os sistemas de saúde têm se transformado profundamente nos últimos anos, principalmente pelas novas tecnologias agregadas à investigação e à terapêutica, aliado ao nível de informação cada vez maior das populações, que demandam novas necessidades em termos de equipamentos e outras ferramentas.

Os investimentos neste sentido têm financiamento limitado nos países em desenvolvimento e a incorporação destas tecnologias quase sempre foge à tomada de decisão

racional, sofrendo as mais diversas interferências no processo de aquisição.

Especificamente em relação aos equipamentos médico-hospitalares de alto custo e de alta complexidade, os mecanismos que culminam na decisão sobre sua incorporação, ou não, estão sujeitos às turbulências e ruídos que circundam os gestores, nos diversos níveis de decisão.

Com o objetivo de oferecer uma ferramenta aplicável e factível na tomada de decisão quanto à incorporação de um equipamento de ressonância magnética em um hospital pediátrico terciário público, idealizou-se este estudo, visando oferecer uma matriz de decisão que contemplasse diversos aspectos diretamente relacionados, que possibilitasse confrontar cenários concorrentes, bem como configurasse os diferentes resultados e impactos financeiros envolvidos em cada um deles.

Dentre diversas metodologias que podem ser empregadas para uma análise de custos, referente à pertinência ou não da incorporação de um equipamento deste porte e desta complexidade, frente à alternativa de manutenção do sistema atual de contratualização do serviço com empresa privada, optou-se pela análise de custos pelo ciclo de vida, ou de vida útil, do referido equipamento.

Este foi considerado um item tangível, calculado com base em informações da SES de Santa Catarina, que recentemente adquiriu, implantou e opera um serviço de ressonância magnética em uma de suas unidades hospitalares próprias, localizada na cidade de Lages. Igualmente, os exames de RM do HIJG são realizados por empresa privada, mediante contrato com a SES, e obtiveram-se, do próprio EAS, as informações necessárias para os devidos cálculos.

Para a montagem da MD foram incorporados itens intangíveis, muito importantes e que, apesar de transparecerem subjetividade, devem ser considerados cuidadosamente quando da análise da MD, pois são aspectos que se sobrepõem, ou mesmo podem superar, os aspectos financeiros isoladamente.

Na literatura extensivamente prospectada, são muito escassas as referências específicas sobre incorporação de equipamentos de RM. Localizou-se apenas uma, cuja metodologia foi estruturada exatamente como foi o delineamento deste estudo, e que se optou por adotar como sua norteadora, sendo suas planilhas adaptadas, para a construção deste relatório (Chakravarty & Naware, 2008)

Inicialmente, avaliando-se o custo unitário médio do exame, calculado pela ACCV ou pelos custos hospitalares vigentes no HIJG, que utiliza a metodologia dos custos por rateio, ou absorção, encontrou-se R\$ 710,00 e R\$ 716,00 respectivamente. Comparando com os valores pagos pela SES para a empresa prestadora do serviço, ambos estão abaixo, sugerindo que o custo poderia ser menor se menores valores fossem pagos ao prestador do serviço.

O Ponto de Equilíbrio, em termos do quantitativo de exames realizados por ano, revelou a necessidade de realização de 2064 exames para atingir a equidade entre retorno e custo, quando o custo unitário foi calculado pela ACCV. Portanto, considerando a estimativa de realização de 1440 exames no primeiro ano e um incremento anual de 10%, nos dez anos do ciclo, o ponto de equilíbrio seria atingido a partir do quinto ano.

Quanto ao VPL, obteve-se o valor mais aceitável na opção I, com um valor de R\$ -7.586.892,00 significando que, no horizonte estipulado para a análise, de 10 anos, de acordo com o ciclo de vida do equipamento de RM, esta configuração seria a que, em termos financeiros, isoladamente, seria mais viável para o EAS e, conseqüentemente, para a SES. O VPL encontrado no cenário II foi ligeiramente maior: R\$ -8.675.617,00 sendo a diferença entre os dois

cenários de R\$ 1.088.725,00. No trabalho de Chakravarty e Naware (2008), única referência identificada na literatura sobre aquisição de RM e custos pela ACCV, observou-se exatamente o mesmo, sendo a aquisição do equipamento para implantação de serviço próprio a opção mais vantajosa, sem considerar os demais critérios.

Torna-se necessário ressaltar que, o ponto de equilíbrio depende do quantitativo de exames anualmente realizados. Se o serviço fosse prestado para outras unidades públicas, hospitalares ou não, da grande Florianópolis, desde que as condições físicas, de conforto e de segurança para os usuários, acompanhantes e profissionais de saúde não fossem prejudicadas, viabilizaria a implantação do serviço no HIJG, aumentando a produção, otimizando o retorno, e diminuindo os custos. Para atingir o número de exames referente ao PE, seriam necessários 2064 exames, ou seja, 604 exames a mais por ano, 52 a mais por mês e entre 2 e 3 exames a mais por dia útil. A capacidade máxima de exames, considerando o período das 07:00h às 19:00h e a duração média de cada exame como 45 minutos, seria de 16 por dia, 352 mensais ou 4224 por ano, afora os de urgência/emergência. De acordo com os cálculos, com um incremento de 10% ao ano, no final do ciclo o número de exames seria de 3735, que ainda estaria abaixo da capacidade instalada.

Simulando-se o início da operação do serviço com 2064 exames e o mesmo incremento anual de 10% nos dez anos do horizonte, ao final do ciclo ter-se-ia 6140 exames por ano, ou 23 exames por dia, o que ultrapassaria a capacidade instalada. Para atender esta demanda, considerando a mesma média de duração do exame (45 minutos) seriam necessárias 17 horas ininterruptas de funcionamento do serviço, o que seria possível com a implantação, por exemplo, de um segundo turno de trabalho, das 19 às 24 horas, apenas nos dias úteis.

Especial consideração merece a MD, que além de mostrar o achado descrito no parágrafo anterior, contemplará itens oriundos de uma enquete, a ser realizada com os clientes internos (servidores) e externos (acompanhantes) do HIJG. A sugestão é que sejam contabilizados, para efeito da análise, os fatores que obtiverem pelo menos 75% de aprovação por parte dos respondentes. O questionário em questão foi construído com base nas três dimensões de qualidade definidas por Donabedian (1980): técnica, interpessoal e ambiental, e adaptado de um estudo sobre qualidade em serviços hospitalares, em países em desenvolvimento (Andaleeb, 2001).

Considerou-se este trabalho muito pertinente à questão da gestão pela qualidade, cada dia mais necessária no setor de prestação de serviços, sejam privados ou públicos. Como dentre as premissas da ACCV prevê-se a agregação de outros fatores, não apenas os econômico-financeiros, os itens que compõem o questionário referem-se a aspectos de percep-

ção dos usuários, acerca da implantação de um serviço de RM, mas tendo, como pano de fundo, a organização como funcionando naquele momento, e a experiência vivida pelos acompanhantes quando da realização do exame fora do HIJG, ou seja, em seu regresso ao Hospital ou no seu retorno ambulatorial.

Estes aspectos, relacionados à oferta do melhor serviço ao maior número de pessoas, são critérios de qualidade que não estão sob o domínio do EAS quando o serviço é externo, mas podem, e devem estar, sob controle gerencial da instituição, quando é ela mesma a prestadora do procedimento. Além do mais, se não plenamente satisfeitos, podem de imediato serem corrigidos, o que não acontece quando um contrato rege as interfaces envolvidas, demandando um rito administrativo lento e complexo.

Neste cenário, emergem tendências de reorganização da assistência que privilegiam novas premissas e conceitos e impactam diretamente as formas tradicionalmente aceitas como as mais adequadas para uma boa prática.

Torna-se relevante, neste contexto, os movimentos pela adequação dos custos, principalmente para a realidade que vivenciamos, com recursos escassos, ou erroneamente aplicados, e demandas crescentes. A solução desta equação passa, necessariamente, por melhores e mais adequadas tomadas de decisão, em suas diversas esferas.

Cabe ressaltar, também, que este estudo não levou em consideração aspectos clínicos e/ou de desempenho da tecnologia, já que não estava em análise a efetividade ou a acurácia do método, que já estão cientificamente comprovadas, e nem a comparação com outro processo de imagem.

Apesar deste estudo, então, ser de análise de custos, o mesmo transcende as questões meramente financeiras, incorporando fatores técnicos e sociais na MD, de forma a ressaltar, a quem tomá-la como parâmetro, determinados aspectos que devem ser considerados pelos gestores quando surgir a necessidade de decidir sobre a incorporação de um equipamento de RM em um hospital pediátrico terciário, público e de referência para as principais especialidades, no Estado de Santa Catarina.

O estudo apresenta limitações, como as escassas evidências técnico-científicas, insuficientes ou não tão robustas, por se tratar de pacientes pediátricos, exigindo uma reanálise na medida em que outras informações forem publicadas na literatura. Outra possível limitação refere-se ao dimensionamento e categorização dos fatores de qualidade envolvidos na questão, presumidos, mas que ainda não foram submetidos aos atores envolvidos, como profissionais de saúde e acompanhantes.

A volatilidade do mercado e das relações da empresa terceirizada prestadora do serviço com a SES, podem propiciar duas situações: uma queda nos preços propostos quando de novo processo licitatório, favorecendo o segundo cenário, ou uma eventual quebra de contrato, pela contratada,

se o aspecto financeiro e/ou operacional se mostrar(em) insatisfatório(s), ou pela contratante, por motivos técnicos previstos contratualmente. Ambos podem influenciar qualquer tomada de decisão.

Independentemente dos critérios aqui apontados, a metodologia empregada é uma estimativa sem mecanismos de previsão de cenários, além dos estudados, o que limita a MD elaborada à realidade atual e ao aspecto temporal.

## Conclusões

Após a prospecção da literatura, em todos os meios atualmente disponíveis, os resultados obtidos com a metodologia empregada e a MD construída, conclui-se que: atualmente o gestor federal, por meio do Ministério da Saúde (MS), paga R\$ 268,75 por exame (R\$387.000,00 por ano) à SES-SC, enquanto esta desembolsa R\$841,00 por procedimento; o custo total dos exames realizados para o HIJG, sob a ACCV, é estimado em R\$ 1.169.280,00 por ano e o custo unitário médio do exame em R\$812,00; entre os cenários analisados, o mais viável, em termos econômico-financeiros, é a aquisição do equipamento pela SES-SC e a implantação do serviço de RM no próprio EAS.

Aumentando o quantitativo anual de exames realizados, desde que compatível com as características do EAS, em termos de funcionalidade e segurança para os pacientes, acompanhantes e profissionais de saúde, poderia trazer o ponto de equilíbrio já para o início da operação do serviço, incrementando o resultado atualizado do investimento em longo prazo e otimizando financeiramente a incorporação desta tecnologia no HIJG.

Para a tomada de decisão quanto à incorporação desta tecnologia, além do fator econômico-financeiro, a MD será complementada com as dimensões de qualidade em serviços, estratificadas no questionário, que deverão ser aplicadas previamente e seus resultados analisados, então, em conjunto com o VPL de cada cenário.

## Referências bibliográficas

- Andaleeb, SS. Service quality perceptions and patient satisfaction: a study of hospitals in a developing country. *Soc Sci Med* 2001; (52):1359-70.
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality. Effectiveness and Cost-Effectiveness of Echocardiography and Carotid Imaging in the Management of Stroke. Rockville, 2002. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/clinic/tp/strokemantp.htm>. Acessado: 21/09/2010.
- Brealey SD; Atwell, C; Bryan S; Coulton S; Cox, H; Cross B *et al*. The DAMASK trial protocol: a pragmatic randomised trial to evaluate whether GPs should have direct access to MRI for patients with suspected internal derangement of the knee. *Central Health Services Research*, 2006. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/bmchealthservices/archive>. Acessado: 06/01/2010.
- Bryan S; Weatherburn HG; Bungay H; Hatrick C; Salas C; Parry D *et al*. The cost-effectiveness of magnetic resonance imaging for investigation of the knee joint. *Health Technology Assessment*, 2001. Disponível em: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>. Acessado: 06/01/2010.

- Buchanan JM. Opportunity cost. The New Palgrave: a dictionary of economics, v. 3, p. 718, 1987. Disponível em: <http://www.investopedia.com/terms/o/opportunitycost.asp#axzz1hkuWx9bx>. Acesso: 27/06/2011.
- CCO – Cancer Care Ontario. Cross-sectional diagnostic imaging in lung cancer. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO), 2006a, 25 p. Disponível em: [http://www.cancer.care.on.ca/index\\_practiceGuidelines.html](http://www.cancer.care.on.ca/index_practiceGuidelines.html). Acesso: 06/01/2010.
- CCO – Cancer Care Ontario. Diagnostic imaging in lymphoma. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO), 2006b, 17 p. Disponível em: <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileid=14290>.
- Chakravarty CA; Naware CSS. Cost-effectiveness analysis for Technology Acquisition. MJAFI. 2008, v. 64, p. 46-49. Disponível em <http://medind.nic.in/maa/t08/t1/maat08i1p46.pdf>. Acesso: 28/01/2011.
- Donabedian, A. Explorations in quality assessment and monitoring: the definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, 1980.
- Fadel, MAV; Regis Filho, GI. Percepção da qualidade em serviços públicos de saúde: um estudo de caso. Rev Adm Publ, 2009.
- Filippi M; Rocca MA; Arnold DL; Bakshi R; Barhko F; De Stefano N *et al*. EFNS guidelines on the use of neuroimaging in the management of multiple sclerosis. Eur J Neurol 2006, p. 313-325. Disponível em: <http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=1351-5101>. Acesso: 06/01/2010.
- Frank JB; Lim CK; Flynn JM; Dormans JP. The efficacy of magnetic resonance imaging in pediatric cervical spine clearance. Spine. 2002, p. 1176-1179. Disponível em: <http://www.spinejournal.com>. Acesso: 06/01/2010.
- French SD; Buchbinder R; Green S. Interventions for improving the appropriate use of imaging in people with musculoskeletal conditions (Protocol for a Cochrane Review). The Cochrane Library. 2007, Issue 2. Disponível em: <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileid=14290>.
- Gilbert FJ; Grant AM; Gillan MGC; Vale LD; Campbell MK; Scott NW *et al*. Low Back Pain: Influence of Early MR Imaging or CT on Treatment and Outcome—Multicenter Randomized Trial. Radiology. 2004, p. 343-351. Disponível em: <http://radiology.rsna.org>. Acesso: 06/01/2010.
- Gilbert FJ; Grant AM; Gillan MGC; Vale L; Scott NW; Campbell MK *et al*. Does early magnetic resonance imaging influence management or improve outcome in patients referred to secondary care with low back pain? A pragmatic randomised controlled Trial. Health Technol Assess, 2004. Disponível em: [http://www.nchta.org/ProjectData/3\\_publication\\_listings\\_ALL.asp](http://www.nchta.org/ProjectData/3_publication_listings_ALL.asp). Acesso: 06/01/2010.
- Gupta R; Burch J; Mota REM; Wright K; Marson A; Weismann U *et al*. A systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of neuroimaging assessments used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery. Health Technol Assess. 2006, p. 1-250. Disponível em: [http://www.nchta.org/ProjectData/3\\_publication\\_listings\\_ALL.asp](http://www.nchta.org/ProjectData/3_publication_listings_ALL.asp). Acesso: 06/01/2010.
- Haramati LB; Glickstein JS; Issenberg HJ; Haramati N; Crooke GA. Connections in Patients with Congenital Heart Disease: Significance in Surgical Planning. RadioGraphics. 2002, p. 337-349. Disponível em: <http://www.radiographics.rsna.org>. Acesso: 06/01/2010.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil 2009. Escassez e fatura: distribuição da oferta de equipamentos de diagnóstico por imagem no Brasil. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic\\_sociosaude/2009/com\\_esca.pdf](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/com_esca.pdf). Acesso: 01/03/2012
- INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Functional cardiac magnetic resonance imaging in the assessment of myocardial viability and perfusion. 2003. Disponível em: [http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/sum\\_cardmri\\_110103.html](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/sum_cardmri_110103.html). Acesso: 21/09/2010.
- Ioannidis JP; Trikalinos TA; Danias PG. Electrocardiogram-gated single-photon emission computed tomography versus cardiac magnetic resonance imaging for the assessment of left ventricular volumes and ejection fraction: a meta-analysis. J Am Coll Card. 2002, p. 2059-2068. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S073510970201882X#>.
- Jordan JE; Donaldson SS; Enzmann DR. Cost effectiveness and outcome assessment of magnetic resonance imaging in diagnosing cord compression. Cancer. 1995, p. 2579-2686. Disponível em: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/28741/home>. Acesso: 06/01/2010.
- Kaltenhaler E; Vergel YB; Chilcott J; Thomas S; Blakeborough T; Wlatters SJ *et al*. A systematic review and economic evaluation of magnetic resonance cholangiopancreatography compared with diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Health Technol Assess. 2004. Disponível em: [http://www.nchta.org/ProjectData/3\\_publication\\_listings\\_ALL.asp](http://www.nchta.org/ProjectData/3_publication_listings_ALL.asp). Acesso: 06/01/2010.
- Karam FCK; Da Silva JLB; Fridman MW; Abreu A; Arbo RDiM; Abreu M; Vieira JF *et al*. A Ressonância Magnética para o diagnóstico das lesões condrais, meniscais, e dos ligamentos cruzados do joelho. Radiol Bras. 2007, p. 179-182. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=0100-3984&script=sci\\_issues](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=0100-3984&script=sci_issues). Acesso: 06/01/2008.
- Lessler DS; Sullivan SD; Stergachis A. Cost-effectiveness of unenhanced MR imaging vs contrast-enhanced CT of the abdomen or pelvis. A J R., 1994, p. 5-9. Disponível em: <http://www.ajronline.org/cgi/content/abstract/188/2/326>. Acesso: 06/01/2008.
- Lyu AY; Yousem DM; Chalian AA; Langlotz CP. Economic consequences of diagnostic imaging for vocal cord paralysis. Acad Radiol. 2001, p. 137-148. Disponível em: <http://www.academicradiology.org>. Acesso: 06/01/2008.
- May DA; Disler DG; Jones AJ; Balkisoon AA; Manaster BJ. Abnormal Signal Intensity in Skeletal Muscle at MR Imaging: Patterns, Pearls, and Pitfalls. RadioGraphics. 2000, p. 295-315. Disponível em: <http://www.radiographics.rsna.org>. Acesso: 06/01/2010.
- Ment LR; Bada HS; Barnes P; Grant PE; Hirtz D; Papile LA *et al*. Practice parameter: neuroimaging of the neonate: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. Neurology. 2002, p. 1726-1738. Disponível em: <http://www.neurology.org/contents-by-date.0.shtml>. Acesso: 06/01/2010.
- Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev Saúde Pública, 2006, p. 743-747. Disponível em: [http://www.bvms.saude.gov.br/bvs/ct/nov\\_pub.html](http://www.bvms.saude.gov.br/bvs/ct/nov_pub.html). Acesso: 06/01/2010.
- Moritz, GO; Pereira MF. Planejamento de cenários: a evolução do pensamento prospectivo. Rev Ciências Adm, 2005. Disponível em: <http://www.periodicos.ufsc.br/index.php/adm/article/view/2334/2056>.
- Morón FE; Morris MC; Jones JJ; Hunter JV. Lumps and Bumps on the Head in Children: Use of CT and MR Imaging in Solving the Clinical Diagnostic Dilemma. RadioGraphics. 2004, p. 1655-1674. Disponível em: <http://www.radiographics.rsna.org>. Acesso: 06/01/2010.
- Murtagh J; Foester V; Warburton RN; Lentle BC; Wood RJ; Mesinkai S *et al*. Clinical and cost effectiveness of CT and MRI for selected clinical disorders: results of two systematic reviews (Technology overview no 22). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2006a. Disponível em: <http://www.cadth.ca/index.php/en/hta>. Acesso: 06/01/2010.
- Murtagh J; Warburton RN; Foester V; Lentle BC; Wood RJ; Mesinkai S *et al*. CT and MRI for selected clinical disorders: a systematic review of economic evaluations (Technology report no 68). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2006b. Disponível em: <http://www.cadth.ca/index.php/en/hta>. Acesso: 06/01/2010.
- Mushlin, AI; Mooney C; Holloway RG; Detsky AS; Mattson DH; Phelps CE. The cost-effectiveness of magnetic resonance imaging for patients with equivocal neurological symptoms. Intern J Technol Assess Health Care. 1997, p. 21-34. Disponível em: [http://www.cambridge.org/journals/journal\\_catalogue.asp?mnemonic=thc](http://www.cambridge.org/journals/journal_catalogue.asp?mnemonic=thc). Acesso: 06/01/2010.
- Parasuraman, A; Zeithalm, VA; Berry, LL. SERVQUAL: A multiple-item scale for measuring consumer perceptions of service quality. J Retail. 1988, 64(1):12-40.
- Robling MR; Houston HL; Kinnersley P; Hourihan M D; Cohen DR; Hale J *et al*. General practitioners' use of magnetic resonance imaging: an open randomized trial comparing telephone and written requests and an open randomized controlled trial of different methods of local guideline dissemination. Clin Radiol. 2002, p. 402-407. Disponível em: <http://www.intl.elsevierhealth.com/journals/crad>. Acesso: 06/01/2010.
- Robling M; Kinnersley P; Houston M; Cohen D; Hale J. An exploration of GP's use of MRI: a critical incident study. Fam Pract. 1998, p. 236-243. Disponível em: <http://www.fampra.oxfordjournals.org/current.dtl>. Acesso: 06/01/2010.
- Romagnuolo J; Currie G. Noninvasive vs. selective invasive biliary imaging for acute biliary pancreatitis: an economic evaluation by using decision tree analysis. Gastrointest Endosc. 2005, p. 86-97. Disponível em: <http://www.journals.elsevierhealth.com/periodicals/ymge/>. Acesso: 06/01/2008.
- Sandrini G; Friberg L; Janig W; Jensen R; Russel D; Sanchez del Rio M *et al*. Neurophysiological tests and neuroimaging procedures in non-acute headache: guidelines and

- recommendations. *Eur J Neurol*. 2001, p. 217-224. Disponível em: <http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=1351-5101>. Acessado: 06/01/2010.
- Schlesingert E; Hernandez RJ. MR Imaging in Congenital Heart Disease. *Tex Heart Inst J*. 1996. Disponível em: [www.texasheartinstitute.org/Education/THJJournal/](http://www.texasheartinstitute.org/Education/THJJournal/). Acessado: 06/01/2010.
- Schultz JF; Bell JD; Goldstein RM; Kuhn JA; McCarthy TM. Hepatic tumour imaging using iron oxide MRI: comparison with computed tomography, clinical impact, and cost analysis. *Ann Surg Oncol*. 1999, p. 691-698. Disponível em: <http://www.annalsurgicaloncology.org/>. Acessado: 06/01/2008.
- Semelka RC; Schlund JF; Molina PL; Willms AB; Kahlenberg M; Mauro MA et al. Malignant liver lesions: comparison of spiral CT arterial portography and MR imaging for diagnostic accuracy, cost, and effect on patient management. *J Magn Reson Imag*. 1996, p. 39-43. Disponível em: <http://www3.interscience.wiley.com/journal/10005199/home/>. Acessado: 06/01/2008.
- Serafini G; Ongaro L; Mori A; Rossi C; Cavalloro F; Mencherini CS et al. Anesthesia for MRI in the pediatric patient. *Minerva Anesthesiol*. 2005, p. 361-366. Disponível em: <http://www.minervamedica.it/en/freedownload.php?cod=R02Y2005N06A0361>.
- Serra AF; Hricak H; Coakley FV; Kim Y; Dudley A; Morey A et al. Inconclusive clinical and ultrasound evaluation of the scrotum - impact of magnetic resonance imaging on patient management and cost. *Urology*. 1998, p. 1018-1021. Disponível em: [http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws\\_home/525053/description#description/](http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/525053/description#description/). Acessado: 06/01/2010.
- Sharma AR; Gamanagatti S. Role of MR Imaging in Pediatric Surgery. *Indian J Pediatr*. 2004, p. 1095-1110. Disponível em: <http://www.ijppediatricsindia.org/>. Acessado: 06/01/2010.
- 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, p. 501-520. Disponível em: <http://www.scielo.org/php/index.php?lang=en/>. Acessado: 06/01/2010.
- State of Alaska. Life Cycle Costs Analysis Handbook, 1999. Disponível em: <http://www.64.233.169.104/search?q=cache:VWkr0WTUGms:www.eed.state.ak.us/facilities/publications/LCCAHandbook1999.pdf+www.eed.state.ak.us/facilities/publications/LCCAHandbook1999.pdf&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=1/>. Acessado: 06/01/2010.
- Vianna CMdeM; Caetano R. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde para o Sistema Único de Saúde - versão preliminar. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: [http://www.bvsm.sau.gov.br/bvs/ct/nov\\_pub.html](http://www.bvsm.sau.gov.br/bvs/ct/nov_pub.html). Acessado: 06/01/2010.
- Washington State Department of Labor and Industries. Criteria for MRI of the lumbar spine. Olympia (WA): Washington State Department of Labor and Industries, 2002, 9 p. Disponível em: <http://www.lni.wa.gov/ClaimsIns/Providers/Treatment/TreatGuide/default.asp>. Acessado: 06/01/2008.
- Weinstabl R; Muellner T; Vecsei V.; Kainberger F; Kramer M. Economic considerations for the diagnosis and therapy of meniscal lesions: can magnetic resonance imaging help reduce the expense. *World J Surg*. 1997, p. 363-368. Disponível em: [http://www.iss-sic.ch/w\\_journal.htm](http://www.iss-sic.ch/w_journal.htm). Acessado: 06/01/2008.
- White PM; Wardlaw JM; Easton V. Can noninvasive imaging accurately depict intracranial aneurysms: a systematic review. *Radiology*. 2000, p. 361-370. Disponível em: <http://www.radiology.rsna.org/>. Acessado: 06/01/2010.

# Um estudo bibliométrico da produção científica acerca da Economia da Saúde aplicada à auditoria no SUS a partir da base de dados da Biblioteca Virtual da Saúde

*A bibliometric study of scientific literature on health economics applied to the audit from the SUS database of the Virtual Library of Health*

Fábio Solon Tajra<sup>1</sup>, Angelo Brito Rodrigues<sup>2</sup>, Rosana Solon Tajra<sup>3</sup>

## Palavras-chave:

economia da saúde, auditoria, SUS, publicações científicas e técnicas

## RESUMO

A busca da eficiência pela alocação dos recursos constitui grande desafio para a gestão em Economia da Saúde, tendo em vista a necessidade constante de priorização das ações e serviços com a melhor relação custo-efetividade. Diante deste desafio, a Auditoria tem sido importante instrumento de apoio à gestão do SUS na busca pelo cumprimento dos princípios de eficácia, efetividade e economicidade da máquina pública. No que diz respeito a estas duas temáticas isoladas, percebemos uma produção científica bastante relevante, contudo, questiona-se a disponibilidade dos documentos técnico-normativos e técnico-científicos sobre estes assuntos em associação. Isso se justifica pela necessidade de validar a ferramenta Auditoria e sua aplicabilidade junto à Economia da Saúde. Sendo assim, o presente estudo teve como objetivo realizar um estudo bibliométrico da produção científica acerca da Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS a partir da base de dados da Biblioteca Virtual da Saúde. Para tanto, procedeu-se a uma busca em bases de dados eletrônicas (BVS e BVS/ECOS), utilizando-se os descritores disponíveis no DeCS. O levantamento bibliográfico abrangeu as publicações nacionais disponíveis na íntegra relacionadas à temática principal, de 2000 a 2010, sendo identificados 10 documentos que compuseram a amostra do estudo. Os achados das pesquisas foram classificados de acordo com o tema investigado e os aspectos metodológicos categorizados. Os resultados apontaram a insuficiência de estudos voltados para esta temática e a necessidade de divulgação dos relatos como fator de consolidação do processo de trabalho em saúde pública.

## ABSTRACT

## Keywords:

health economics, auditing, SUS, scientific and technical publications

The search for efficiency through the allocation of resources is a major challenge for management in Health Economics in view of the constant need to prioritize actions and services with the best cost-effectiveness. Faced with this challenge, the Audit has been an important tool to support NHS management in the quest for compliance with the principles of efficiency, effectiveness and economy of public administration. With regard to these two issues alone, we see a very relevant scientific production, however, raises questions about the availability of technical and normative documents and technical-scientific about these issues in combination. This is justified by the need

Recebido em 29/07/2012 – Aprovado para publicação em: 28/09/2012

<sup>1</sup>Graduado em odontologia pela Universidade Federal do Piauí desde 2001 com mestrado em Biotecnologia pela Universidade Federal do Ceará – Campus Sobral (2010). Auditor Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Sobral. Professor do curso de nutrição das Faculdades INTA em Sobral, Ceará. <sup>2</sup>Graduado em enfermagem pela Universidade Estadual Vale do Acaraú desde 2007 com mestrado em Saúde Pública pela Universidade Federal do Ceará (2010). Colaborador do LABSUS da Universidade Estadual Vale do Acaraú. Professor Substituto do curso de enfermagem da Universidade Estadual Vale do Acaraú no município de Sobral, Ceará. <sup>3</sup>Graduada em odontologia pela Universidade Federal do Piauí desde 1992 com mestrado em Gestão e Modernização Pública pela Universidade Estadual Vale do Acaraú e Universidade Internacional de Lisboa (2005). Professora Efetiva do curso de enfermagem da Universidade Estadual Vale do Acaraú em Sobral, Ceará.

Fontes de financiamento: este estudo não recebeu fontes externas de financiamento.

Conflitos de interesse: os autores declaram a inexistência de conflitos de interesse

Endereço para correspondência: Fábio Solon Tajra, Rua Afonso Magalhães, 782, Apto 103, Bloco B, Bairro Derby Clube, Sobral, Ceará, Brasil, CEP 62042-210, (88) 8802-8078 / (88) 9943-7104 / (88) 3614-9431. E-mail: fabioludus@gmail.com

to validate the Audit tool and its application by the Health Economics. Therefore, this present study aimed to carry out a bibliometric study of scientific literature on health economics applied to the Audit SUS from the base data from the Virtual Library of Health. For this, we proceeded to a search on electronic databases (VHL and VHL / ECOS), using the descriptors available in DeCS. The bibliographic survey covered national publications available in its entirety related to main theme, from 2000 to 2010, identified 10 documents that comprised the study sample. The research findings were classified according to their theme and categorized methodological aspects. The results showed a lack of studies into this issue and the need for disclosure of reports as a factor of consolidation of public health work.

## Introdução

Um dos grandes desafios em saúde pública é a busca pela 'eficiência alocativa' dos recursos. Isso torna mais significativa a gestão em Economia da Saúde tendo em vista a necessidade constante de priorização das ações e serviços com a melhor relação custo-efetividade (Santos, 2010).

Este desafio implicou, nos últimos anos, em uma reforma do sistema de saúde brasileiro, bem como a proposição de novas políticas públicas voltadas a este objetivo. Contudo, passados 24 anos da reforma sanitária brasileira e consolidação de um modelo de atenção à saúde que tem como base as ações e serviços no nível primário, é indispensável a discussão acerca das ferramentas de apoio à gestão para a garantia dos princípios de eficácia, efetividade, eficiência e economicidade.

Vale discutir que esta reformulação organizativa do Estado esteve associada a uma nova dinâmica que a população brasileira vivenciava naquele momento. Diante disso, constituía elemento indispensável à adequação da proposta de gestão a partir de fatores demográficos, sócio-econômicos e culturais, bem como à situação sanitária que a comunidade apresentava naquele período.

Lebrão (2007) retrata que este momento histórico no Brasil deve ser caracterizado, ainda, como um processo de transição demográfica e epidemiológica. No que diz respeito ao quesito transição demográfica, esta autora comenta que, ao analisar a representação gráfica da população segundo idade e sexo (pirâmide populacional) nos últimos 50 anos, poderemos visualizar estas mudanças. O aspecto piramidal com base larga, paredes inclinadas e ápice pontiagudo que este gráfico apresentava anteriormente está caminhando para o que se convencionou chamar de 'barril' ou 'bala de canhão'. Isso se justifica pela queda acentuada da proporção de jovens da população brasileira, que passou de 42,6% na década de 40 para 29,6% em 2000, e aumento da proporção de idosos (população acima de 60 anos) que passou de 4,1% para 8,6% neste mesmo período. O cenário que antes era caracterizado por taxas elevadas de fecundidade e natalidade deu espaço para

um aumento progressivo da expectativa de vida e proporção de idosos em relação aos outros grupos etários.

Vale acrescentar que esta transição demográfica está associada à transição epidemiológica, uma vez que a crescente proporção de idosos implica em mudanças no perfil de morbimortalidade. Sendo assim, percebe-se um aumento significativo da prevalência de Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT), como a diabetes e a hipertensão, que por serem de longa duração demandam altos custos e assistência especializada.

Segundo Malta *et al.* (2006), os gastos decorrentes deste tipo de demanda são denominados 'custos diretos' e são contabilizados mediante a realização de estimativas das internações e atendimentos ambulatoriais. Neste contexto e aliados à transição nutricional observada no país, estes exemplos sugerem, ainda, mudanças no investimento no setor da saúde, tendo em vista a necessidade de organização da atenção e coerência com a demanda gerada. Estas temáticas sugerem a apropriação da Economia da Saúde como instrumento norteador deste processo.

Apesar de diversas discussões acerca dos métodos de análise deste ramo de estudo, existe um consenso em relação à sua definição que versa sobre a condição *sine qua non* da aplicação do conhecimento econômico ao campo da saúde a partir de estudos e pesquisas sistemáticas (Andrade, 2007; Brasil, 2005; Del Nero, 2002). Del Nero (2002) discute, ainda, acerca do objetivo deste ramo do conhecimento e conclui que está relacionado com a busca pela otimização das ações de saúde.

Neste sentido, a Economia da Saúde se consolidaria como "estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados" (Del Nero, 2002:20).

Rubio Cébrián (2000) delinea o conceito de Economia da Saúde como uma disciplina que propicia o estudo da relação entre a racionalização das ações e serviços planejados e programados para o setor saúde, e as consequências da política de investimento sanitário. A partir deste conceito temos a

ideia de que o campo de atuação da economia da saúde sugere movimento cíclico dentro da gestão em saúde, uma vez que as consequências do investimento observado anteriormente poderão subsidiar a discussão das próximas etapas de planejamento e programação. Neste sentido, é vista como um campo de análise sistemática que investiga as principais necessidades de saúde de determinado grupo comunitário e orienta a tomada de decisão na tentativa de oferecer ações e serviços coerentes com o contexto investigado.

Ao compreender a relevância da aplicação dos conhecimentos deste ramo de estudo no âmbito da gestão pública, é esperada uma postura rigorosa dos gestores frente aos recursos públicos na tentativa de cumprir suas obrigações sociais internas. Esta atuação integra um contexto bastante peculiar, tendo em vista a limitação e escassez de recursos públicos aliados à reivindicação constante da população sobre ações, serviços e bens que garantam a qualidade de vida. Estas considerações justificam a necessidade de discutir conceitos de economicidade, eficácia, efetividade e eficiência nas atividades que realizam os gestores do setor público, com o objetivo de fortalecer a tomada de decisão.

Diante desta demanda, é possível identificar outros instrumentos de apoio à gestão que exploram todos os princípios delineados anteriormente e poderão contribuir com a proposta de auxiliar a tomada de decisão em saúde, como, por exemplo, a Auditoria. A Auditoria tem tido destaque diante do processo de trabalho em saúde, tendo em vista a 'Nova Saúde Pública' desenhada no país atualmente. Este novo cenário tem incorporado a Auditoria como macrofunção e, desta forma, tem possibilitado a formação e desenvolvimento de profissionais com um olhar crítico diferenciado, quando se trata de gestão seja na esfera federal, estadual ou municipal (Carvalho, 2010).

No contexto do trabalho em saúde pública, o auditor atua em ações de análise crítica do cuidado à saúde, identificando deficiências para propor soluções (Piscoya, 2000 *apud* Castro, 2004). Este tipo de proposição está baseado, principalmente, na análise minuciosa de registros, relatórios, documentos ou fatos e a sua relação com os padrões de conformidade destacadas em bases legais e normativas.

A Auditoria como ferramenta de gestão permitiria, a partir desta visão, avaliar a eficiência, eficácia, efetividade e economicidade das ações e serviços de saúde no contexto do sistema de saúde, prestar cooperação técnica, propor medidas corretivas, servir de suporte ao Controle Social, subsidiar o planejamento e o monitoramento com informações validadas e confiáveis, sendo uma marcante contribuição para a saúde pública brasileira (Peron, 2009).

Em meio a esta nova conformação da máquina pública, é exigida, cada vez mais, a atuação constante dos técnicos da área da saúde na tentativa de adequação a este desenho político-institucional vivenciado no país nos últimos anos. As-

sim, cabe a eles acompanhar este desenvolvimento por meio das investigações científicas, que são os principais recursos para a atualização do conhecimento e exercício da profissão.

Diante de todo este contexto de evolução, vale destacar que o desenvolvimento de pesquisa acerca da Economia da Saúde aplicada à Auditoria contribui essencialmente para gerar a base de conhecimento que fundamentaria a prática diária dos profissionais ligados ao processo de gestão. Essas considerações justificam o nosso interesse em desenvolver uma revisão de literatura de base sobre esta temática, na literatura brasileira, para a interpretação do conhecimento produzido na área e com o propósito de auxiliar no desenvolvimento de futuras investigações.

No que diz respeito ao acesso das principais publicações, o Brasil já dispõe de algumas bibliotecas virtuais com uma rica base de dados. Um dos mais relevantes exemplos é a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), que atende a demanda crescente por informação científica e técnica em saúde na América Latina e Caribe (Packer, 2005). Segundo Abel Packer, *apud* Ortiz & Pallone (2003:11), "representa uma expansão do modelo atual de cooperação técnica da Bireme ao promover a produção descentralizada de fontes multimídia de informação, conectadas em rede com acesso direto e universal na internet, independente de restrições geográficas ou temporais".

Dentre as bases de dados de produção técnico-científica em Economia da Saúde, a ECOS é uma das principais fontes de informação disponibilizadas na Biblioteca Virtual da Saúde (BVS). A BVS/ECOS – Portal Nacional de Informação em Economia da Saúde é resultado de um trabalho cooperativo realizado entre o Departamento da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (MS) e o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme/Opas/OMS) e agrega as publicações em revistas indexadas, por meio das seguintes bases de dados: HEALTH STAR; MEDLINE; LILACS; AdSAÚDE; Base de Dados do Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia (Ibict) para as Dissertações de Mestrado e Teses de Doutorado; Pan American Health Organization (Paho); WHOLIS, o Sistema de Informação da Biblioteca da Organização Mundial da Saúde; e a Base de Dados do Bird. Vale acrescentar que a BVS/ECOS converge informações e conhecimentos na organização e disseminação das fontes de informação atualizadas e relevantes para o aperfeiçoamento dos processos de decisão em saúde (Brasil, 2012).

Sendo assim, estipulamos como questão desta pesquisa: qual o perfil das publicações científicas que têm como ponto fundamental a economia da saúde aplicada à auditoria no SUS?

Frente ao questionamento acima, este estudo tem como objetivo: caracterizar as publicações disponíveis na literatura sobre o cenário de produção científica em Economia da Saúde aplicada à Auditoria nos últimos anos.

## Métodos

A pesquisa bibliográfica, levantamento bibliográfico ou revisão da literatura, constitui etapa indispensável no processo de investigação científica. Segundo Strohl (1926 *apud* Volpato, 2000), ao buscar realizar um trabalho científico profícuo, três condições se fazem relevantes, a saber: formulação do problema de forma transparente e objetiva; observação perspicaz; e, conhecimento do que já foi feito sobre o assunto, sendo, esta última condição de domínio especial da bibliografia. Neste sentido, a busca por um acervo de dados relevantes resultaria em etapa importante frente a este processo.

Para Caldas (1986), *apud* Moreira (2004:25), a pesquisa bibliográfica representa a “coleta e armazenagem de dados de entrada para a revisão, processando-se mediante levantamento das publicações existentes sobre o assunto ou problema em estudo, seleção, leitura e fichamento das informações relevantes”. Este mesmo autor destaca que é imprescindível conhecer, nesta fase, as bibliotecas disponíveis e suas bases de dados e serviços.

Neste contexto, optou-se por realizar uma revisão de literatura de base a partir de uma pesquisa descritiva sobre Economia da Saúde aplicada à Auditoria do SUS com abordagem bibliométrica, a fim de contemplar os objetivos elaborados para este estudo. Este tipo de metodologia possibilitou a síntese e a análise do conhecimento científico já produzido sobre o tema investigado a partir de uma base de dados secundários.

Neste trabalho, foram percorridas as seguintes etapas: definição da pergunta científica, identificação da base de dados a serem consultadas; definição das palavras-chave e estratégias de busca; estabelecimento de critérios para a seleção dos artigos; condução da busca nas bases de dados escolhidas e tomando como referência as estratégias definidas, aplicação dos critérios na seleção dos artigos e justificar possíveis exclusões; análise e categorização dos estudos incluídos na revisão, preparação de um resumo, sintetizando as

informações disponibilizadas pelos artigos que foram incluídos na revisão e, por fim, a última etapa consistiu-se na apresentação de um consolidado geral que reúne o apanhado de informações para esta apresentação.

Para guiar a revisão de literatura, formulou-se uma questão relacionada ao perfil das publicações científicas que tinham como ponto fundamental a Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS. A estratégia de busca foi de tipo eletrônica, de forma a cercar todo o assunto nos bancos de dados da Biblioteca Virtual em Saúde [(BVS)/Centro Latino - Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME)] e no Portal Nacional de Informação em Economia da Saúde desta mesma base (BVS/ECOS). Os critérios de inclusão dos artigos definidos foram: publicações nacionais que abordem a temática de estudo, período de publicação numa série temporal de 10 anos (entre 2000 e 2010) e disponibilização do documento na íntegra. Foram excluídos os documentos de abordagem específica à somente uma das temáticas ou que não atendessem às áreas de interesse.

Em virtude das características específicas para o acesso das bases de dados selecionadas, a estratégia utilizada para localizar as publicações teve como eixo norteador a pergunta e os critérios de inclusão da revisão de literatura de base previamente estabelecidos para manter a coerência na busca dos artigos e evitar possíveis vieses.

As buscas nas bases de dados foram realizadas utilizando-se combinações de informações que permitiram eleger o ano de publicação, bem como os descritores de assunto. Os descritores utilizados foram selecionados a partir do rol de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), conforme Tabela 1. Para cada base de dados, estes descritores foram agrupados em blocos durante a pesquisa na tentativa de cumprir com a temática a ser investigada.

Todas as referências incluídas foram fichadas e avaliadas quanto à relevância para esta revisão. Para a análise e posterior síntese dos artigos que atenderam aos critérios de inclusão,

**Tabela 1** Registro quantitativo de documentos disponíveis nos bancos de dados consultados e descritores utilizados acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS

Bases de Dados	Descritores	Total de documentos disponíveis	Total de documentos disponíveis na íntegra	Total de documentos disponíveis na íntegra em português
BVS	“economia da saúde” and “auditoria” and “SUS”	1	1	1
	“economia” and “saúde” and “auditoria”	106	7	1
	“custos” and “saúde” and “auditoria”	1.316	98	9
	“controle de custos” and “saúde” and “auditoria”	282	10	1
	“custos e análise de custo” and “saúde” and “auditoria”	273	29	1
BVS / ECOS	“auditoria”	2.680	224	8
	“auditoria” and “SUS”	21	5	5
	“auditoria” and “saúde pública”	41	7	3
	“auditoria” and “custos”	698	54	2

Fonte: BVS e BVS/ECOS, 2012.<sup>1</sup>

foi utilizado um quadro sinóptico especialmente construído para esse fim, que contemplou os seguintes aspectos, considerados pertinentes: conteúdo dos documentos selecionados (natureza técnico-científica, preferencialmente pesquisas básicas ou aplicadas, conduzidas com o rigor do método científico, e documentos técnicos e normativos de agências governamentais ou organismos internacionais), fonte de localização dos artigos, ano de publicação, objetivos e coerência teórico-metodológica dos objetivos, além das principais conclusões. Vale acrescentar que este quadro foi adaptado para cada tipo de publicação.

A busca de referências foi realizada no primeiro semestre do ano de 2012. Após a busca, os documentos foram selecionados seguindo os critérios para inclusão. Assim, foram identificadas somente 10 publicações. Isso se justifica pelo fato de que algumas das publicações estavam presentes em duas fontes de localização e, por isso, só foram contabilizados uma vez.

## Resultados

Os primeiros resultados revelam o quantitativo de publicações disponíveis nas duas bases de dados selecionadas de acordo com os critérios de inclusão pré-estabelecidos (Tabela 2). É importante mencionar que alguns documentos foram identificados a partir de mais de uma fonte de pesquisa tendo em vista os blocos de descritores selecionados. Assim, ao realizar a busca na base de dados de referência, foi possível encontrar 10 publicações nacionais disponíveis na íntegra em diversas relacionadas à Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS. Desta forma, pode-se evidenciar o número deficitário de produções relacionado a esta temática, quando avaliamos o total de publicações nesta área.

Os resultados também indicaram que não há diferença significativa entre a distribuição intelectual disponível na íntegra em português nas duas bases de dados. Contudo, há grande número de publicações indisponíveis, o que dificulta a disseminação do conhecimento na área.

Vale acrescentar que a associação entre os descritores "custos" and "saúde" and "auditoria" na base de dados da BVS e "auditoria" na BVS/ECOS foram responsáveis pelo maior número de publicações, em média 9 e 8, respectivamente. Ou-

**Tabela 2** Registro dos bancos de dados consultados, documentos relevantes e disponíveis na íntegra acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS entre os anos de 2000 e 2010.

Bancos de dados consultados	Documentos relevantes e disponíveis na íntegra
BVS	8
BVS / ECOS	7

Fonte: BVS e BVS/ECOS, 2012.<sup>1</sup>

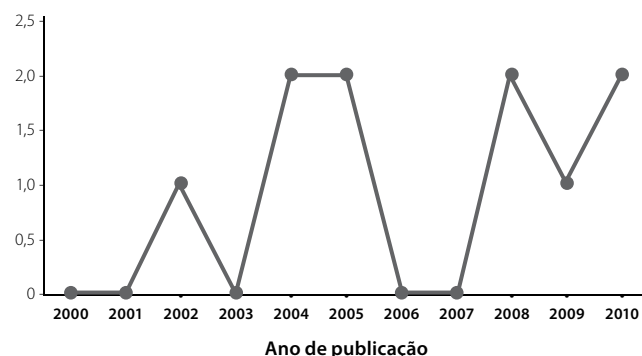
tros descritores disponíveis no DeCS relacionados à temática de Economia da Saúde foram consultados, mas não foram registrados documentos em associação com Auditoria no SUS.

Os quadros sinópticos referentes aos tipos de publicação em português disponíveis na íntegra na BVS foram divididos em duas categorias, a saber: visão sinóptica dos documentos técnicos e normativos (Quadro 1); e, visão sinóptica dos documentos de natureza técnico-científica (Quadro 2). Dentre os tipos de produção foram identificados documentos técnicos e normativos (n= 3) e documentos de natureza técnico-científica (n= 7). De toda a amostra selecionada, observamos que a instituição com mais publicações sobre esta temática foi o Ministério da Saúde com 3 publicações de manuais técnicos, representando 33,33%. Todos estes documentos apresentavam ano de publicação marcado entre os anos de 2004 e 2005.

Na identificação das fontes para localização, todos os documentos eram provenientes da fonte de dados intitulada Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). A LILACS é um índice bibliográfico da literatura disponível desde 1982 e é um produto cooperativo da Rede BVS. Em 2012, LILACS atingiu 607.717 registros bibliográficos de artigos publicados em cerca de 855 periódicos, em 27 países. Do total de registros disponíveis na LILACS, 225.513 correspondem a textos completos. Proporcionalmente, não foi possível perceber esta relação com as publicações que tratam da Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS.

No que se refere aos autores dos documentos de natureza técnico-científica, todas as publicações faziam referência aos profissionais da área da saúde. Em geral, três publicações tinham autoria de profissionais enfermeiros, dois de médicos e, também, há a participação de outros profissionais, como: fisioterapeuta (n= 1) e psicólogo (n= 1). A maior parte deles (n= 5) datava do período entre 2008 e 2010 (Figura 1).

Dentre as regiões de desenvolvimento dos estudos de natureza técnico-científica, o Sul e Sudeste brasileiro reuniram a



Fonte: BVS e BVS/ECOS, 2012.1

**Figura 1** Registro do ano de publicação dos documentos de natureza técnico-normativa e técnico-científica acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à auditoria no SUS entre os anos de 2000 e 2010.

**Quadro 1** Visão sinóptica dos documentos técnicos e normativos disponíveis na íntegra acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria nas bases de dados da BVS e BVS / ECOS entre os anos de 2000 e 2010.

N	Fontes de localização dos artigos	Título	Ano de publicação	Objetivo
1	BVS / [LILACS ID: lil-470661]	Orientações técnicas sobre glosas em auditoria do SUS: caderno 1	2005	Servir de apoio aos técnicos do Sistema Nacional de Auditoria (SNA) na padronização do processo de aplicação de glosa, representando um instrumento formal de cooperação técnica para os componentes do SNA nos três níveis de governo.
2	BVS / [LILACS ID: lil-438126]	Orientações técnicas sobre auditoria na assistência ambulatorial e hospitalar no SUS	2005	Dissecar e trazer para a prática de auditoria os Sistemas de Informações Ambulatorial (SIA) e Hospitalar (SIH)
3	BVS / [LILACS ID: lil-470393]	Auditoria no SUS: noções básicas sobre sistemas de informação	2004	Subsidiar técnicos do Sistema Nacional de Auditoria - SNA em suas atividades de auditoria, na extração de informações e na elaboração de relatórios de saída dos sistemas SIA/SUS e SIH/SUS, tendo como objetivo principal a utilização de alternativas cada vez mais práticas e acessíveis e que o retorno seja produtivo e gratificante para todos os técnicos e para o SNA.

Fonte: Elaborado pelo autor.

**Quadro 2** Visão sinóptica dos documentos de natureza técnico-científica disponíveis na íntegra acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria nas bases de dados da BVS e BVS / ECOS entre os anos de 2000 e 2010.

N	Fontes de localização dos artigos	Título	Ano de publicação	Objetivos	Metodologia	Conclusões
1	LILACS ID: 638868	Ajuste fiscal e o Sistema Único de Saúde na gestão estadual do Rio Grande do Sul: a política de saúde esvaziada pela ideologia neoliberal	2010	Analisar a gestão estadual do SUS vis-a-vis os pressupostos da doutrina neoliberal sobre o SUS do Rio Grande do Sul.	Análise documental que trata da averiguação no sistema de informações do Ministério da Saúde de dados relacionados ao Sistema de Informação Sobre Orçamentos de Políticas em Saúde (SIOPS) e entrevistas semi-estruturadas para avaliar a percepção de frente à este processo	O SUS padece com a hegemonia do pensamento neoliberal no Rio Grande do Sul ao longo das últimas gestões estaduais, em inequívoca relação entre o neoliberalismo vigente e o não cumprimento da emenda constitucional 29. A primazia dada ao déficit zero e mecanismos regressivos de ajuste fiscal impôs restrições orçamentárias e pesadas perdas ao SUS, acarretando subfinanciamento da política pública de saúde, desestruturação do serviço de saúde, exclusão social e fragilização da resistência exercida por segmentos da sociedade civil.
2	LILACS ID: lil-564250	Altos custos financeiros do trauma vascular	2010	Demonstrar o custo e impacto financeiro referente à primeira abordagem cirúrgica das lesões vasculares em pacientes admitidos no Hospital João XXIII/FHEMIG, entre os anos de 2004 a 2006.	Estudo retrospectivo, de coorte e descritivo realizado a partir da auditoria de contas hospitalares referentes a 70 prontuários catalogados pelo Serviço de Trauma Cardiovascular.	Este estudo corrobora os altos custos do trauma vascular e fortalece a importância da auditoria de contas para as tomadas de decisões médicas.
3	LILACS ID: 413677	Utilização de recursos e custos de pacientes com febre reumática	2002	avaliar a utilização de recursos e custos diretos e indiretos de pacientes com FR em um serviço de atenção terciária de população carente na cidade de São Paulo.	Foram selecionados consecutivamente 100 pacientes com FR com idade de até 18 anos incompletos, período mínimo de 12 meses de seguimento, cujos pais ou crianças tivessem condições de responder às perguntas formuladas e que dispusessem de prontuário com os dados necessários para a pesquisa. Foi avaliada a utilização de recursos e foram determinados os custos com a doença durante toda a sua evolução.	A FR e a cardite reumática acarretam um importante impacto sócio-econômico no Brasil (cerca de 1,3% da renda familiar anual)

4	LILACS ID: lil-538399	Confiabilidade dos dados relativos ao cumprimento da Emenda Constitucional nº. 29 declarados ao Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde pelos municípios de Pernambuco, Brasil	2009	analisar a confiabilidade dos dados relativos ao cumprimento da Emenda Constitucional nº. 29 (EC29) declarados ao Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) pelos municípios de Pernambuco, Brasil.	estudo quantitativo, do tipo transversal e de caráter analítico, tendo como referência o período de 2000 a 2005. Os demonstrativos contábeis auditados pelo Tribunal de Contas do Estado (TCE) foram tomados como parâmetro para verificar a confiabilidade dos percentuais de aplicação da EC29 declarados ao SIOPS, sendo utilizado o coeficiente de correlação intraclassas (CCI) como prova estatística na medição da concordância dos dados	A baixa concordância identificada pode ser decorrente da falta de consenso pelos municípios acerca da composição das receitas e despesas vinculadas à saúde ou da existência de critérios diferentes no cálculo da EC29 entre o SIOPS e a auditoria do TCE
5	LILACS ID: 577602	Auditoria de custo: análise comparativa das evidências de glosas em prontuário hospitalar	2008	avaliar os indicadores mais frequentes nas discussões hospitalares, através de uma avaliação dos prontuários hospitalares e das anotações de enfermagem, para diminuição destes índices de maneira global	pesquisa descritiva, análise retrospectiva em prontuários hospitalares não auditados em uma instituição hospitalar filantrópica e credenciada com várias operadoras de saúde, no interior do Estado de São Paulo	Torna-se evidente o papel do enfermeiro auditor, apontando as divergências e orientando o correto, traz subsídio para a educação continuada e promove um trabalho multidisciplinar efetivo
6	LILACS ID: 436509	Glosas hospitalares: importância das anotações de enfermagem	2004	investigar os fatores intervenientes nas glosas ocorridas em um hospital de ensino	Estudo retrospectivo de natureza exploratória descritiva foi realizado na Auditoria de um Hospital de Ensino de capacidade extra em uma cidade do interior do estado de São Paulo nos meses de julho e agosto de 2004	a prática de anotação de enfermagem é de extrema importância para as instituições de saúde uma vez que a partir dela é possível reaver cerca de 87,7% do custo total glosado pelos planos de saúde
7	LILACS ID: 510422	Sistema de informações para acompanhamento, controle e auditoria em saúde pública	2008	desenvolver um instrumento que permitisse estabelecer relações entre as ações e os esforços em programas de diabetes e hipertensão arterial, e os respectivos resultados	análise da situação dos programas desenvolvidos para os portadores de patologias crônico-degenerativas que contou com o percurso metodológico baseado no modelo proposto por Erdmann (1998), que parte de um levantamento de informações sobre a realidade atual em vários aspectos (diferenciação), permitindo delinear um sistema (integração), para se avaliar e conceber um recurso auxiliar.	Concluiu-se a pesquisa conforme os objetivos propostos, com um modelo para gestão em saúde pública, utilizando as fórmulas de qualidade e custo em saúde. Esse modelo apresenta-se como um Sistema de Informações para o Programa de Diabetes e Hipertensão (SIPDH).

Fonte: Elaborado pelo autor.

quase totalidade das publicações (n= 6). Nestas regiões, os estados de São Paulo, Minas Gerais, Santa Catarina e Rio Grande do Sul foram citados cada um com uma publicação, à exceção de São Paulo que apresentou, sozinho, um total de três estudos. O nordeste foi citado apenas uma vez por meio de um estudo desenvolvido em Pernambuco (Tabela 3).

Em relação às palavras-chaves apresentadas nos documentos de natureza técnico-científica, “serviços de saúde”, “custos hospitalares”, “auditoria de enfermagem” e “administração hospitalar” foram mencionadas duas vezes cada; todas as outras ficaram restritas a somente uma citação (Tabela 4).

Todos os artigos publicados (n = 7) apresentam os objetivos do estudo de forma clara, ou seja, possibilitam o fácil entendimento do leitor. Além disso, todos os documentos

estavam coerentes com a proposta temática de discutir Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS.

Em relação ao tipo de publicação, todos os artigos tratavam de pesquisas do tipo retrospectivo de avaliação da ferramenta de auditoria em associação com os custos e análise de custo (n= 4), utilização de recursos (n= 1), confiabilidade dos dados (n= 1) ou desenvolvimento de instrumentos voltados à economicidade (n= 1).

## Discussão

Segundo Araújo (2006), analisar a produção científica acerca de uma determinada temática utilizando a abordagem bibliométrica não é uma atividade recente. Esta metodologia tem

**Tabela 3** Registro das regiões de desenvolvimentos dos estudos de natureza técnico-científica acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS entre os anos de 2000 e 2010.

Regiões	Nº de ocorrências
Nordeste	1
Sul	2
Sudeste	4
Total	7

Fonte: BVS e BVS/ECOS, 2012.<sup>1</sup>

**Tabela 4** Registro das palavras-chaves apresentadas nos documentos de natureza técnico-científica acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS entre os anos de 2000 e 2010.

Palavras-chave	Nº de ocorrências
Ferimentos e lesões	1
Tecnologias de alto custo	1
Auditoria Financeira	1
Sistemas de informação em saúde	1
Indicadores de efetividade em saúde	1
Custos em saúde pública	1
Revisão da utilização de seguros	1
Custos de cuidados de saúde	1
Febre reumática	1
Doenças reumáticas	1
Serviços de saúde	2
Custos hospitalares	2
Registros de enfermagem	1
Controle de formulários e registros	1
Auditoria de enfermagem	2
Avaliação de processos e resultados (cuidados em saúde) [tendências]	1
Administração hospitalar	2

Fonte: BVS e BVS/ECOS, 2012.<sup>1</sup>

vido incorporada no meio acadêmico, respeitando a evolução técnica e tecnológica disponível, em busca da apropriação do material acessível para consulta. Neste aspecto, torna-se relevante a análise da produção científica sob esta óptica, uma vez que o estudo bibliométrico permitiria afirmar, entre outros indicadores, se existe um crescimento notável na produção científica acadêmica sobre esta temática.

A bibliometria constitui uma técnica quantitativa e estatística de medição dos índices de produção e disseminação do conhecimento científico. Em geral, este recurso de análise foi desenvolvido a partir da elaboração de leis empíricas sobre o comportamento da literatura. Dentre os principais marcos de seu desenvolvimento, podemos citar o método de medição da produtividade de cientistas de Lotka (1926), a lei de dispersão do conhecimento científico de Bradford (1934), e o modelo de distribuição e frequência de palavras num texto de Zipf (1949).

Na literatura científica, pesquisadores de diversas áreas recorrem aos estudos bibliométricos para o levantamento de indicadores da produção científica (Mugnani; Jannuzzi & Quoniam, 2004; Araújo, 2006; Parker, 2011). Para isso, são utilizados mais métodos quantitativos que discursivos acerca da análise da produção científica e promoção do controle bibliográfico na perspectiva de mensurar o tamanho e discutir acerca das características do acervo, elaborar previsões de crescimento, por exemplo.

No Brasil, entre as décadas de 70 e 80, os estudos bibliométricos apresentaram momentos diversos; ora este método estava valorizado por meio dos estudos realizados no antigo Instituto Brasileiro de Bibliografia e Documentação – IBBD, atual Instituto Brasileiro de Informação Científica e Tecnológica – IBICT; ora, vivenciava um desinteresse na sua realização. Isto se justifica pelo próprio processo de trabalho que primava pela utilização de técnicas arcaicas. Logo em seguida, com o desenvolvimento do meio eletrônico e a incorporação deste recurso no cotidiano das atividades, os estudos bibliométricos obtiveram uma nova perspectiva e passou a ser apreciado como importante mecanismo de controle e avaliação de todo o acervo bibliográfico produzido (Vanti, 2002; Araújo, 2006).

Este tipo de estudo permite visualizar de forma integral a bibliografia de um determinado campo temático na perspectiva de mensurar a dimensão intelectual (Moya-Anégón & Herrero-Solana, 2001). Alguns autores apresentam a terminologia “análise de domínio” para definir o paradigma conceitual específico da Ciência da Informação que “investiga os problemas de recuperação da informação ou organização do conhecimento e trabalha com eles a partir de uma hipótese sobre o domínio do conhecimento como um fator importante, tendo a informação como uma variável” (Hjørland & Albrechtsen, 1995:419; Bastos, 2005:46). Em suma, a abordagem da “análise de domínio” e os estudos de reconhecimento da produção científica constituem em importantes exemplos neste campo de atuação.

Oliveira (2001), apud Reveles & Takahashi (2007:246), revelam que “o termo bibliometria é utilizado para quantificar os processos de comunicação escrita e o emprego de indicadores bibliométricos para medir a produção científica”. Segundo estes autores, sua utilização se justifica pelos seguintes moti-

vos: a análise e avaliação das fontes difusoras dos trabalhos; a evolução cronológica da produção científica; a produtividade de autores e instituições; a propagação das publicações científicas; o crescimento de qualquer campo da ciência; o envelhecimento dos campos científicos e o impacto das publicações frente à comunidade científica internacional.

Na perspectiva de aplicar este conhecimento junto à temática de estudo deste artigo, não foi possível observar um quantitativo significativo de registros referentes à associação entre a Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS. Após a consulta nas principais bases de dados eletrônicas para a área da saúde, podemos observar o número incipiente de publicações nacionais disponíveis na íntegra acerca dos descritores associados à Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS. Isso foi percebido em relação às duas fontes propostas, Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) – Literatura Científico-Técnica e no Portal Nacional de Informação em Economia da Saúde desta mesma base (BVS/ECOS). Em geral, somente uma pequena parcela de publicações nestas duas bases de dados relaciona as duas temáticas (Tabelas 1 e 2). Tal fato compromete, sobremaneira, a disseminação do conhecimento acerca do assunto e impossibilita a troca de informação sobre as atividades comuns aos dois eixos de estudo.

Alguns autores comentam sobre os desequilíbrios em relação às estratégias de política científica no Brasil. Segundo Meneghini (1998), a produção científica brasileira pode ser entendida como um iceberg, uma vez que 80% da produção nacional se mantém submersa e, por isso, pouco visível. Isso pode ser atribuído à disseminação incipiente por meio das bases de dados eletrônicas e dificuldade de acesso ao acervo produzido no país. Aliado a isso, questiona-se a qualidade dessa produção, bem como o impacto de sua circulação e a falta de visibilidade internacional.

Barros (2000) também comenta sobre esta problemática e acrescenta, ainda, que existem diferenças na distribuição dos recursos científicos e tecnológicos nas diversas regiões do país. Segundo este autor, 82% dos grupos atuantes em pesquisa, no país, estão nas Regiões Sudeste e Sul. Isso se aplica também à este estudo que centralizou a publicação de documentos de natureza técnico-científica mais especificamente nestas regiões (Tabela 3). Assim, se já havia dificuldade de socialização das informações científicas, agora, percebemos diferenças também na canalização dos investimentos em ciência e tecnologia realizados pelo Estado brasileiro.

Do ponto de vista internacional, há diversas semelhanças com a realidade vivenciada no Brasil. De acordo com o artigo de Gibbs (1995), *apud* Pellizzon (2003), intitulado 'Ciência perdida do terceiro mundo', há muito que se avançar, quando o assunto é produção e socialização do conhecimento científico. Em Economia da Saúde e sua aplicação junto ao campo da Auditoria, isso não tem sido diferente, principalmente no que diz respeito à produção científica voltada para a saúde pública.

Vale ressaltar que a divulgação de trabalhos por si só não é quesito suficiente. São necessários alguns cuidados na socialização das informações, a saber: apresentação/estilo e qualidade da ciência, reprodutibilidade científica, qualidade da produção textual. Neste sentido, é indispensável ter alguns comentários acerca da fase de planejamento da pesquisa e elaboração da redação científica. Dentre eles, é importante mencionar: definição das hipóteses e/ou objetivos de investigação aliados a presença de métodos claros e objetivos, uso correto da análise dos dados, uso adequado da literatura científica, bem como maior investimento na qualidade do texto e da redação, a sinalização clara da contribuição que o artigo pode trazer para a literatura internacional (Victoria & Moreira, 2006; Albuquerque, 2009).

Para a atuação em gestão no SUS, é válido discutir que o processo de trabalho poderá ser orientado por diversas formas e são estes conhecimentos socializados por meio da produção científica que poderão nortear o exercício das atividades. Neste sentido, publicações que orientem a sua rotina de trabalho, evidenciem onde estão as informações em saúde pública, analisem quais os pontos de avaliação e monitoramento e, ainda, demonstrem o impacto de suas ações em saúde, são estratégias bastante relevantes. É por meio deste tipo de conhecimento que poderão ser desenvolvidas ações e serviços para justificar a tomada de decisões em saúde pública.

Este tipo de contribuição da disseminação de conhecimento por meio de documentos técnicos normativos e técnico-científicos se fundamenta, ainda, frente ao próprio contexto histórico de reforma sanitária que o país vivenciou nos últimos anos e que possibilitou mudanças profundas na administração pública. O referencial de maior destaque, neste período, foi a adoção de métodos de voltados para os resultados e a valorização do enfoque gerencial em detrimento do burocrático (Ribeiro Filho, 2010). Neste sentido, a divulgação de experiências acerca desta temática poderia fortalecer os mecanismos de controle e avaliação da máquina pública.

Diante deste novo cenário, a Auditoria se configurou como alternativa para o controle da máquina pública a partir da análise sistemática de aplicação de recursos, exame dos sistemas de informação, avaliação dos procedimentos de mensuração e controle do desempenho, das providências adotadas para sanar deficiências detectadas e da eficácia do desempenho em relação ao alcance de seus objetivos, bem como a relação entre os resultados alcançados e os pretendidos (INTOSAI, 2004). Na sua relação com a Economia da Saúde, a Auditoria busca efetivar o princípio da economicidade, que faz referência "à capacidade de uma instituição de gerir adequadamente os recursos financeiros colocados a sua disposição" (Brasil, 2000:15).

Em se tratando das bases de dados para disseminação das informações, os meios eletrônicos constituem ferramentas de grande relevância, uma vez que possibilitam o

desenvolvimento científico e tecnológico. Quanto à área da saúde, concordamos que a BVS constitui fonte de localização de publicações de grande destaque. Isso se justifica pelo fato de que este canal agrega confiabilidade e acessibilidade às publicações, além de compreender uma base de dados diversa. Dentre as principais bases de dados bibliográficas de interesse para a área de saúde pública disponíveis para acesso na Biblioteca Virtual em Saúde Pública podemos citar: LILACS (Sistema BIREME), AdSAÚDE (Rede Nacional de Administração em Saúde), MS (Acervo da Biblioteca do Ministério da Saúde), FSP (Acervo da Biblioteca da Faculdade de Saúde Pública), ENSP (Acervo da Escola Nacional de Saúde Pública), REPIDISCA (Rede Pan-Americana de Informação e Documentação em Engenharia Sanitária e Ciências do Ambiente) e MEDLINE (Literatura internacional em Ciências da Saúde).

A BVS tem sido percebida como um espaço comum de convergência do trabalho cooperativo de produtores, intermediários e usuários de informação (BIREME, 2011). Contudo, esta ainda não é uma realidade para a divulgação de publicações sobre a temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS. No que tange a esta temática, concordamos que a BVS não conta com acervo significativo, uma vez que somente foram identificadas 10 publicações nacionais com texto acessível na sua íntegra.

De toda a amostra selecionada, observamos que o Ministério da Saúde foi a instituição que apresentou maior número de publicações que atendiam todos os critérios de inclusão para este estudo. Esse fato se explica por se tratar de uma instituição responsável pela elaboração de documentos técnico-normativos relacionadas ao trabalho de gestão do SUS, com impacto nas diferentes disciplinas que atuam na área.

Ao se analisar o conjunto da amostra, verificamos que existem periódicos específicos da Economia da Saúde indexados e voltados para a disseminação de conhecimento direcionado à gestão em saúde. Mesmo assim, não houve grande discussão desta temática associada à Auditoria no SUS.

Nos últimos 10 anos, constatamos uma crescente quanto ao número de publicações sobre esta temática (Gráfico 1). Tal fato deve estar relacionado à implantação do Pacto pela Saúde em 2006 e a sua incorporação como eixo da Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS (PARTICIPASUS) em 2007. Mais atualmente, o Programa Mais Saúde e o termo de compromisso firmado em 2008; e, Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e as responsabilidades deste setor junto ao Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde contribuíram para o fortalecimento da Auditoria como ferramenta de gestão e à ela atribuiu competências quanto ao controle interno da máquina pública. A partir disso, acreditamos que a tendência, tanto desta temática como de Economia da Saúde, é aperfeiçoar os recursos disponíveis da máquina pública no que diz respeito aos princípios de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade.

Quanto à categoria profissional dos autores dos artigos, considerando-se apenas o primeiro autor de cada produção, observou-se que 3 eram enfermeiros, seguidos por médicos (n= 2), fisioterapeuta (n= 1) e psicólogo (n= 1). Os profissionais da saúde destas categorias, enquanto sujeitos da pesquisa, demonstram, assim, uma maior preocupação quanto aos saberes referente ao processo de trabalho da Economia da Saúde aplicada à Auditoria no SUS; contudo, o número ainda é incipiente. O número reduzido de publicações acadêmicas disponíveis com esta temática nos faz questionar se tem relação com o pouco interesse dos profissionais quanto à temática escolhida ou se há limitação quanto ao canal de publicação.

Na identificação das fontes para localização dos documentos técnico-científicos, todos os artigos (n= 7) são provenientes da rede "Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde" (LILACS). Isto tem sido observado como um fator relevante, uma vez que o banco de dados desta Rede oferece informação sobre documentos primários e/ou indicativo de diretórios e serviços constantes de fontes primárias (BIREME, 2011). Ao reunir estas publicações, a LILACS passou a constituir uma fonte de localização interessante no que diz respeito à temática deste estudo e, em especial, da gestão da máquina pública.

## Conclusão

A análise da produção bibliográfica nas bases de dados da BVS e BVS/ECOS possibilitou a apreensão do cenário de produção acerca da temática de Economia da Saúde aplicada à Auditoria. Na busca da melhor evidência disponível, concluímos que o número de publicações acerca dos descritores associados à esta temática ainda é incipiente. Em geral, uma pequena parcela de publicações relaciona os dois descritores. Soma-se a isso o fato de que poucos textos estão disponibilizados na íntegra por meio das fontes propostas, BVS e BVS/ECOS.

Em linhas gerais, constatamos a concentração da produção na última década, mas essa tendência de crescimento precisa se consolidar e qualificar cada vez mais. Compreendemos que a pesquisa nacional sobre este assunto ainda está em construção, uma vez que a base técnico-normativa tem passado por constantes revisões. Contudo, é necessário que as publicações sejam disponibilizadas em meio eletrônico e recebam mais atenção dos autores, editores, analistas e veículos de publicação, para que o rigor subsidie a troca de experiência em saúde pública.

Os desafios agora estariam relacionados à ampliação do volume de pesquisas e publicações em periódicos indexados a nível nacional na tentativa de garantir a regularidade e o acesso via consulta em base de dados já consolidados e a disseminação do conhecimento acerca desta temática. É importante, ainda, identificar domínios em que a atuação do

profissional auditor pode ser potencializada para a área da Economia da Saúde.

## Colaboradores

Fábio Solon Tajra (autor do manuscrito) realizou a coleta, análise, interpretação de dados e redigiu o artigo. Angelo Brito Rodrigues e Rosana Solon Tajra (co-autores do manuscrito) contribuíram substancialmente na concepção e planejamento do trabalho, análise e interpretação dos dados e redação ou revisão crítica do texto.

## Referências bibliográficas

- Albuquerque, U. P. Quality of scientific publications - considerations of an editor at the end of the mandate. *Acta Bot Bras.* 2009; 23(1):292-6.
- Andrade EIG *et al.* Pesquisa e produção científica em economia da saúde no Brasil. *Revista de Administração Pública.* 2007; 41(2):211-35.
- Araújo CA. Bibliometria: evolução histórica e questões atuais. *Em Questão.* 2006;12(1):11-32.
- Barros FAF. Os desequilíbrios regionais da produção técnico-científica. *São Paulo Perspec.* 2000;14(3):12-16.
- Bastos FM. Organização do conhecimento em bibliotecas digitais de teses e dissertações: análise da aplicação das teorias macroestruturais para categorização de áreas de assunto. Marília: UNESP (Dissertação de mestrado), 2005.
- BIREME / OPAS / OMS (Brasil). Guia da BVS 2011. / BIREME / OPAS / OMS (org.). São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2011.
- Brasil. Tribunal de Contas da União. Técnicas de auditoria: indicadores de desempenho e mapa de produtos. Brasília: TCU, Coordenadoria de Fiscalização e Controle, 2000.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático: economia da saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005 (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS – ParticipaSUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – 2. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Guia de seleção de documentos para a base de dados da produção científica em economia da saúde no Brasil / Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012 (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- Carvalho AI. Políticas de Saúde: fundamentos e diretrizes do SUS / Antônio Ivo de Carvalho, Pedro Ribeiro Barbosa. – Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2010.
- Castro DP. Análise de implantação do componente municipal do Sistema Nacional de Auditoria do SUS: proposta de um instrumento de avaliação. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2004.
- Del Nero CR. O que é economia da saúde. In: Piola SF; Vianna SM (Orgs.). *Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde.* Brasília: IPEA, 2002.
- Hjørland B.; Albrechtsen H. Toward a new horizon in information science: domain-analysis. *Journal of the American Society for Information Science.* 1995; 46(6):400-25.
- INTOSAI. International Organization of Supreme Audit Institutions. Diretrizes para aplicação de normas de auditoria operacional. Tradução de Inaldo da Paixão Santos Araújo e Cristina Maria Cunha Guerreiro. Salvador: Tribunal de Contas do Estado da Bahia, 2005.
- Lebrão ML. O envelhecimento no Brasil: aspectos da transição demográfica e epidemiológica. *Saúde Coletiva.* 2007;04(17):135-40.
- Malta DC *et al.* A construção da vigilância e prevenção das doenças crônicas não transmissíveis no contexto do Sistema Único de Saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde [online].* 2006;15(3):47-65.
- Meneghini R. Avaliação da produção científica e o Projeto SciELO. *Ci. Inf.* 1998; 27(2):219-20.
- Moreira W. Revisão de Literatura e Desenvolvimento Científico: conceitos e estratégias para confecção. *Rev. Janus* 2004;1(1):21-30.
- Moya-Anegón F.; Herrero-Solana V. Análisis de dominio de la revista mexicana Investigación Bibliotecológica. *Información, Cultura y Sociedad.* 2001;5(1):10-28. Disponível em: <[http://www.accessmylibrary.com/coms2/summary\\_0286-2605148\\_ITM](http://www.accessmylibrary.com/coms2/summary_0286-2605148_ITM)> Acessado em: 24/07/2012.
- Mugnani R; Jannuzzi P; Quoniam L. Indicadores bibliométricos da produção científica brasileira: uma análise a partir da base Pascal. *Ciência da Informação.* 2004; 33(2):123-31.
- Ortiz Lc; Pallone S. Bibliotecas virtuais: a democratização da informação. *Cienc. Cult.* 2003; 55(3):10-11.
- Packer AL. The collective construction of the Virtual Healthcare Library. *Educ.,* 2005; 9(17):249-72.
- Packer AL. Os periódicos brasileiros e a comunicação da pesquisa nacional. *Rev. USP.* 2011;89(não especificado):62-77. Disponível em: <[http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010399892011000200004&lng=en&nrm=iso](http://rusp.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010399892011000200004&lng=en&nrm=iso)> Acessado 21/07/2012
- Pellizzon RF; Poblacion DA; Goldenberg S. Pesquisa na área da saúde: seleção das principais fontes para acesso à literatura científica. *Acta Cir. Bras.* 2003;18(6): 493-496. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502003000600002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502003000600002&lng=en&nrm=iso)>. Acessado 03/ 11/2011.
- Peron C. Auditoria e Pacto de Gestão: Perspectivas e Desafios. *Revista Rede de Cuidados em Saúde* 2009; 3(3):1-16.
- Revelles AG; Takahashi RT. Educação em saúde ao ostomizado: um estudo bibliométrico. *Rev. esc. enferm. USP [online].* 2007;41(2):245-50.
- Ribeiro Filho JF; Lopes JEG; Pederneiras MMM; Silva AJM; Mulatinho CES. Recomendações em auditoria operacional: uma prospecção de fragilidades, com base na inteligência competitiva. *Rev. Adm. UFSM.* 2010;3(2):191-204.
- Rubio-Cebrian. *Glosario de planificación y economía sanitaria.* 2ª ed. Madrid: Editora Diaz de Santos; 2000.
- Santos LMP; Souza LEPF; Serruya SJ; Guimaraes RFN. O papel da pesquisa na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cad. Saúde Pública [online].* 2010; 26(9):1666-67.
- Vanti N. Da bibliometria à webometria: uma exploração conceitual dos mecanismos utilizados para medir o registro da informação e a difusão do conhecimento. *Ci Inf.* 2002; 31(2):152-62.
- Victora CG, Moreira CB. North-South relations in scientific publications: editorial racism?. *Rev Saude Publica.* 2006;40(não especificado):36-42.
- Volpato ESN. Pesquisa bibliográfica em ciências biomédicas. *J. Pneumologia.* 2000; 26(2):77-80. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010235862000000200006&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010235862000000200006&lng=en&nrm=iso)>. Acessado 09/07/2012.



## COMUNICADO CONBRASS

Ao término da sétima edição do Conbrass, realizado nos dias 18 e 19 de Outubro de 2.012, no Hotel Braston São Paulo, tivemos a certeza de que o evento já é uma referência no meio da Saúde Suplementar.

A Comissão Científica nos brindou com a credibilidade e a confiança dos convidados especiais que estiveram conosco como o Dr. Eduardo Regonha da Planis Consultoria, o Dr. Genésio Korbes da Korbes Consulting, sem falar na presença do grande amigo Dr. Roberto Galfi. Tudo isso aliado a um temário científico de qualidade e com temas relevantes. Palestrantes renomados levaram os congressistas a querer mais e mais.

Nesta edição de 2.012, tivemos 200 congressistas inscritos, o que nos faz acreditar que a cada ano o Conbrass é uma fonte inesgotável de informações e atualizações.

Nossa especial gratidão aos nossos Patrocinadores e Apoiadores, que acreditaram nesse sonho e confiaram na nossa capacidade de realização, viabilizando dessa forma mais uma edição do Conbrass. Um especial agradecimento à Takeda que, pela primeira vez, esteve conosco como Patrocinadora e esperamos tê-la nas próximas edições, trazendo mais novidades como as de 2.012.

Esperamos também poder contar novamente com cada um destes valiosos colaboradores e, para que o VIII CONBRASS 2.013 seja ainda maior, que venham outros apoios, indispensáveis para um evento desta envergadura.

Agradecemos e esperamos vê-los no CONBRASS 2.013 que, com certeza será maior e melhor!

**Lia Bernardo**  
Coordenadora Executiva



## Aos pareceristas

Uma grande obra é o resultado de muito trabalho e dedicação. Nesta última edição de 2012, gostaríamos de agradecer o empenho e a dedicação dos pareceristas que, de maneira voluntária e anônima, têm contribuído grandemente para a qualidade editorial do JBES.

Nosso muito obrigado a estes profissionais que colocaram o seu conhecimento, tempo e trabalho a serviço do primeiro periódico dedicado à Economia da Saúde em toda a América Latina:

**Dr. Denizar Vianna de Araujo**  
UERJ, PAHO, CLAPBIO

**Dra. Gabriela Tannus Branco de Araujo**  
UNIFESP, AXIABIO

**Dr. Gilberto de Lima Lopes Jr.**  
JOHNS HOPKINS UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE

**Dr. João Paulo dos Reis Neto**  
CAPEESP

**Dr. Marcelo Fonseca**  
UNIFESP, AXIABIO

**Dr. Otávio Clark**  
EVIDÊNCIAS

Esta revista está chegando às suas mãos, graças ao patrocínio institucional das seguintes empresas:

*This journal is arriving at your hands thanks to the following companies institutional sponsorship:*



*Inovando em saúde*