

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

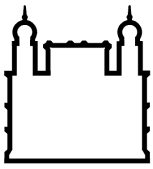
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA - ENSP
MESTRADO PROFISSIONAL DE AVALIAÇÃO EM SAÚDE

AVALIAÇÃO DOS CUSTOS E CONSEQUÊNCIAS DA
INCORPORAÇÃO DO TESTE RÁPIDO PARA CONTAGEM
DE LINFÓCITOS CD4 NO SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL

FÁBIO O'BRIEN DE CARVALHO

Brasília/DF

2012



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

FÁBIO O'BRIEN DE CARVALHO

**AVALIAÇÃO DOS CUSTOS E CONSEQUÊNCIAS DA
INCORPORAÇÃO DO TESTE RÁPIDO PARA CONTAGEM
DE LINFÓCITOS CD4 NO SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL**

Dissertação apresentada ao corpo docente
do Programa de Pós-graduação da Escola Nacional
de Saúde Pública – ENSP como parte dos requisitos
à obtenção do título de mestre em avaliação em saúde.

Orientadora: Margareth Crisostomo Portela

Co-Orientadora: Claudia Cristina de Aguiar Pereira

Brasília/DF

2012

AGRADECIMENTOS

Reservo este espaço para manifestar meus agradecimentos a todos aqueles que de uma forma ou de outra contribuíram para o processo de construção desta dissertação de Mestrado.

À minha esposa, pelo companheirismo, atenção e paciência nos momentos de ausência e concentração.

Aos meus pais, pelas lições, conselhos e orientações que se traduziram no alicerce necessário à minha formação pessoal e profissional e também pelo afeto, carinho e atenção, sempre presentes nos momentos necessários.

À minha família, pelos momentos de alegria e descontração sempre reconfortantes e que me deram fôlego para terminar esta jornada.

À minha orientadora Dra. Margareth Portela, pelo acolhimento, aprendizado e incentivo. Agradeço também pela condução do trabalho de forma clara e serena e pelas palavras de conforto e estímulo sempre bem vindas nos momentos de desgaste e de cansaço.

À minha co-orientadora Dra. Claudia Pereira pelo apoio e colaboração ao longo de todo o processo de construção da dissertação.

Aos amigos e companheiros que sempre me incentivaram nesta jornada: Dra. Ana Roberta Pati Pascom, Dr. Aristides Barbosa Jr., Dra. Elisabeth Moreira dos Santos, Dra. Marly Cruz e Dr. Ruy Burgos Filho.

Às instituições envolvidas na iniciativa de elaboração e realização do curso de Mestrado: Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde e *US Centers for Disease Control and Prevention – CDC*.

EPÍGRAFE

“Sonhos são como deuses:
se você não acredita, eles não existem”.

Antônio Cícero

RESUMO

O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais tem atuado de forma a garantir tratamento universal aos pacientes portadores de HIV/aids, inclusive com a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais (ARV). No Brasil, o exame de contagem de linfócitos CD4 é considerado a principal ferramenta para o monitoramento da progressão da infecção e permite identificar o momento ideal para o início do tratamento ARV no indivíduo infectado pelo HIV. O teste CD4 é o componente laboratorial mais importante na determinação do início do tratamento HIV, e a demanda pelo teste tende a crescer na medida em que aumenta o número de indivíduos infectados.

Não é raro identificar casos de atraso na entrega de resultados do teste CD4 realizados nos laboratórios centrais (LACEN), o que pode resultar em perdas no acompanhamento de pacientes que não retornam ou que acabam morrendo antes mesmo de iniciar o tratamento. A introdução do teste rápido CD4 ou ponto de cuidado (POC) pode reduzir os obstáculos logísticos e atrasos na entrega dos resultados do teste CD4 aos indivíduos infectados pelo HIV e doentes de aids.

A introdução do POC CD4 na rotina dos serviços públicos de saúde pode ser considerada uma estratégia viável, refletindo positivamente na qualidade do tratamento ART aos pacientes HIV/aids no Brasil. Espera-se ainda que a introdução do POC CD4 deva reduzir a demanda de realização de testes nos laboratórios de referência (LACEN), além de ampliar o acesso ao teste CD4 pelos pacientes HIV/aids que residem em áreas de difícil acesso, como na região amazônica, por exemplo.

Palavras-chave: Avaliação tecnológica em saúde, custo-consequências, teste rápido CD4, terapia ARV.

ABSTRACT

The Brazilian National AIDS Program (NAP) has been working to guarantee the universal provision of antiretroviral (ARV) drugs and a free quality treatment for AIDS patients. In Brazil the CD4 lymphocytes counts are used as a tool for monitoring the disease progression and the effectiveness of ARV treatment for AIDS patients. CD4 testing is the most essential laboratory component of HIV/AIDS care and treatment, and the demand is continuing to increase as more patients are put on treatment.

It is not uncommon to identify delays in CD4 testing results in the central laboratories (LACEN) and it can result in loss of patients who do not return or who die before initiating treatment. This situation is especially worst in rural areas, where more limited CD4 access creates a significant bottleneck to the scale up of ART. The introduction of CD4 rapid test or point of care (POC) can reduce the logistical barriers and delays in timely dissemination of CD4 results for AIDS patients.

The introduction of POC CD4 test can be a feasible strategy, and also can reflect in the quality of ART treatment in Brazil. It can alleviate testing burdens at centralized laboratories (LACEN) and also it can improve CD4 test access in rural areas, such as Amazon region.

Key-words: Health Technology Assessment, cost-consequences, CD4 rapid test, ARV therapy.

SIGLAS E ABREVIATURAS

ARV	Medicamentos Antirretrovirais
ATS	Avaliação Tecnológica em Saúde
BACEN	Banco Central do Brasil
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FIPE	Fundação Instituto de Pesquisa Econômica
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HTAi	Health Technology Assessment International
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology
LACEN	Laboratório Central (rede)
MS	Ministério da Saúde
NUNES	Núcleo Nacional de economia da Saúde
OI	Organismo Internacional
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PNGC	Programa Nacional de Gestão de Custos
PVHA	Pessoas que Vivem com HIV/Aids
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos e Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
UNGASS	United Nations General Assembly

LISTA DE FIGURAS

NÚMERO	DESCRIÇÃO	PÁG.
01	Evolução dos casos de aids nos municípios brasileiros (1980/2009)	16
02	Número de casos e óbitos por AIDS em indivíduos de 13 a 19 anos, por ano de diagnóstico. Brasil, 1980-2006	24
03	Número de casos e óbitos por AIDS em indivíduos de 20 a 24 anos, por ano de diagnóstico. Brasil, 1980-2006	25
04	Teste rápido CD4 <i>Alere-PIMA</i> TM	30
05	Curva do Ciclo de Vida das Tecnologias Médicas	31
06	Fluxograma para Avaliação de Tecnologias em Saúde	32
07	Teste Padrão CD4 <i>BD-FACSCalibur</i> TM	41
08	Teste Rápido CD4 <i>Alere-PIMA</i> TM	42
09	Diagrama de dispersão: <i>BD-FACSCalibur</i> TM e <i>Alere-PIMA</i> TM	45
10	Aspectos geográficos relacionados ao teste rápido CD4	58
11	Aspectos do tratamento HIV/aids relacionados ao teste rápido CD4	60
12	Aspectos de acesso ao diagnóstico relacionados ao teste rápido CD4	63

LISTA DE TABELAS

NÚMERO	DESCRIÇÃO	PÁG.
01	Tipos de análises econômicas em saúde	35
02	Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do tratamento HIV/aids	51
03	Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do exame CD4 padrão (<i>BD-FACSCalibur</i> TM)	53
04	Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do exame CD4 rápido (<i>Alere-PIMA</i> TM)	55
05	Comparação do custo anual médio das estratégias de testagem CD4 (<i>BD-FACSCalibur</i> TM e <i>Alere-PIMA</i> TM)	56
06	Cenários, aplicações e consequências da introdução do teste rápido CD4	64

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO	11
1.1 – Objeto do estudo	13
1.2 – Justificativa	13
1.3 – Contagem de linfócitos CD4	19
1.4 – Objetivos do estudo	21
1.4.1 – Objetivo geral	21
1.4.2 – Objetivos específicos	21
2 – REVISÃO DE LITERATURA	22
2.1 – Contexto da epidemia de aids no Brasil	23
2.2 – O diagnóstico e os estágios da doença	27
2.3 – Teste rápido (POC) CD4	29
2.4 – Avaliação Tecnológica em Saúde	31
2.5 – Tipos de avaliação econômica	33
3 – MÉTODOS	38
3.1 – Desenho do estudo	39
3.2 – Perspectiva do estudo	39
3.3 – Período do estudo	39
3.4 – Fontes de dados e material do estudo	40
3.5 – Composição dos custos do tratamento HIV/Aids	48
3.6 – Limitações do estudo	49
3.7 – Aspectos éticos relacionados ao estudo	49

4 – ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	50
4.1 – Composição dos custos do teste convencional CD4	50
4.2 – Composição dos custos do teste rápido (POC) CD4	54
4.3 – Cenários e aplicações do teste rápido (POC) CD4	56
5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES	65
6 – REFERÊNCIAS	68
7 – ANEXOS	75

1 – INTRODUÇÃO

O presente estudo pretende avaliar os custos e as consequências relacionadas à introdução da tecnologia de testagem rápida para contagem de linfócitos tipo CD4 utilizada no monitoramento da TARV dos pacientes infectados pelo HIV, tendo como pano de fundo a introdução de novas tecnologias no setor saúde e a disseminação dos achados das avaliações econômicas em saúde.

A política de atuação do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde está pautada na redução da incidência do HIV/aids e outras doenças sexualmente transmissíveis na população, bem como no aumento e melhoria da qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/aids (BRASIL, 2008).

Nesse sentido, verifica-se uma complexa e dinâmica estrutura organizacional que acomoda e mobiliza diversos recursos em diversas áreas de atuação. Sobre essa intrincada rede de ações e reações perpassa uma considerável soma de recursos públicos, o que pressupõe a necessidade de um controle efetivo do uso desses recursos, tanto por parte da instituição, quanto pela sociedade civil.

Atualmente, o Brasil é reconhecido no mundo inteiro pelo padrão do tratamento dispensado às pessoas que vivem com HIV/aids (PVHA) e pela postura atuante nos fóruns de saúde internacionais que discutem o combate à epidemia e à discriminação pela doença. Um exemplo claro da postura do governo brasileiro frente ao desafio de combate à doença é a polêmica disputa travada entre o Ministério da Saúde (MS) e os laboratórios responsáveis pela produção de medicamentos antirretrovirais (ARV) utilizados no tratamento da infecção pelo HIV. A licença compulsória de alguns desses medicamentos permitiu uma expressiva redução nos custos do tratamento, contribuindo, em última instância, para a melhoria do acesso ao tratamento disponibilizado aos usuários do Sistema Único de Saúde, o SUS (BRASIL, 2009).

A saúde pública no Brasil passou por mudanças expressivas nas últimas décadas, e a população brasileira tem se beneficiado com os frutos dessas mudanças, tais como o aumento na expectativa de vida, a redução da mortalidade infantil, o aumento de cobertura de programas de imunização e erradicação de doenças e a incorporação de novas tecnologias. Todas estas transformações acarretaram profundas alterações nos indicadores epidemiológicos e econômicos do País.

Segundo relatório da Organização Mundial da Saúde – OMS, o Brasil possui hoje cerca de 190 milhões de habitantes. Entretanto, os recursos despendidos em saúde são muito inferiores àqueles observados nos países desenvolvidos. No ano de 2006, 7,5% do Produto Interno Bruto (PIB) foram direcionados ao setor saúde e desses, 48% eram de fonte governamental (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009). No mesmo ano, o gasto em saúde por habitante era de US\$ 427, valor bem inferior ao observado em outros países como Canadá (US\$ 3.917), Reino Unido (US\$ 3.332), Estados Unidos (US\$ 6.719), ou mesmo Uruguai (US\$ 476) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Desde a sua criação, por meio da Constituição Federal de 1988, o Sistema Único de Saúde – SUS assegura a todos os cidadãos brasileiros o direito a consultas, exames, internações e tratamentos médicos através das diversas unidades de saúde vinculadas ao sistema, sejam elas públicas (municipal, estadual ou federal) ou privadas (unidades particulares conveniadas). O financiamento dessa intrincada rede de serviços de saúde que compõem o SUS se dá pela arrecadação de impostos e contribuições sociais.

Apesar dos avanços conseguidos com a introdução do SUS, o contexto sócio-sanitário brasileiro apresenta ainda inúmeros desafios à configuração de políticas e prestação de serviços de saúde pública. A necessidade de expansão da oferta e da cobertura de serviços, a incorporação de novas tecnologias e a adoção de mecanismos de monitoramento e avaliação da qualidade da assistência são alguns exemplos disto.

Importantes avanços foram alcançados nas últimas décadas, tanto em termos assistenciais como na prevenção, no diagnóstico, na avaliação e no manejo de diversas condições de saúde. No caso da epidemia de aids, o que parecia impossível há alguns anos, hoje já é uma realidade vivida por muitos usuários do SUS.

Em 1991, as pessoas que viviam com HIV/aids – PVHA tinham, em média, uma expectativa de vida de 05 meses. Em 1998, a média já era de 108 meses (GOTLIEB, CASTILHO & BUCHALLA, 2002). Esses resultados só foram possíveis devido a uma combinação de fatores que incluem uma série de descobertas nas áreas de pesquisa clínica experimental e de saúde pública, culminando na detecção precoce dos indivíduos infectados. Além disso, o desenvolvimento e uso de medicamentos que retardam o avanço da doença e reduzem a morbidade também contribuíram para o alcance desses resultados.

1.1 – Objeto do estudo

O objeto do presente estudo é a avaliação dos custos e consequências da introdução do método de testagem rápida (POC) para contagem de linfócitos CD4 utilizada no acompanhamento dos pacientes HIV/aids nos serviços públicos de saúde. No escopo do trabalho foram também considerados possíveis cenários para aplicação da estratégia de testagem rápida para o CD4 no Brasil.

1.2 – Justificativa

Atualmente, as PVHA dispõem de uma rede de serviços médico-hospitalares, além da distribuição de fármacos de uso regular e medicamentos preventivos. E ainda

que a cura da doença não tenha sido alcançada, a cada ano novas terapias e tecnologias de tratamento têm sido testadas e incorporadas na rotina de atendimento dos pacientes.

Nesse contexto de constante evolução e desenvolvimento da medicina e da saúde coletiva, há alguns aspectos e questões que devem ser considerados: A nova tecnologia em saúde deve ou não ser disponibilizada? Qual seu benefício real? Quanto custa? Há recursos suficientes para sua implantação? Existem alternativas? Qual a melhor alternativa?

Para responder a essas perguntas, pesquisadores e profissionais das mais diversas áreas têm se debruçado sobre o tema para identificar formas e mecanismos eficientes de comparação e mensuração de resultados.

Os sistemas produtivos procuram a cada dia melhorar seu desempenho, não só econômico-financeiro, como também na produtividade e a satisfação dos usuários do sistema de saúde. Um dos meios para se atingir tais objetivos é por meio da realização de estudos de avaliação econômica que possam proporcionar aos gestores informações úteis para tomarem as decisões de investimento baseadas em evidências. Nesse sentido, os custos no setor de saúde podem ser entendidos como o consumo dos insumos necessários para o pleno atendimento necessidades de saúde e seu estudo constitui um dos pilares das avaliações econômicas em saúde.

Entretanto, faz-se necessário considerar as especificidades do setor quando da mensuração dos seus custos. Em termos históricos, observa-se um incremento dos custos relacionados às novas tecnologias em saúde.

Tal fato se deve à crescente complexidade do tratamento da saúde das pessoas, onde se busca o aumento na longevidade com qualidade de vida, utilizando-se dos avanços científicos e tecnológicos, com um conseqüente aumento no consumo de recursos.

O acelerado desenvolvimento tecnológico no setor saúde proporciona sofisticações nos equipamentos e fármacos, o que torna necessário incorporar constantes variações nos tratamentos e nos sistemas de mensuração de custos. Como consequência desses aspectos e características, percebe-se um claro interesse das instituições e órgãos da saúde no desenvolvimento de avaliações econômicas e sistemas eficientes para mensuração de custos.

A preocupação em mensurar e controlar gastos em saúde tem sido alvo de diversos estudos elaborados pelo Ministério da Saúde, por meio de instituições como o Núcleo Nacional de Economia da Saúde (NUNES), o Departamento de Economia da Saúde (DES), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Programa Nacional de Gestão de Custos (PNGC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) entre outros.

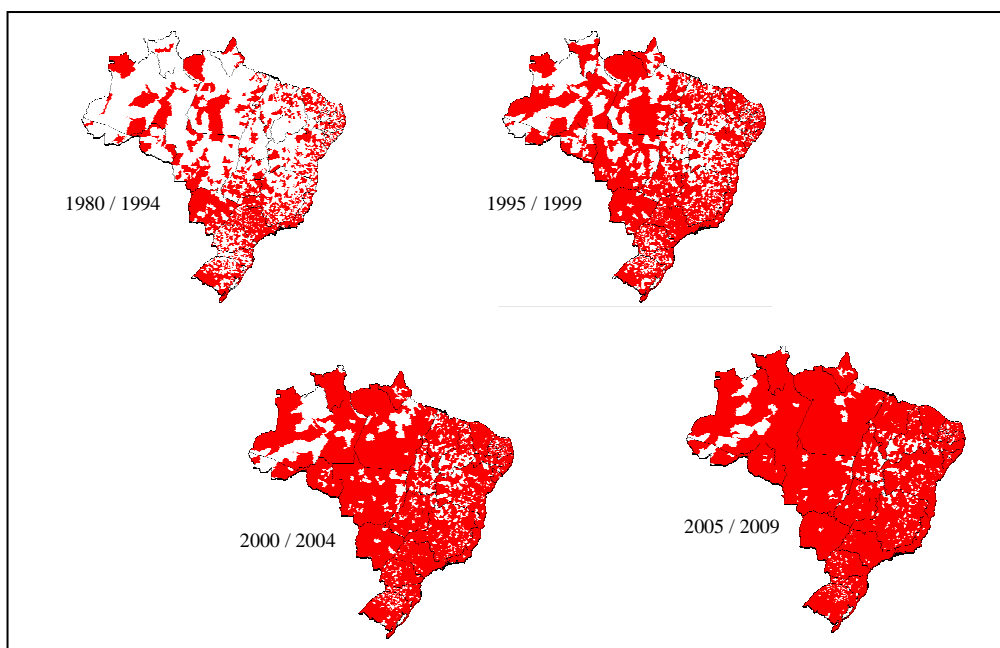
O aumento dos trabalhos, teses e dissertações nos programas de pós-graduação com o tema de custos na área de saúde evidenciam a importância dada pelo segmento acadêmico para os problemas de custos para o setor, e o tema também tem sido tratado em novas publicações, bem como em trabalhos apresentados em congressos e nos principais periódicos ligados ao campo da saúde pública.

Embora o processo decisório no campo da saúde seja bastante complexo, com inúmeros fatores técnicos, políticos, sociais, culturais e éticos envolvidos, é crescente a utilização de evidências técnico-científicas que possam auxiliar no processo de decisão (MS, 2008). Sabemos que os recursos financeiros no setor saúde são limitados e sabemos também que a alocação de verbas em termos relativos não logrou incrementos significativos nos últimos anos, embora as necessidades e demandas da sociedade cresçam exponencialmente. Assim, na maioria das vezes, o emprego de recursos em uma nova tecnologia médica significa restrição de recursos em outra área da saúde.

Na medida em que a responsabilidade e a demanda do sistema público de saúde aumentam e, em contra ponto os recursos se tornam cada vez mais escassos, o sistema de saúde, tem se obrigado a reexaminar os benefícios e custos de suas ações para assegurar a implementação efetiva das intervenções, bem como a alocação eficiente dos recursos. Nesse contexto, as análises econômicas em saúde despontam como ferramentas básicas essenciais à sustentabilidade das ações de financiamento dos sistemas de saúde.

Quando do surgimento da aids, ainda se conhecia muito pouco sobre a doença e a falta de informações sobre a magnitude da epidemia era um desafio de grandes proporções. Além disso, as bases do SUS ainda estavam em fase de estruturação, o que dificultava o aporte e o fluxo de recursos para a prevenção da doença. A Figura 1 identifica o avanço da epidemia de aids nos municípios brasileiros desde o primeiro caso diagnosticado.

Figura 1: Evolução dos casos de aids nos municípios brasileiros (1980/2009)



Fonte: MS, 2010

Quase três décadas depois, e com esforços despendidos pelos diversos níveis de Governo, pelas Organizações Não Governamentais – ONG e Organismos Bilaterais, atualmente se verifica uma situação bastante diferente daquela vivida pelos pacientes nos anos 80. Entretanto, apesar dos avanços tecnológicos em saúde e da melhoria dos sistemas de informação, o controle da epidemia de aids ainda representa um grande desafio a ser vencido pelo Brasil e pelo mundo.

A introdução de novas tecnologias e procedimentos torna-se indispensável à melhoria da qualidade do atendimento nos serviços de saúde. Entretanto, é preciso avaliar o efeito da adoção de medidas e das políticas públicas de saúde de forma a garantir a sua efetividade sem perder de vista a coerência e razoabilidade no uso dos recursos públicos.

Na atual conjuntura, os atores responsáveis pelo desenvolvimento dos sistemas de saúde, como os gestores dos hospitais, os operadores de planos de saúde, os gestores públicos do SUS, vêm mostrando maior interesse em conhecer seus custos de produção, e assim poderem utilizar os recursos disponíveis de forma mais efetiva.

Além disso, com a transformação da sociedade e desenvolvimento dos meios de comunicação, percebe-se uma mudança nos conceitos referentes às responsabilidades na gestão da saúde pública. Seja pela imposição ética e administrativa que o cargo lhe confere, seja pelos olhos fiscalizadores da sociedade que hoje alcança o íntimo dos poderes públicos, o gestor público teve incluída dentre suas atribuições a busca por um controle mais eficiente dos recursos públicos.

É dentro desse contexto e levando-se em consideração a necessidade de se ampliar as discussões e o conhecimento sobre o tema que se insere a proposta de avaliação dos custos e consequências do teste rápido (POC) para contagem de linfócitos CD4.

O intuito é o de melhor orientar as estratégias de monitoramento da infecção pelo HIV e fornecer subsídios para as decisões de investimento baseadas em evidências do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais no campo do diagnóstico:

“O Brasil apresenta uma epidemia de grandes matizes em termos regionais, disparidades nas formas de acesso aos serviços de saúde, aumento do HIV na população pobre e expansão do número de casos entre as mulheres. Assim, reúne motivos de peso para que novas estratégias de acesso ao diagnóstico e tratamento do HIV/aids sejam disponibilizadas a fim de garantir o princípio da equidade e a democratização dos serviços de saúde para seus cidadãos previstos no sistema político vigente” (SIMÃO, M. B. G., Teste rápido, por que não?, 2009).

A escolha das estratégias em saúde deve considerar a efetividade das intervenções conjuntamente com o montante de recursos envolvidos em cada uma das alternativas. As chamadas avaliações de custos e consequências assumem importante papel na escolha de intervenções em saúde, permitindo, como o próprio nome sugere uma comparação dos custos e das consequências relacionadas às diferentes estratégias de intervenção.

Contudo, a melhoria da qualidade de vida das PVHA e o aumento de sua sobrevivência denotam um cenário de avanço da política de tratamento adotada, mas também denotam a necessidade de aprofundar o conhecimento sobre os custos envolvidos no monitoramento da infecção pelo HIV, bem como os aspectos relacionados à sustentabilidade das ações e atividades do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

1.3 – Contagem de linfócitos CD4

A alteração do número de linfócitos CD4 é um dos principais aspectos verificados no organismo dos pacientes infectados pelo HIV. A ação do HIV causa, dentre outras coisas, a redução do número de células de defesa, aumentando assim o risco de doenças relacionadas à infecção pelo HIV, as chamadas doenças oportunistas.

As células de defesa do organismo, ou os leucócitos, são responsáveis pela produção de anticorpos para diversos tipos de microrganismos que, por sua vez, penetram nosso organismo causando danos às células e tecidos do corpo humano. Os linfócitos CD4 são leucócitos responsáveis pela organização da resposta do sistema imunológico contra alguns tipos de microrganismos, incluindo infecções por fungos, bactérias e vírus. Assim, quando uma pessoa é infectada pelo HIV linfócitos CD4 são destruídos pela ação do vírus e quanto maior o grau da infecção, maior o número de linfócitos CD4 destruídos.

A contagem do CD4 nada mais é que a medida da quantidade de linfócitos CD4 expressa por milímetro cúbico de sangue. A partir da contagem do número de linfócitos CD4 presentes na corrente sanguínea de um paciente infectado pelo HIV é possível avaliar o grau da infecção pelo HIV e assim identificar o esquema de tratamento adequado. O limite de normalidade é de cerca de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) linfócitos CD4 por milímetro cúbico de sangue. Em um paciente infectado pelo HIV este número pode tornar-se bastante reduzido, podendo chegar a 250 (duzentos e cinquenta) ou 200 (duzentos) linfócitos CD4 por milímetro cúbico de sangue. Neste estágio pode-se verificar ocorrências clínico-patológicas e o aparecimento de doenças oportunistas. As indicações para início do tratamento HIV/aids constantes dos consensos clínicos de diagnóstico e terapia ARV ocorrem à partir dos estratos ou estágios de CD4.

Quanto aos princípios de testagem para a contagem de linfócitos CD4, a metodologia utilizada usualmente baseia-se em um processo conhecido por imunofenotipagem por citometria de fluxo. Trata-se de um processo que possibilita a análise das características de uma célula ou partícula em um meio líquido, por meio da suspensão de partículas e fluorescência celular.

No caso do CD4, uma amostra de sangue é utilizada como meio fluido e por meio da utilização de radiação ou espectros de luz (feixes de laser) é possível avaliar as características celulares, tais como forma e tamanho da célula, extensão da membrana, presença de grânulos, etc.

Dada a caracterização da célula, basta então identificar o número de células daquela amostra que possuem as mesmas características e efetuar o somatório, chegando-se assim ao número de linfócitos CD4 presentes naquela amostra.

Os kits de teste rápido (POC) disponíveis no mercado atualmente permitem a identificação eletrônica do número de linfócitos CD4, o que torna o processo de análise das amostras muito mais rápido, evitando problemas de transporte e armazenamento das amostras de sangue. Além disso, o equipamento é portátil e de fácil operação, permitindo seu uso em locais de difícil acesso, e com baixa cobertura laboratorial.

Já no caso do teste padrão, uma amostra de sangue deve ser coletada e armazenada em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Após a coleta, a amostra deve ser transportada ao laboratório e só então passa pelo procedimento da citometria de fluxo. Além dos problemas inerentes à cadeia logística, o resultado do exame pode ainda sofrer variações oriundas da contagem das células que em alguns casos é feita manualmente pelo profissional de laboratório.

1.4 – Objetivos do estudo

1.4.1 – Objetivo geral

Realizar análise de custos e consequências do teste rápido (POC) para contagem de linfócitos CD4, caracterizando os benefícios de sua introdução em diferentes cenários da saúde pública no Brasil.

1.4.2 – Objetivos específicos

- Estimar os custos relacionados a cada um dos algoritmos de testagem para contagem de linfócitos CD4 (*BD-FACSCalibur™* e *Alere-PIMA™*) sob a perspectiva do SUS;
- Identificar as perspectivas e os cenários da saúde pública brasileira nos quais a introdução da estratégia de testagem rápida (POC) para contagem de linfócitos CD4 seria viável.

2 – REVISÃO DA LITERATURA

Os impactos econômicos relacionados ao HIV/aids já foram alvo de estudos e trabalhos científicos no Brasil e em diversos países. Aventin e Huard (2000) pesquisaram o efeito da doença sob a ótica da empresa e o custo para três empresas africanas, que incluía o custo hospitalar, de prevenção, testes diagnósticos, salários, absenteísmo, recrutamento e seleção de novos trabalhadores e perda de produtividade.

Na Inglaterra, pesquisadores estimaram o custo para sociedade inglesa do paciente HIV/aids, incluindo a perda de produtividade, (MULLINS et. al., 2000). Estudo semelhante também foi realizado na Suíça, onde se buscou estimar o custo da perda de produtividade em pacientes infectados pelo vírus HIV (SENDI et. al., 2004).

Outros autores também se debruçaram sobre a temática dos custos relacionados ao HIV/aids. De Graeve e colaboradores calcularam os custos do tratamento na Bélgica e, por meio de processos de regressão multivariada estabeleceram relações entre variáveis e características dos pacientes HIV/aids (DE GRAEVE et. al., 1997).

Também foram alvo de estudos os custos relacionados aos diversos estágios da doença (GOLDIE et al., 2003; GOLDIE et al., 2006) e a comparação entre estratégias de intervenção e seu impacto nos custos para a sociedade e para os programas de governo (GUINNESS et al., 2004).

No Brasil, em 1999, a análise do custo direto do tratamento dos pacientes HIV/aids foi alvo de estudo desenvolvido pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE. Foram levantadas informações sobre os custos dos diversos e diferentes esquemas terapêuticos e foram avaliados os custos por paciente segundo as modalidades de atendimento utilizadas à época.

Contudo, além dos autores e estudos relacionados ao HIV/aids citados anteriormente, nesta seção também serão abordados os estudos e iniciativas de avaliação econômica relacionados ao tema. Assim, foram realizadas pesquisas bibliográficas nos principais repositórios de artigos e publicações técnicas, dentre os quais MedLine/PubMed, Lilacs e Scielo.

Além disso, foi realizado levantamento de informações e conteúdos nas páginas eletrônicas das principais instituições de pesquisa associadas ao desenvolvimento dos temas de avaliação econômica em saúde, dentre as quais, International Network of Agencies for Health Technology – INAHTA, Health Technology Assessment International – HTAi, US Centers for Disease Control and Prevention – CDC, além dos portais de economia da saúde do próprio Ministério da Saúde.

Por meio desse levantamento de informações foi possível identificar os principais aspectos relacionados à metodologia de testagem rápida (POC) para contagem de linfócitos CD4 e inseri-los no contexto atual do tratamento HIV/aids no Brasil.

2.1 – Contexto da epidemia de aids no Brasil

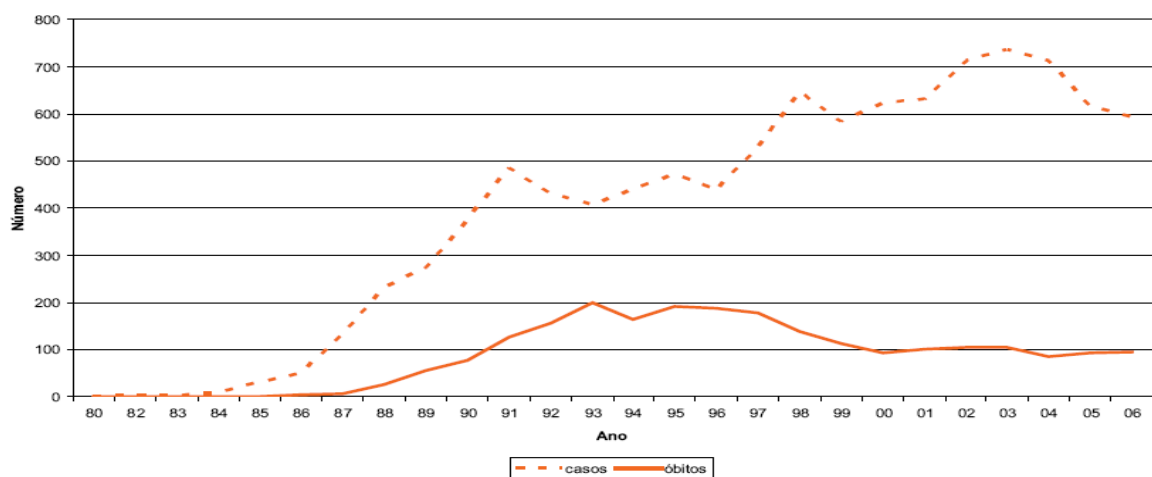
No Brasil, no início da epidemia as notificações dos casos de aids estiveram associadas predominantemente à população masculina, homo ou bissexual, na faixa etária de 25 a 49 anos de idade, sendo a via sexual de infecção a mais observada. A maior parte dos indivíduos residia nas regiões metropolitanas da Região Sudeste (BRASIL, 2010).

Nos anos que se seguiram, conforme se multiplicavam os estudos sobre o comportamento do vírus no organismo e sobre a dinâmica da epidemia, observou-se um longo e gradual processo de feminização da epidemia de aids no país.

Ainda com relação ao fenômeno da feminização da epidemia de aids no país, quando se analisam as informações de notificação por faixa etária, verifica-se um importante crescimento da taxa de incidência entre mulheres em plena idade reprodutiva. Além disso, o grupo etário das mulheres mais jovens, entre 13 e 24 anos, vem apresentando aumento do número de casos desde o início dos anos 80.

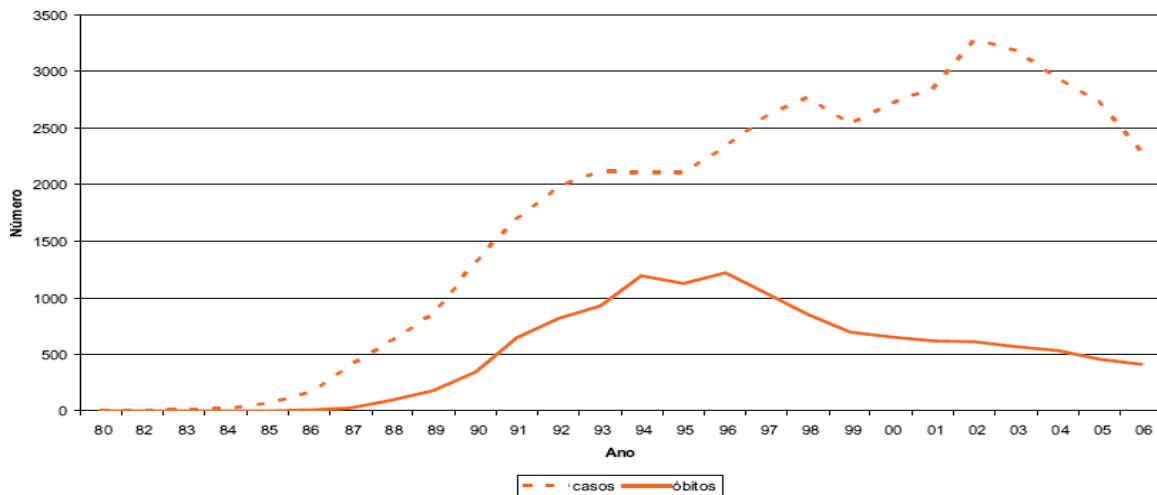
De acordo com informações do Boletim Epidemiológico de 2010, entre os indivíduos de 13 a 19 anos, o número de casos cresce a cada ano desde o início da epidemia enquanto o número de óbitos se mantém estável desde o ano 2000. Já entre os indivíduos de 20 a 24 anos, também se nota uma tendência de aumento no número de casos, mas percebe-se um leve decréscimo no número de óbitos a partir do ano de 1999 (MS, 2007) conforme se verifica nas Figuras 2 e 3.

Figura 2: Número de casos e óbitos por aids em indivíduos de 13 a 19 anos, por ano de diagnóstico. Brasil, 1980-2006.



Fonte: MS, 2010

Figura 3: Número de casos e óbitos por aids em indivíduos de 20 a 24 anos, por ano de diagnóstico. Brasil, 1980-2006.



Fonte: MS, 2010

A população jovem traz uma série de aspectos de vulnerabilidade frente à doença, tais como o uso de álcool e outras drogas, a necessidade de aceitação e inserção nos grupos sociais, a rotatividade de parceiros sexuais, etc. (BRASIL, 2008). Quanto ao gênero, enquanto na população geral há 16 casos de aids em homens para cada 10 mulheres, nos jovens de 13 a 19 anos a relação é de seis homens para cada 10 mulheres.

Segundo dados da Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas – UNGASS, ao contrário do que ocorre nos países africanos, onde a epidemia de aids é generalizada, no Brasil ela se caracteriza pela concentração dos casos em subgrupos da população (UNGASS, 2008). Dessa forma, no Brasil, enquanto a taxa de prevalência da infecção pelo HIV na população geral é de cerca de 0,6%, quando se analisa a medida nos subgrupos populacionais mais vulneráveis à infecção pelo HIV, a taxa de prevalência da doença chega a ser 14 vezes maior, como no caso das profissionais do sexo e usuários de droga.

No que tange à sobrevida dos pacientes, em dezembro de 2007 foram registrados no Brasil cerca de 205 mil óbitos relacionados a doença. Em 1995, a curva de mortalidade estava muito próxima à curva de incidência de aids, chegando a taxa de 9,7 óbitos por 100 mil habitantes. Com a introdução da política de disponibilização do tratamento universal na rede pública de saúde, observa-se uma relevante redução da mortalidade por aids no país. Em 2006, essa taxa já se mostrava estável em cerca de seis óbitos por 100 mil habitantes (BRASIL, 2007).

Além disso, verifica-se também que o tempo médio de sobrevida dos pacientes adultos com aids aumentou significativamente. Estudo realizado em 2007 pelo Ministério da Saúde indicou que a sobrevida passou de 58 meses em pacientes diagnosticados em 1996 para mais de 108 meses naqueles diagnosticados em 1998 (BRASIL, 2007).

O estudo foi realizado nas regiões Sul e Sudeste do país, que juntas concentram 82,4% da epidemia de aids do país. Quando se verificam os dados relativos à faixa etária até 12 anos, os números são ainda mais animadores. Até o ano de 1988, uma criança com aids tinha cerca de 25% de chance de estar viva após 60 meses. Já para as crianças diagnosticadas entre os anos de 1999 a 2002, após a generalização da terapia antirretroviral, essa probabilidade subiu para 86%. Quando se leva em consideração o período de 1980 a 2007, a chance de sobrevivência de uma criança após 60 meses de diagnóstico da doença aumentou 3,5 vezes (BRASIL, 2007).

Nesse contexto, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais investe na produção e disseminação de informações sobre os custos e despesas ligadas às suas atividades, dentre as quais, distribuição de insumos de prevenção, testes diagnósticos e distribuição de medicamentos antirretrovirais.

A apuração de custos no âmbito da saúde pública é uma importante ferramenta de gestão e pode ser utilizada para comparações de eficiência das diversas unidades de saúde nas várias regiões brasileiras na provisão dos serviços e utilização dos recursos disponíveis. Pode também ser utilizada para avaliar o efeito da introdução de novos insumos, procedimentos e tecnologias de saúde, tais como medicamentos, exames laboratoriais e procedimentos médico-hospitalares, contribuindo em última instância para o correto direcionamento das políticas públicas na área da saúde.

2.2 – O diagnóstico e os estágios da doença

A introdução da terapia antirretroviral (TARV) para PVHA resultou, dentre outras coisas, no aumento da sobrevivência, na melhoria da qualidade de vida, na redução da transmissão vertical do HIV e na supressão da carga viral dos pacientes.

No Brasil, a distribuição dos medicamentos ARV ganhou força de lei em 1996, tornando obrigatória a distribuição gratuita dos antirretrovirais por meio do Sistema Único de Saúde. A implementação de uma rede de distribuição universal de medicamentos ARV é hoje parte de uma estratégia que alia o acesso aos medicamentos a uma rede de serviços médico-hospitalares que prevê a disponibilidade de exames laboratoriais e de profissionais capacitados para o atendimento aos pacientes HIV/aids.

Cerca de 75% dos serviços especializados em HIV/aids no país possuem pelo menos um médico infectologista e cerca de 98% desses serviços realizam exames para contagem de linfócitos CD4. Entretanto, ao se aprofundar a análise dos dados, verifica-se que 41% desses serviços não realizam o exame para contagem de linfócitos CD4 na frequência preconizada pelo Consenso Brasileiro de TARV do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007).

Os problemas na logística de distribuição de testes diagnósticos pelos laboratórios e no processo de coleta e processamento das amostras podem acarretar atrasos na realização dos exames e, conseqüentemente, na entrega dos resultados. Ainda segundo os dados do Ministério da Saúde, o tempo entre coleta e resultado dos exames para contagem de linfócitos CD4 foi insatisfatório para 14,6% dos usuários (BRASIL, 2008).

O exame para contagem de linfócitos CD4 tem papel fundamental na política de acesso universal a TARV, uma vez que permite a identificação do estágio da infecção pelo HIV/aids. Além disso, o exame CD4 é utilizado na definição do início do tratamento dos pacientes.

As recomendações para uso dos medicamentos antirretrovirais são pactuadas em consensos nacionais e internacionais e fundamentadas em diretrizes clínicas preconizadas mundialmente com base em evidências científicas. O consenso brasileiro preconiza a realização dos testes para identificação de carga viral e linfócitos CD4 como pré-requisitos ao início da terapia antirretroviral, exceto nos casos onde já se verificam manifestações clínicas associadas ao HIV.

O diagnóstico precoce da infecção traz implicações não somente para o início da TARV, mas também porque, potencialmente, o atraso no diagnóstico pode influenciar negativamente no comportamento sexual de alto risco, corroborando para um aumento da transmissão do HIV/aids. Além disso, cabe destacar que o custo do tratamento está diretamente ligado ao oportuno diagnóstico da doença. Quanto mais cedo se detecta a presença do vírus menor o grau da infecção e, portanto menores serão os custos incorridos no tratamento do paciente.

Nesse sentido, visando-se ao diagnóstico precoce da doença é preciso ampliar os esforços no sentido de facilitar o acesso da população à realização dos testes diagnósticos para o HIV, bem como aqueles relacionados ao monitoramento da doença, dentre os quais, o teste CD4. A avaliação dos custos e consequências do teste rápido para contagem de linfócitos do tipo CD4 deverá contribuir para a formulação da política de diagnóstico e tratamento do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais.

2.3 – Teste rápido (POC) CD4

O exame para contagem de linfócitos tipo CD4 é o principal marcador de evolução da infecção pelo HIV. Conforme levantado anteriormente, a contagem de linfócitos CD4 é considerada o indicador laboratorial mais importante para os pacientes que ainda não iniciaram tratamento para definir o momento oportuno para o início da TARV.

Assim como no caso do teste rápido (POC) para o HIV que hoje já faz parte da política de prevenção e tratamento do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, o teste rápido (POC) para contagem de linfócitos CD4 se traduz em possibilidade de descentralização dos pontos de atenção ao paciente HIV/aids, aproximando as necessidades dos pacientes ao tempo oportuno de diagnóstico e tratamento, reduzindo-se assim a dependência de estruturas laboratoriais complexas e onerosas.

Desde seu lançamento no mercado em meados de 2009, o teste rápido (POC) CD4 *Alere-PIMA*TM tem apresentado resultados bastante expressivos, alinhando praticidade e confiabilidade dos resultados. O equipamento fabricado pela norte-americana *Alere* pesa cerca de 2 Kg e possui dimensões que garantem sua mobilidade e portabilidade (16 cm x 13 cm x 22 cm).

O teste rápido CD4 *Alere-PIMA*TM baseia-se nos princípios da citometria de fluxo e possui sistema eletrônico de identificação e caracterização dos grânulos celulares. Além do leitor citométrico, o equipamento conta ainda com uma bateria recarregável com capacidade de 4 horas de duração, impressora portátil para apresentação dos resultados do teste CD4 e cassetes descartáveis para coleta e armazenamento das amostras de sangue. Na Figura 4 é possível visualizar o equipamento da *Alere*.

Figura 4: Teste rápido (POC) CD4 *Alere-PIMA*TM



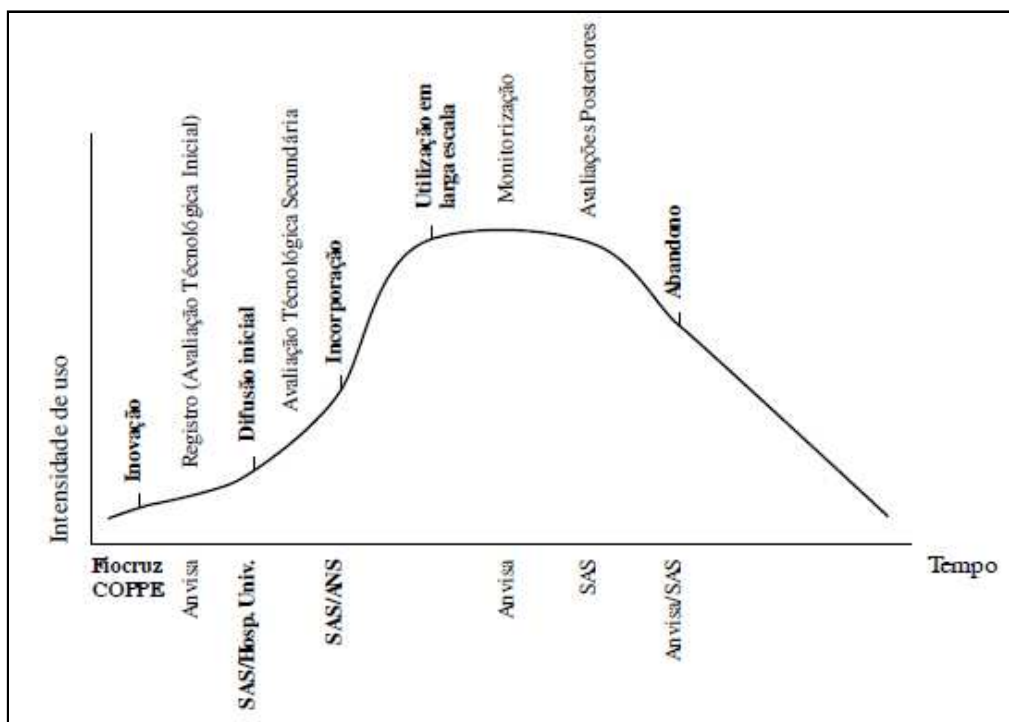
Fonte: <http://www.pima.com>

2.4 – Avaliação Tecnológica em Saúde

A Avaliação Tecnológica em Saúde – ATS é a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias médicas e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão baseada em evidência sobre a difusão e incorporação de tecnologias em saúde (BANTA & LUCE, 1993).

Segundo O'Brien e colegas (O'BRIEN et al., 2000) e Chaix-Couturier e colegas (CHAIX-COUTURIER et al., 2000), a ATS tornou-se importante subsídio técnico aos mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias. Conforme se verifica na Figura 5, a introdução das tecnologias em saúde ocorre de maneira gradual, passando por algumas etapas e avaliações de algumas instituições até a sua efetiva utilização na rotina dos serviços.

Figura 5: Curva do Ciclo de Vida das Tecnologias Médicas

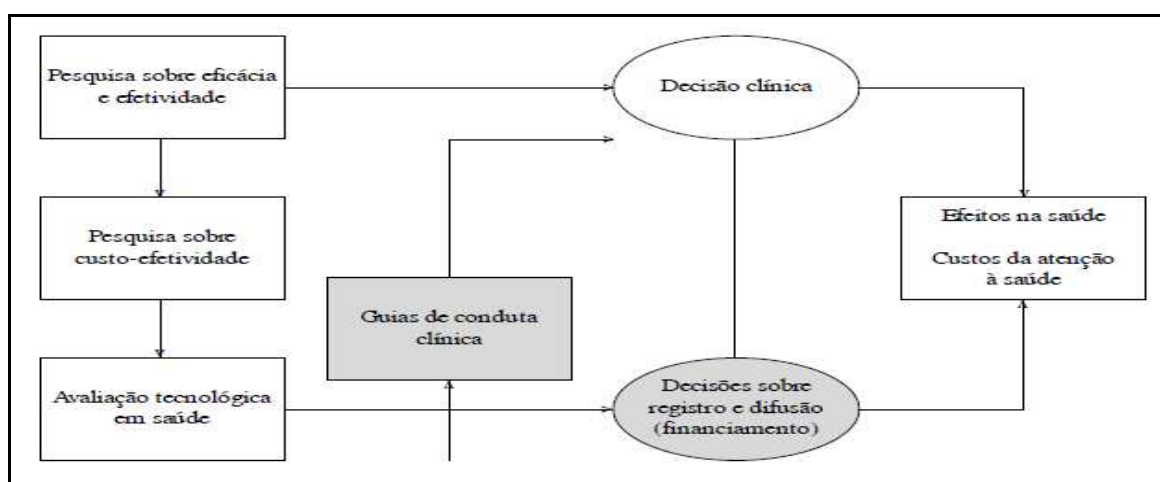


Fonte: Krauss Silva, 2003.

A ATS compreende uma série de dimensões dentre as quais acurácia, eficácia, segurança, custo-efetividade, custo-consequência, impacto, equidade e ética. São ditas avaliações parciais na medida em que cobrem algumas dessas dimensões, geralmente aquelas mais relevantes para o estágio em que se encontra determinada tecnologia em um determinado sistema de saúde (KRAUSS SILVA, 1999).

Além de contribuir para a efetividade e eficiência de serviços de saúde a ATS pode também subsidiar atividades conexas, como a elaboração de instrumentos de avaliação e de melhoria da qualidade dos serviços de saúde, incluindo a elaboração de guias ou diretrizes de conduta clínica (KRAUSS SILVA, 1999). A partir de meados da década de 1980 houve uma ligação mais efetiva das atividades de ATS com as de elaboração de políticas de saúde e, mais tarde, uma disseminação mais efetiva do conhecimento produzido para planejadores/gerentes e clínicos (BANTA, 2003). Na Figura 6 é possível identificar as etapas da ATS.

Figura 6: Fluxograma para Avaliação de Tecnologias em Saúde



Fonte: Adaptado de US Congress/OTA, 1994.

No que se refere ao presente estudo, a dimensão da ATS de maior relevância é a de custo-consequência que, segundo os critérios da ATS, caracteriza-se como uma avaliação microeconômica que compara os custos e as consequências de duas ou mais intervenções onde as consequências são apresentadas de forma desagregada.

O estudo de custo-consequência é utilizado nos casos em que não se verifica uma relação direta entre a tecnologia estudada e sua efetividade. São levantados todos os custos envolvidos na análise e suas consequências e a partir desse levantamento busca-se uma comparação entre o valor gasto em cada intervenção e seus desfechos ou resultados.

Esse tipo de análise econômica permite ao gestor a visualização do cenário que envolve as diferentes estratégias de intervenção em saúde facilitando assim a tomada de decisão de investimento.

Importante destacar que neste estudo, a opção pela realização da análise de custo-consequência do teste rápido CD4, se deu fundamentalmente por questões práticas e operacionais da pesquisa. Assim, apesar da identificação de indicadores comuns de efetividade entre as estratégias de testagem, o tempo disponível para realização da pesquisa e apresentação dos resultados não seria suficiente para atribuir e detalhar o grau de efetividade à cada um dos insumos avaliados no estudo.

2.5 – Tipos de avaliação econômica

Quando se trata de avaliação de intervenções em saúde, alguns aspectos devem ser observados. Primeiramente, deve-se garantir a segurança do produto/insumo. Em segundo lugar deve-se demonstrar a eficácia da intervenção, isto é, o efeito global que pode ser alcançado quando aplicada em condições ideais. Outro aspecto importante refere-se à avaliação da efetividade, ou, em outras palavras, à demonstração do real

efeito da intervenção quando utilizada em circunstâncias cotidianas. A eficiência da intervenção, que considera não apenas a efetividade de cada intervenção, mas também os recursos necessários para que a mesma seja implementada, também deve ser observada. Por último, mas não menos importante, deve-se identificar o número de potenciais usuários que irão se beneficiar com a escolha de uma determinada intervenção (MS, 2008).

Identificados os aspectos mais relevantes de uma avaliação econômica, cabe destacar que a análise da eficiência de tecnologias em saúde nem sempre será precedida de um estudo econômico. Assim, por definição, aquelas intervenções que apresentam maior efetividade e menor custo que suas alternativas são comprovadamente eficientes e deverão ser incorporadas à rotina do serviço sem a necessidade de se investir em uma análise econômica (MS, 2008).

Entretanto, na maioria dos casos as novas tecnologias em saúde caracterizam-se por uma composição de custos que normalmente superam os custos relacionados à estratégia ou intervenção vigentes.

As avaliações econômicas fornecem informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada. É importante destacar que a expressão “estudo de custo-efetividade” é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de avaliações econômicas: custo-efetividade, custo-consequência, custo benefício, custo-utilidade ou custo-preferência (MS, 2008). Entretanto, essas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e possuem interpretações práticas distintas, conforme se verifica na Tabela 1.

Tabela 1: Tipos de análises econômicas em saúde

TIPO	INDICADOR DE EFETIVIDADE	USO POTENCIAL
Análise de custo-consequência	Diferentes indicadores específicos da doença, como recidivas evitadas, infartos do miocárdio evitados etc.	Descrição de custos e resultados dos desfechos
Análise de custo-minimização	Não medido (presume que os efeitos das alternativas sejam idênticos) ou não encontra diferença nos resultados	Comparação de tratamentos para a mesma doença
Análise de custo-efetividade	Indicador específico para uma doença (como recidivas evitadas), pacientes com doença controlada, tempo sem a doença, um indicador mais geral, como números de anos adicionais, ou um índice que englobe vários indicadores	Comparação de tratamentos para a mesma doença
Análise de custo-utilidade	Indicador que combina sobrevivência e qualidade de vida, como os anos de vida ajustados pela qualidade (QUALY)	Comparação de tratamentos de diferentes doenças
Análise de custo-benefício	Efetividade expressa pelo benefício monetário (como a disposição a pagar – Willingness to pay)	Comparação de investimentos no setor de assistência médica com investimentos em outros setores (como educação e segurança nas estradas)

Fonte: Kobelt, 2008.

Dessa forma, segundo KOBELT (2008), existem diversos tipos de avaliações econômicas que diferem, basicamente, no indicador de efetividade utilizado. Se a unidade de efetividade utilizada é a preferência do paciente ou a qualidade de vida, então o estudo avalia razões de custo-utilidade ou custo-preferência, sendo denominado de análise de custo-utilidade.

No caso de o estudo converter um desfecho clínico em unidades monetárias, a razão utilizada é expressa como custo-benefício, sendo o estudo expresso como análise de custo-benefício. Se estivermos comparando um mesmo desfecho clínico, o estudo é uma análise de custo-efetividade. No caso de os benefícios clínicos serem iguais e não existir diferença de segurança, comparando-se apenas os custos das tecnologias analisadas em busca do menor entre eles, a análise é de custo-minimização. E ainda na hipótese de não haver uma clara relação de efetividade entre os insumos que serão avaliados é possível partir de uma análise de custo-consequência para se identificar o grau de inter-relação entre os insumos.

Os estudos de custo-consequência de uma intervenção em saúde, por definição, tratam dos custos e das consequências de estratégias alternativas de intervenção para prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada condição de saúde. Sua maior aplicabilidade na área da saúde é na comparação entre alternativas que competem entre si, ou seja, duas estratégias possíveis, mas que não podem ser implementadas concomitantemente, sendo as mesmas também chamadas exclusivas. Por exemplo, a escolha entre diferentes medicamentos anti-hipertensivos, o uso de dosagens alternativas de uma mesma droga, a comparação entre tratamento não-farmacológico e medicamentoso, a utilização de uma estratégia diagnóstica versus outra e etc.

Segundo Drummond, toda análise econômica deve ser caracterizada por dois fatores, independentemente do propósito. O primeiro é o de que todas as análises utilizam-se de entrada e saída de dados, no caso da saúde, usualmente chamados de custos e consequências das atividades. O segundo fator é o conceito de análise, e como tal, envolve decisões. Essas têm o propósito de identificar e tornar explícito um conjunto de critérios que podem ser úteis diante da decisão entre diferentes usos de recursos escassos (DRUMMOND, et al. 2005).

Campolina e Ciconelli definem análise de decisão como “uma abordagem sistemática para a tomada de decisões em condições de incerteza. É uma técnica que permite aos tomadores de decisão compararem desfechos em diferentes estratégias”. No âmbito da saúde, esse tipo de análise é aplicada para avaliar diferentes estratégias diagnósticas e terapêuticas. De maneira geral, os métodos de análises de decisão são utilizados em situações nas quais as decisões precisam ser tomadas sem o suporte de evidências científicas diretas e baseadas em ensaios clínicos controlados (CAMPOLINA & CICONELLI, 2006).

Contudo, as análises econômicas de tecnologias em saúde são modelos de análises de decisão e como tal, tem entre seus objetivos realizar uma comparação entre os riscos e os benefícios das estratégias envolvidas.

3 - MÉTODOS

Quanto ao elenco dos dados e informações, foram utilizadas informações secundárias sobre os custos incorridos nos diferentes métodos de testagem CD4 (o teste padrão *BD-FACSCalibur*TM e o teste rápido (POC) CD4 *Alere-PIMA*TM), sempre considerando a perspectiva do sistema público de saúde, o SUS.

Foram incluídos os custos associados aos salários médios dos técnicos de saúde envolvidos nos procedimentos de testagem, aquisição dos kits de testagem, reagentes e insumos laboratoriais relacionados aos testes CD4, os custos de transporte das amostras para os locais de testagem, entre outros.

Concomitantemente ao levantamento das informações sobre o teste rápido CD4 foram coletadas informações relativas à realização do algoritmo padrão para contagem de linfócitos CD4, de forma a permitir a comparação dos dois métodos de testagem.

Não fizeram parte do estudo as informações sobre os custos de depreciação dos equipamentos, treinamento das equipes de saúde e etc. Também não foram considerados os custos sob a ótica do usuário do serviço, ou os chamados custos não-médicos, tais como o tempo e transporte dos usuários. Além disso, também não foram considerados os custos sob a ótica da sociedade, como por exemplo, a perda da produção social do trabalho.

3.1 – Desenho do estudo

No que se refere ao desenho do estudo, trata-se de um estudo de custo-consequência do teste rápido (POC) CD4, realizado através do levantamento de dados secundários dos custos envolvidos em cada uma das estratégias de testagem CD4 disponíveis e avaliação dos respectivos cenários e consequências para o SUS e seus usuários.

3.2 – Perspectiva do estudo

A especificidade dos insumos utilizados nesta avaliação econômica foi o que balizou a escolha da perspectiva do estudo. No Brasil, o tratamento do HIV/Aids é gratuito e está disponível na rede pública de saúde em todo o país. Sendo assim, não se justificava a utilização da perspectiva social, uma vez que os custos incorridos neste tipo de análise tornam-se bastante elevados quando comparados à perspectiva institucional ou parcial.

Contudo neste estudo partiu-se da perspectiva do SUS como comprador de serviços públicos de saúde, figurando como o principal financiador da assistência médica e hospitalar no Brasil.

3.3 – Período do estudo

O estudo teve início em agosto de 2011 com o levantamento de informações acerca dos custos relacionados às estratégias de testagem CD4 e terminou em fevereiro de 2012.

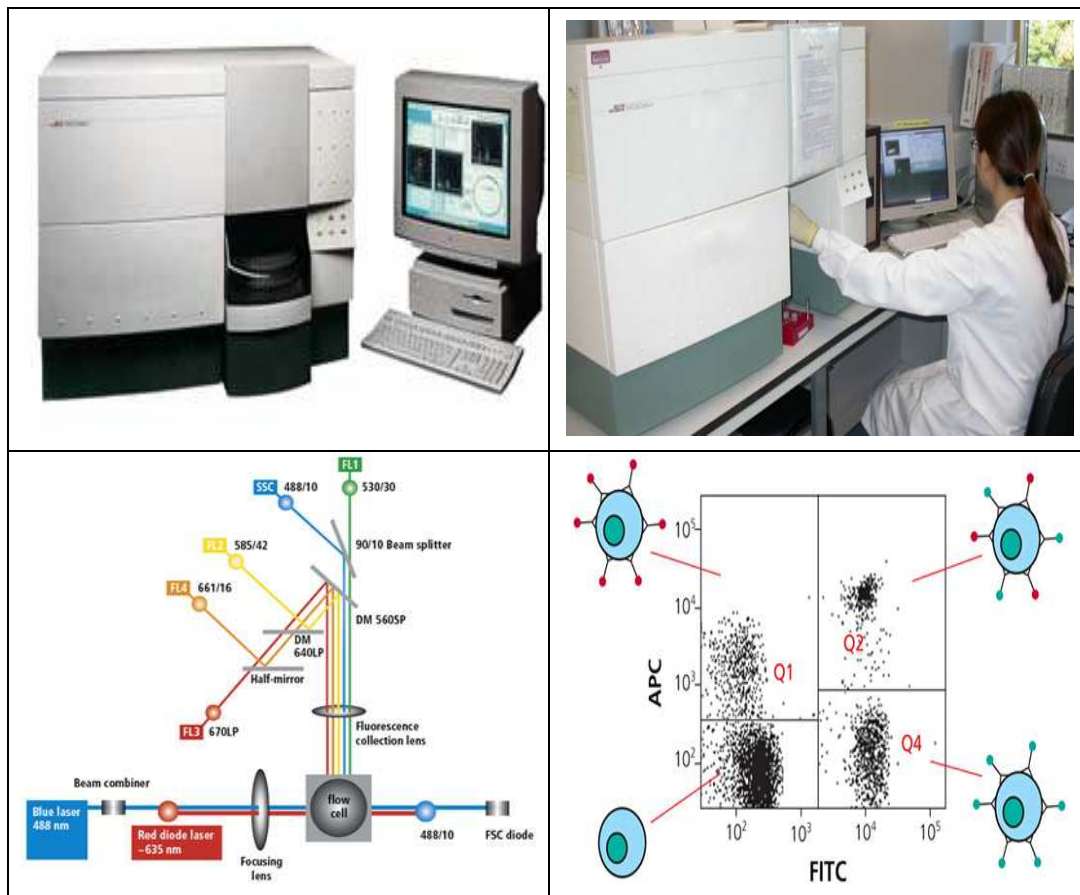
3.4 – Fontes de dados e material do estudo

Quanto às fontes de dados e material do estudo, foram analisados os custos e as características do algoritmo padrão do teste CD4 e comparados àqueles verificados no teste rápido (POC) CD4. Para tanto, foram utilizados como insumos deste estudo o algoritmo padrão *BD-FACSCalibur*TM e o teste rápido (POC) CD4 *Alere-PIMA*TM.

Fabricado pela Becton Dickinson o *BD-FACSCalibur*TM é um citômetro de fluxos que possui um amplo espectro de aplicações em diferentes tipos de rotina diagnóstica. Composto por dois lasers, o equipamento permite a identificação de características celulares em até quatro cores distintas, conforme se verifica na Figura 7.

O processo de caracterização hematológica ocorre através da coloração dos grânulos celulares que depois de identificados são classificados e enumerados pelo profissional do laboratório. Atualmente o equipamento está disponível na rede de laboratórios centrais do Ministério da Saúde (LACEN) e é utilizado em uma série de exames diagnósticos, dentre os quais o exame CD4 para pacientes HIV/Aids.

Figura 7: Teste Padrão CD4 BD-FACSCalibur™



Fonte: <http://www.bd.com/bd-facscalibur>

Quanto ao teste rápido CD4 fabricado pela Alere, conforme apresentado inicialmente, o equipamento também se baseia nos princípios da citometria de fluxo, mas se diferencia em relação ao equipamento da Becton Dickinson em alguns aspectos. O primeiro deles refere-se justamente à portabilidade. O CD4 *Alere-PIMA™* pesa cerca de 2 Kg e possui dimensões equivalentes as de um computador portátil (16 cm x 13 cm x 22 cm). Além disso, o processo de identificação e caracterização dos grânulos celulares é feito eletronicamente, o que reduz os riscos de falhas no processo de exame diagnóstico.

Além do leitor citométrico, o equipamento *Alere-PIMA™* conta ainda com uma bateria recarregável com capacidade de 4 horas de duração, impressora portátil para apresentação dos resultados do teste CD4 e cassetes descartáveis para coleta e armazenamento das amostras de sangue. Após a coleta do sangue, o cassete é inserido no dispositivo CD4 *Alere-PIMA™* que inicia o processo de análise celular e apenas 20 minutos após o início da leitura o equipamento disponibiliza o resultado através do visor de cristal líquido, conforme se verifica na representação da Figura 8.

Figura 8: Teste Rápido CD4 Alere-PIMA™



Fonte: <http://www.pima.com>

O teste rápido CD4 *Alere-PIMA*TM já foi alvo de estudos e avaliações em diversos países, dentre os quais China, Estados Unidos, além de alguns países na África. Em Moçambique os resultados de um estudo de avaliação indicam estreita relação entre a introdução da estratégia de testagem CD4 *Alere-PIMA*TM e a redução do tempo de início da TARV. Segundo dados preliminares do estudo, em alguns casos o tempo médio entre a realização do teste CD4 e o início da TARV passou de 44 para 21 dias (Evaluation of PIMA CD4 Analyzer for the Monitoring of HIV Patients, 2011).

Ainda segundo o estudo, com a introdução da estratégia de testagem CD4 *Alere-PIMA*TM o percentual dos pacientes que tiveram acesso ao resultado do teste CD4 passou de 57% para 93% (Evaluation of PIMA CD4 Analyzer for the Monitoring of HIV Patients, 2011).

Assim, após o levantamento dos custos inerentes a cada uma das estratégias de testagem CD4 os dados foram então compilados, detalhados e comparados por meio de instrumento de coleta de informações econômico-financeiras elaborado para esse fim.

Além dos parâmetros de custo-consequência que nortearam o estudo, foram identificados outros aspectos comparativos entre as estratégias de testagem CD4 (*Alere-PIMA*TM e *BD-FACSCalibur*TM). Entre eles, destacam-se aqueles relacionados à realidade da infraestrutura de serviços brasileira e que de certa forma acabam por interferir no processo de tomada de decisão quanto à escolha da estratégia mais vantajosa. A infraestrutura laboratorial, a qualificação de recursos humanos, os custos de manutenção e reposição dos equipamentos e a dificuldade de acesso às populações ribeirinhas e distantes dos grandes centros urbanos são alguns dos aspectos que foram considerados no estudo.

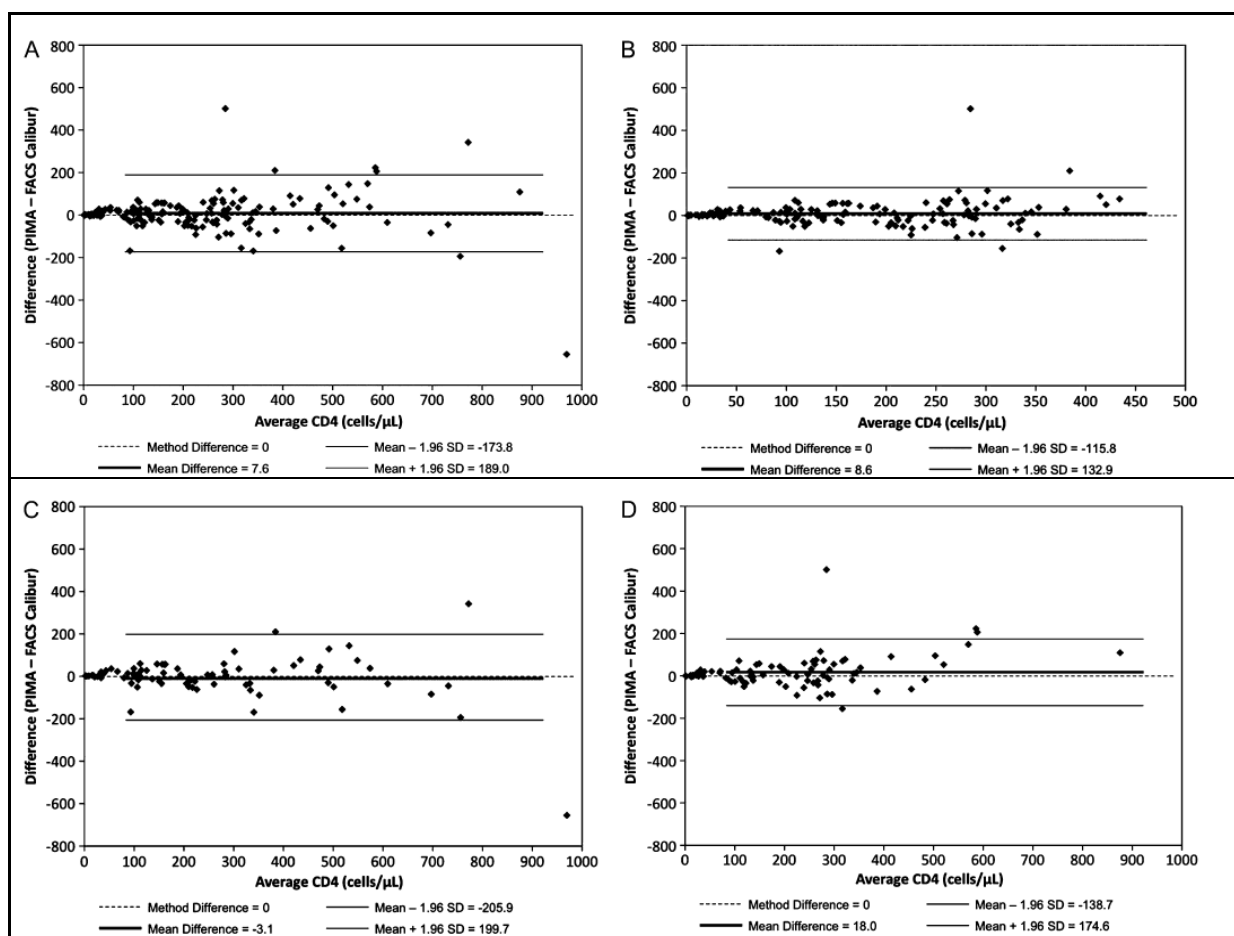
No que tange aos aspectos de sensibilidade e especificidade, foram consideradas as informações e resultados obtidos em estudos realizados anteriormente que buscaram identificar o grau de comparabilidade entre as duas estratégias nos diversos cenários possíveis para incorporação da metodologia de testagem rápida.

Estudos de validação realizados em países assolados pela epidemia de aids como África do Sul, Uganda, Zimbábue, Senegal, Tailândia, entre outros, buscaram identificar os principais aspectos e limitações do teste rápido CD4 que por ventura pudessem inviabilizar sua aplicabilidade no campo do diagnóstico em saúde pública.

Os estudos também utilizaram o teste CD4 padrão *BD-FACSCalibur*TM e o teste rápido CD4 *Alere-PIMA*TM. Os resultados preliminares foram bastante positivos, permitindo uma comparação efetiva entre as duas estratégias de testagem. De maneira geral, os estudos identificaram amostras de pacientes diagnosticados como HIV positivos que buscavam os serviços de saúde para tratamento. Cumprido o protocolo de atendimento, as amostras de sangue dos pacientes eram então identificadas e processadas por ambos os equipamentos de testagem CD4 disponibilizados nos estudos, o *BD-FACSCalibur*TM e o *Alere-PIMA*TM.

Conforme se verifica pela Figura 9, os resultados obtidos pela estratégia de testagem rápida (POC) são bastante semelhantes àqueles encontrados quando utilizado o teste padrão. A variação média na contagem dos linfócitos CD4 foi de cerca de 10 células/ μ L para mais ou para menos com intervalo de confiança de 95%, variação esta que não influencia o resultado final do procedimento de testagem.

Figura 9: Diagrama de dispersão: *BD-FACSCalibur*TM e *Alere-PIMA*TM



Fonte: JAIDS, 2010

Além das informações levantadas sobre os insumos utilizados nas estratégias de testagem CD4, foram levantadas informações oriundas da tabela de financiamento do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br>). A Tabela de Remuneração de Procedimentos do SUS é uma ferramenta fundamental tanto para o controle dos gastos públicos em saúde como também para os gestores estaduais e municipais. A Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS ou a chamada tabela de remuneração do SUS identifica e remunera cada procedimento, medicamento ou exame realizado dentro dos parâmetros do SUS.

Assim, cada procedimento, exame ou medicamento recebe um código identificador e através dessa codificação o procedimento é então identificado, precificado e remunerado nos serviços de saúde espalhados nas diversas localidades do país.

As informações utilizadas no cálculo do custo dos insumos de testagem foram obtidas por meio de bases secundárias e atualizadas a preços de mercado praticados no segundo semestre de 2011, período de realização da pesquisa. No caso dos valores monetários expressos em outras moedas, a conversão dos valores para moeda nacional se deu pela taxa média do dólar de outubro de 2010 disponibilizada pelo Banco Central do Brasil (BACEN/2010).

Ainda com relação ao levantamento das informações do estudo, foram utilizadas informações constantes das atas de registro de preço disponíveis no site de compras do governo federal (COMPRASNET/2010). Além disso, também foram utilizados os dados apresentados no estudo “Custos no tratamento no tratamento ambulatorial do HIV/aids: Um estudo de caso no hospital-dia de Natal/RN” (CARVALHO, 2010).

Esse estudo foi realizado no ano de 2010 e produziu estimativas sobre o custo anual médio do tratamento HIV/aids com base no gasto da Secretaria Estadual de Saúde do Governo do Rio Grande do Norte com aquisição dos insumos utilizados no tratamento HIV/aids (medicamentos, exames laboratoriais, consultas médicas, etc.).

A metodologia de cálculo do estudo é bastante semelhante àquela utilizada nos estudos de Médice e Beltrão (1992) e pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE (1996), baseando-se fundamentalmente no levantamento dos gastos relacionados ao tratamento HIV/aids e sua divisão pelo número de pacientes atendidos (gasto médio por usuário do serviço).

Além dos custos identificados pela tabela de procedimentos e medicamentos do SUS, foram computados os demais custos relacionados ao tratamento HIV/aids, incluindo os custos com recursos humanos (médicos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, etc.), os custos relacionados à infraestrutura de serviços, as chamadas despesas condominiais (água, luz, telefonia, gás, etc.), os custos de alimentação dos pacientes, os custos com aquisição de insumos de prevenção (preservativos masculinos, preservativos femininos, etc.) e os custos com aquisição de materiais hospitalares utilizados no atendimento aos pacientes HIV/aids (agulhas, seringas, soluções medicamentosas, ataduras, etc.).

Para o cálculo da estimativa dos custos anuais médios relacionados à estratégia de testagem rápida (POC) para o CD4, foi utilizada a mesma metodologia de mensuração de custos. Assim, foram levantados os custos com materiais hospitalares, infraestrutura hospitalar, recursos humanos e com os próprios insumos de testagem. Esse último foi identificado com base nas informações disponibilizadas pelo *HIV/AIDS Diagnostic Landscape – UNITAID* e pelo *US Centers for Disease Control and Prevention – Brazil*, responsável pela aquisição dos equipamentos e insumos de testagem rápida (POC) CD4 disponíveis no Brasil. Além disso, os custos de transporte e armazenagem das amostras de sangue não foram considerados no cálculo do custo do teste rápido (POC) CD4 tendo em vista o método utilizado para realização do teste, que elimina as etapas de transporte e armazenamento das amostras.

3.5 – Composição dos custos do tratamento HIV/aids

Com o avanço das tecnologias em saúde e também dos estudos relacionados aos esquemas terapêuticos do tratamento HIV/aids, algumas mudanças foram introduzidas aos protocolos de tratamento. Novas drogas foram incorporadas, algumas caíram em desuso e outras ainda tiveram sua apresentação e posologia alteradas, de forma a permitir um melhor aproveitamento pelo organismo do paciente.

O mesmo ocorre com os testes relacionados ao monitoramento do HIV. Novas metodologias de testagem foram introduzidas ao protocolo de tratamento, inclusive os testes rápidos, sejam eles de triagem, diagnósticos ou de monitoramento.

Conforme apresentado anteriormente, no Brasil os custos relacionados aos procedimentos médico-hospitalares do setor público são remunerados conforme tabela de referência do Sistema Único de Saúde, a chamada Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Na Tabela 2 foram identificados todos os insumos e procedimentos relacionados ao tratamento HIV/aids na tabela SUS. Desta maneira, foram computados todos os parâmetros de forma a permitir a identificação dos custos diretos e indiretos, bem como o peso de cada um dos itens que compõem a cesta de serviços no custo total do tratamento. Inicialmente, vamos tratar do tratamento HIV/aids de forma mais ampla, delimitando cada um dos aspectos e componentes do tratamento de forma a facilitar a identificação e o entendimento da importância do exame CD4 no contexto geral do monitoramento da infecção pelo HIV.

3.6 – Limitações do estudo

No que tange às limitações do estudo, não foram considerados os custos indiretos relacionados aos métodos de testagem. Além disso, não há ainda no Brasil informações precisas sobre os custos relacionados à estratégia de testagem rápida para o CD4. Dessa forma, não foi possível avaliar as informações relacionadas aos custos de aquisição, manutenção, depreciação, produtividade e durabilidade (vida útil) do equipamento.

Outro aspecto considerado na limitação do estudo refere-se à atualização dos dados e informações de custos relacionados ao teste CD4 convencional disponibilizado na rede pública de saúde. No Brasil, a maioria das unidades da rede pública de saúde não possuem sistemas de informações de custo, o que dificulta o conhecimento do consumo preciso dos recursos vinculados à prestação de cada um dos serviços e procedimentos. Os dados obtidos por meio dos sistemas de informação e das tabelas de remuneração de serviços e procedimentos do SUS nem sempre coadunam com a realidade dos custos inerentes àqueles procedimentos. Dessa forma, em alguns casos os valores constantes das tabelas de remuneração do SUS estão desatualizados e não representam a totalidade dos custos inerentes àquele procedimento.

3.7 – Aspectos éticos relacionados ao estudo

O presente estudo foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ, sob o número de protocolo 160/2011 (CAAE: 0174.0.031.000-11). Não foram realizadas entrevistas e não foram levantadas informações de prontuários dos pacientes e todas as informações oriundas de arquivos públicos foram tratadas de forma a garantir sua privacidade e confidencialidade.

4 – ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

4.1 – Composição dos custos do teste convencional CD4

Após o levantamento dos custos incorridos no tratamento HIV/aids foram então destacados e detalhados aqueles relacionados aos insumos utilizados nas estratégias de testagem CD4 (*BD-FACSCalibur*TM e *Alere-PIMA*TM). Primeiramente foram levantados os custos relacionados à estratégia de testagem CD4 convencional, quais sejam os custos com recursos humanos, infraestrutura de serviços, materiais hospitalares, transporte e armazenagem das amostras de sangue dos pacientes e o próprio exame CD4 (*BD-FACSCalibur*TM) utilizado na rede de laboratórios centrais.

O custo anual médio do tratamento HIV/aids apurado no ano de 2010 foi de R\$ 9.268,58 (nove mil, duzentos e sessenta e oito reais e cinquenta e oito centavos) e foi obtido por meio do somatório dos grupos de despesas relacionados ao tratamento HIV/aids. Vale ressaltar que não foram consideradas as variações oriundas das indicações e prescrições médicas dos pacientes ou mesmo as diferenças nos custos do tratamento de pacientes sintomáticos e assintomáticos.

Conforme já colocado anteriormente, a metodologia de cálculo utilizada para identificação do custo médio do tratamento HIV/aids por paciente/ano baseou-se nos registros de preços constantes das tabelas oficiais de remuneração do SUS e do Ministério da Saúde e em outros estudos que abordaram o tema anteriormente. O rateio dos custos por paciente pode variar conforme o número de pacientes atendidos em cada unidade de saúde ou ainda conforme o peso da infraestrutura hospitalar na qual está inserido o serviço. Entretanto, apesar das limitações, tal metodologia é bastante útil e

permite uma análise eficiente dos recursos investidos para cada paciente que busca o tratamento.

Na Tabela 2, o valor apurado de R\$ 9.268,58 (nove mil, duzentos e sessenta e oito reais e cinquenta e oito centavos) representa a soma dos custos anuais médios de todos os insumos e serviços incluídos no tratamento dos pacientes HIV/aids, podendo variar conforme o grau de qualificação do tratamento dispensado ao paciente.

Tabela 2: Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do tratamento HIV/aids, Brasil, 2010

DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)	PESO (%)
Medicamentos	5.041,86	54,4
Infraestrutura Hospitalar	2.230,28	24,1
Exames Laboratoriais	904,79	9,8
Recursos Humanos	876,79	9,5
Insumos de Prevenção	189,09	2,0
Alimentação	21,84	0,2
Materiais Hospitalares	3,93	0
Total	9.268,58	100,0

Fonte: Adaptado de CARVALHO, 2010.

Conforme se verifica pela análise dos grupos de despesas relacionadas ao tratamento HIV/aids, os medicamentos antirretrovirais representam o maior peso no custo total do tratamento, respondendo por mais da metade do custo (54,4%). Entretanto, o avanço das tecnologias de produção dos medicamentos ARV aliado ao processo de negociação de preços entre o MS e os laboratórios têm colaborado para uma redução do peso dos medicamentos no custo total do tratamento.

Ainda conforme a análise dos dados, os exames laboratoriais também representam um custo considerável no valor final do tratamento HIV/aids. Cerca de 10% dos recursos despendidos no tratamento são utilizados na aquisição e realização de exames de diagnóstico e monitoramento do pacientes. Boa parte dos recursos do orçamento anual do Ministério da Saúde são consumidos na aquisição de kits de testagem, dentre os quais aqueles utilizados no tratamento HIV/aids, o que, em última instância, corrobora com a necessidade de avaliação de novos métodos de testagem que possam contribuir para o processo de redução dos custos do tratamento.

Assim como no cálculo do custo total do tratamento HIV/aids, os custos relacionados à realização do exame CD4 convencional foram estimados com base nos registros de preços constantes das tabelas oficiais de remuneração do SUS e do Ministério da Saúde, bem como por meio do levantamento de dados secundários dos custos de transporte das amostras de sangue desde os locais de coleta até os laboratórios centrais. O custo de transporte poderá variar de acordo com as distâncias entre os locais de realização do teste e os laboratórios centrais, ou ainda pela variação dos preços dos insumos de transporte (combustíveis, manutenção, taxas e etc.).

A Tabela 3 identifica os custos relacionados à realização do exame CD4 padrão (*BD-FACSCalibur*TM), bem como o peso de cada um dos itens na composição do custo total do exame. Além disso, é possível verificar a inter-relação entre os grupos de despesas, bem como a decomposição de cada um dos grupos de despesa.

Tabela 3: Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do exame CD4 padrão (*BD-FACSCalibur™*), Brasil, 2010

A - Tratamento HIV/aids	VALOR (R\$)	PESO (%)
Medicamentos	5.041,86	54,4
Infraestrutura Hospitalar	2.230,28	24,1
Exames Laboratoriais	904,79	9,8
Recursos Humanos	876,79	9,5
Insumos de Prevenção	189,09	2,0
Alimentação	21,84	0,2
Materiais Hospitalares	3,93	0
Total	9.268,58	100,0

B - Exames Laboratoriais	VALOR (R\$)	PESO (%)
Carga Viral	105,00	11,6
Contagem de Linfócitos CD4/CD8	121,80	13,5
Deteção de RNA para HIV	195,00	21,6
Pesquisa de anticorpos ANTI-HIV-1 (Western Blot)	85,00	9,4
Pesquisa de anticorpos ANTI-HIV-1 + HIV-2 (Elisa)	10,00	1,1
Pesquisa de anticorpos ANTI-HTLV-1 + HTLV-2	18,55	2,1
Pesquisa de anticorpos Anti-Ribonucleoproteína	17,16	1,9
Pesquisa de HIV-1 por Imunofluorescência	10,00	1,1
Quantificação de RNA do HIV-1	18,00	2,0
Teste rápido para deteção de infecção pelo HIV	1,00	0,1
Outros	323,28	35,7
Total	904,79	100,0

C - Exame CD4	VALOR (R\$)	PESO (%)
Teste padrão CD4 (<i>BD-FACSCalibur™</i>)	45,00	36,9
Recursos Humanos	34,49	28,3
Transporte e Armazenagem de Amostras	20,18	16,6
Infraestrutura Hospitalar	18,20	14,9
Materiais Hospitalares	3,93	3,2
Total	121,80	100,0

Fonte: Adaptado de CARVALHO, 2010.

Conforme se verifica pela análise dos valores relacionados à realização do exame CD4 convencional (*BD-FACSCalibur™*), o custo total médio anual estimado em 2010 para realização do teste era de R\$ 121,80 (cento e vinte e um reais e oitenta centavos) e representava a soma de todos os custos diretos e indiretos incluídos na realização do teste, dentre os quais insumos, materiais hospitalares, infraestrutura hospitalar e recursos humanos, além do transporte e armazenagem das amostras de sangue.

Além da metodologia de cálculo apresentada anteriormente, os valores referentes aos insumos de testagem levaram em consideração as informações constantes dos consensos de tratamento HIV/aids, os quais preconizam a realização de pelo menos três testes CD4/ano para cada paciente (BRASIL, 2008).

4.2 – Composição dos custos do teste rápido (POC) CD4

Passemos agora a analisar os custos incorridos no método de testagem rápida (POC) CD4 (*Alere-PIMA™*). A Tabela 4 identifica os custos relacionados à realização do teste rápido (POC) CD4, bem como o peso de cada um dos itens na composição do custo total do exame.

Tabela 4: Grupos de despesas relacionadas ao custo anual médio do exame CD4 rápido (*Alere-PIMA*TM), Brasil, 2010

D – Teste Rápido para Contagem de Linfócitos CD4	VALOR (R\$)	PESO (%)
Teste rápido CD4 (<i>Alere-PIMA</i> TM) *	31,97	45,4
Recursos Humanos **	34,49	49,0
Transporte e Armazenagem de Amostras	0	0
Infraestrutura Hospitalar	0	0
Materiais Hospitalares **	3,93	5,6
Total	70,39	100,0

Fonte: * HIV/AIDS Diagnostic Landscape – UNITAID, 2011 ** Adaptado de CARVALHO, 2010.

Conforme se verifica pela análise dos dados apresentados, o custo total de realização do teste padrão CD4 (*BD-FACSCalibur*TM) é superior ao custo verificado para realização do teste rápido (POC) (*Alere-PIMA*TM). Além disso, ao eliminar as etapas de transporte e armazenagem das amostras de sangue, o método de testagem rápida CD4 (*Alere-PIMA*TM) se torna ainda mais vantajosa quando comparada ao teste CD4 padrão (*BD-FACSCalibur*TM). Após o levantamento dos custos de cada um dos métodos de testagem CD4, os dados foram então tabulados e comparados, conforme se verifica na Tabela 5. Neste caso, considerando-se os mesmos custos com recursos humanos e materiais hospitalares, verifica-se vantagem comparativa do teste rápido (POC) CD4.

Tabela 5: Comparação do custo anual médio das estratégias de testagem CD4 (*BD-FACSCalibur*TM e *Alere-PIMA*TM), Brasil, 2010

DESCRIÇÃO	<i>FACSCalibur</i> ^{TM**}	<i>Alere-PIMA</i> ^{TM*}
Teste CD4	45,00	31,97
Recursos Humanos	34,49	34,49
Transporte e Armazenagem de Amostras	20,18	0,00
Infraestrutura Hospitalar	18,20	0,00
Materiais Hospitalares	3,93	3,93
Total	121,80	70,39

Fonte: * Adaptado de HIV/AIDS Diagnostic Landscape – UNITAID, 2011 ** Adaptado de CARVALHO, 2010.

4.3 – Cenários e aplicações do teste rápido (POC) CD4

Após o levantamento e análise dos custos relacionados às estratégias de testagem CD4, passamos então a discutir o segundo grupo de informações que compõem o estudo: as consequências. Nesta seção serão levantadas as hipóteses, cenários e aplicações possíveis para a introdução do teste rápido (POC) para contagem de linfócitos CD4 no Brasil, considerando-se os custos inerentes a cada um dos métodos de testagem analisados.

Na seção anterior, vimos que os custos relacionados ao método de testagem rápida (POC) CD4 (*Alere-PIMA*TM) denotam vantagem quando comparados aos custos da estratégia convencional (*BD-FACSCalibur*TM). Além disso, suas especificações e características imprimem maior grau de mobilidade em sua aplicação, o que se traduz em outra vantagem não verificada no método de testagem convencional. Já nesta seção serão enumerados os possíveis cenários para implantação da estratégia de testagem rápida (POC) CD4, bem como os principais aspectos e vantagens de sua introdução.

Aspectos geográficos relacionados à introdução do método de testagem rápida CD4

Uma das principais características do teste rápido (POC) CD4 esta relacionada à mobilidade e portabilidade do equipamento. Conforme apresentado anteriormente, o CD4 *Alere-PIMA*TM pesa cerca de 2 Kg, possui dimensões equivalentes às de um computador portátil (16 cm x 13 cm x 22 cm) e conta com uma bateria recarregável com capacidade de 4 horas de duração, além de impressora portátil para apresentação dos resultados do teste CD4 e cassetes descartáveis para coleta e armazenamento das amostras de sangue.

Essas especificações permitem que o equipamento seja facilmente transportado para locais de difícil acesso, evitando que os usuários dos serviços de saúde tenham de se locomover até os grandes centros urbanos para fazer ou receber o resultado do exame CD4.

No caso da região amazônica, por exemplo, o acesso aos serviços de saúde é dificultado pelas características e condições locais. A maioria dos serviços de saúde não dispõe da estrutura e recursos laboratoriais necessários para a realização dos exames CD4. Além disso, destaca-se a existência de grupos vulneráveis ao HIV/aids que tem acesso dificultado aos serviços de prevenção e controle que empregam os exames laboratoriais convencionais.

Assim, a introdução do teste rápido (POC) CD4 poderia trazer benefícios àqueles pacientes que residem em locais de difícil acesso geográfico, tais como tribos indígenas, regiões com grande extensão de área rural, região de floresta amazônica, regiões ribeirinhas, regiões de fronteira, regiões de alagamento, cortadas por rios de grande extensão, etc. conforme se verifica na Figura 10.

Figura 10: Aspectos geográficos relacionados ao teste rápido CD4



Fonte: <http://www.geomundi.org.br>

Melhoria da qualidade do tratamento HIV/aids relacionada à introdução do método de testagem rápida CD4

Além dos aspectos geográficos elencados anteriormente, o ganho de qualidade do tratamento HIV/aids pretendido pela introdução da testagem rápida CD4 também constitui importante fator a ser analisado pelos gestores públicos de saúde.

A redução no tempo de espera dos pacientes pelo resultado de exames é um dos principais fatores de qualidade esperados com a introdução do método de testagem rápida CD4. Com o procedimento podendo ser realizado fora do ambiente laboratorial e

no prazo máximo de vinte minutos, o tempo gasto com o transporte das amostras de sangue é reduzido a zero e o paciente recebe seu resultado no ato da realização do teste.

Outro aspecto importante relacionado com a introdução do método de testagem rápida refere-se à oportunidade de modificação dos esquemas terapêuticos dos pacientes. Até então, após a confirmação do diagnóstico HIV positivo, o médico infectologista tinha de aguardar até a chegada do resultado do exame CD4 para então definir o início do tratamento ARV, bem como o esquema terapêutico mais adequado ao paciente. Com a introdução do CD4 rápido o médico infectologista não precisa mais aguardar até que o resultado do exame seja disponibilizado pelo laboratório, podendo definir ou ajustar o esquema de tratamento do paciente em uma única consulta.

É importante ressaltar que além dos ganhos de qualidade no tratamento HIV/aids caracterizados pela redução do tempo de espera do resultado do teste CD4, ainda há que se considerar a melhoria da qualidade de vida do paciente que passa a contar com maior agilidade nas eventuais alterações de esquemas terapêuticos, reduzindo assim problemas relacionados às infecções oportunistas.

Apesar dos avanços experimentados ao longo dos últimos anos, o tratamento HIV/aids ainda é considerado complexo e dispendioso. Exames, medicamentos, consultas, dietas, tudo isso acaba interferindo na rotina e na vida social do paciente. E como em muitos outros aspectos do cotidiano, quanto menor o tempo gasto na execução de uma tarefa ou de uma atividade laboriosa, maior é a sensação de satisfação ou de comodidade. Assim, no caso do tratamento HIV/aids, quanto menor o tempo despendido na realização do exame CD4, maior será a aceitação pelo paciente.

Com a introdução do teste rápido (POC) CD4 estima-se que haja uma redução do índice de abandono ao tratamento pelos pacientes, principalmente aqueles que o acabam abandonando por problemas de atrasos na entrega dos resultados dos testes. A Figura 11 traz representações do teste rápido (POC) CD4 relacionados ao tratamento HIV/aids.

Figura 11: Aspectos do tratamento HIV/aids relacionados ao teste rápido (POC) CD4



Fonte: <http://www.pima.com>

Efeitos na cadeia logística de insumos relacionada à introdução da estratégia de testagem rápida (POC) CD4

Dentre os grupos de vantagens e melhorias que deverão ser alcançadas com a introdução do teste rápido (POC) CD4, um dos mais importantes é aquele relacionado à cadeia logística dos insumos. Assim como ocorre em outros agravos, os problemas enfrentados com a cadeia logística dos insumos acabam repercutindo negativamente no quadro clínico dos pacientes.

Exemplo disso são os custos incorridos com a perda de amostras de sangue de pacientes. Não são raros os casos em que o paciente se dirige a um serviço de saúde para coleta e análise de amostra de sangue e ao retornar ao serviço para buscar o resultado do exame recebe a informação de que não foi possível a realização do exame devido a problemas verificados no processo de transporte e armazenagem da amostra. O paciente então é submetido a uma nova coleta e tem de aguardar novamente até que o resultado do exame esteja disponível no serviço de saúde.

Infelizmente, o exemplo descrito se repete em diversas partes do país, principalmente nas regiões de difícil acesso, com baixa cobertura laboratorial e limitação das condições de infraestrutura de transportes. Nesse cenário, ao excluir a necessidade de transporte e armazenagem das amostras de sangue, a implantação do teste rápido (POC) CD4 provavelmente traria ganhos substanciais à qualidade do atendimento dispensado aos portadores do HIV/aids e reduziria os custos relacionados à perda de amostras de sangue durante o processo de transporte dos locais de coleta até os laboratórios centrais.

Ainda no campo do transporte, outro aspecto que pode ser verificado é quanto ao deslocamento dos pacientes para realização do exame CD4. Em alguns casos, os pacientes HIV/aids são obrigados a se deslocar para outros municípios em busca do atendimento médico e laboratorial de referência. Normalmente esse deslocamento é realizado pelas secretarias municipais de saúde ou custeado pelo próprio paciente. Em ambos os casos, a introdução do teste rápido (POC) CD4 traria economia dos recursos gastos no transporte do paciente para retirada do resultado do exame CD4.

Outro aspecto relevante sobre a introdução do teste rápido CD4 refere-se à estrutura laboratorial instalada no país. Como mencionado anteriormente, a demanda pelos serviços de saúde tende a superar a oferta desses serviços, o que traz à tona a discussão sobre a introdução de tecnologias em saúde que possam minimizar os gargalos que se verificam na disponibilidade de atendimento médico-laboratorial ao paciente. A introdução do teste rápido (POC) CD4 poderá levar a uma redução da demanda dos laboratórios centrais com a realização dos exames CD4. Com isso, parte da estrutura dos laboratórios centrais, antes voltada à realização do exame CD4 (equipamentos, profissionais, insumos, etc.) poderá ser redirecionada à realização de outros procedimentos diagnósticos, contribuindo assim para a melhoria e agilidade do atendimento ao usuário dos serviços diagnósticos do SUS. A Figura 12 apresenta os aspectos relacionados com o acesso ao diagnóstico.

Figura 12: Aspectos de acesso ao diagnóstico relacionados ao teste rápido CD4



Fonte: <http://www.wordpress.com> / <http://www.pima.com>

Contudo, há ainda outros aspectos e melhorias relacionadas ao tratamento HIV/aids que não foram elencados neste estudo, mas que poderiam ser atribuídos à introdução da estratégia de testagem rápida (POC) CD4. No que tange aos aspectos clínicos da doença, por exemplo, estudos preliminares buscam correlacionar a introdução do teste rápido (POC) CD4 com os conceitos mais recentes de transmissibilidade e reinfecção do vírus HIV. Outros estudos também preliminares correlacionam a introdução do teste rápido (POC) CD4 com a redução das doenças oportunistas relacionadas ao HIV/aids. A Tabela 6 traz as principais características, ganhos e melhorias que poderiam ser atingidas com a incorporação do teste rápido (POC) CD4 em cada um dos cenários identificados ao longo do estudo.

Tabela 6: Cenários, aplicações e consequências da introdução do teste rápido CD4

CENÁRIO	APLICAÇÕES / CONSEQUÊNCIAS
Aspectos geográficos relacionados à introdução da estratégia de testagem rápida (POC) CD4	<ul style="list-style-type: none"> • Especificações técnicas do equipamento permitem que seja facilmente transportado (mobilidade / portabilidade); • Permite o atendimento <i>in loco</i> às populações de difícil acesso geográfico (tribos indígenas, áreas rurais, regiões de floresta, etc.); • Redução do fluxo de pacientes aos grandes centros urbanos para tratamento e realização de exame CD4.
Melhoria da qualidade do tratamento HIV/aids relacionada à introdução da estratégia de testagem rápida (POC) CD4	<ul style="list-style-type: none"> • Redução do tempo de espera dos pacientes para realização do exame CD4; • Redução do tempo de espera dos pacientes para o resultado do exame CD4; • Redução do tempo para o início do tratamento HIV/aids; • Redução do tempo para alteração do esquema terapêutico dos pacientes HIV/aids; • Redução de problemas associados às infecções oportunistas.
Melhoria da cadeia logística de insumos relacionada à introdução da estratégia de testagem rápida (POC) CD4	<ul style="list-style-type: none"> • Redução dos custos incorridos no transporte e armazenagem das amostras de sangue dos pacientes HIV/aids; • Redução dos custos incorridos com a perda de amostras de sangue de pacientes HIV/aids; • Redução do número de deslocamentos dos pacientes HIV/aids para retirada de resultado do exame CD4; • Redução da demanda de realização de exames CD4 pelos laboratórios centrais; • Redirecionamento da estrutura laboratorial do serviço público de saúde para outros procedimentos diagnósticos.

5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

O presente estudo avaliou os custos e as consequências relacionadas à introdução da tecnologia de testagem rápida (POC) para contagem de linfócitos CD4, utilizada no acompanhamento dos pacientes HIV/aids.

Foram analisados os custos e as características do teste rápido CD4 e comparados àqueles verificados no algoritmo padrão de testagem CD4 utilizado na rede de laboratórios centrais do país.

Dentre as informações coletadas, destacam-se aquelas obtidas por meio das bases de dados secundários e que permitiram a identificação do custo total do tratamento HIV/aids. Além disso, foram identificados os custos inerentes a cada uma das estratégias de testagem CD4 (*Alere-PIMA™* e *BD-FACSCalibur™*). No caso do teste rápido CD4, destacam-se as informações disponibilizadas pelo *HIV/AIDS Diagnostic Landscape – UNITAID* e pelo *US Centers for Disease Control and Prevention – Brazil*, as quais permitiram traçar as bases comparativas entre os dois métodos de testagem.

O custo total médio anual estimado em 2010 para realização do teste CD4 convencional (*BD-FACSCalibur™*) foi de R\$ 121,80 (cento e vinte e um reais e oitenta centavos). Já o custo total médio anual estimado para realização do teste rápido (POC) CD4 (*Alere-PIMA™*) foi de R\$ 70,39 (setenta reais e trinta e nove centavos). Além da própria variação monetária verificada no custo final dos métodos de testagem avaliados, os ganhos de qualidade previstos para o tratamento acabam por endossar a introdução do teste rápido (POC) CD4 na rede de serviços de saúde voltados ao atendimento HIV/aids.

No que tange ao segundo grupo de informações do estudo, foram enumerados os possíveis cenários para aplicação do método de testagem rápida (POC) CD4 no Brasil, considerando-se os aspectos, as particularidades e as diferentes realidades da saúde pública no país. Além disso, as principais consequências relacionadas à introdução do teste rápido (POC) CD4 foram organizadas conforme o grupo de temático às quais se referiam.

Não obstante, apesar das vantagens e aplicações associadas ao teste rápido (POC) CD4 apresentados no estudo, a introdução de tal estratégia deve ser avaliada sob a ótica do financiamento público da saúde. Nesse campo, seria um erro tratar os insumos e serviços de forma separada. Dessa forma, além dos custos diretos envolvidos em cada uma das estratégias de testagem, seria necessário levantar os custos estimados com a aquisição e depreciação do equipamento, grau de produtividade e ainda a durabilidade (vida útil) do equipamento. Além disso, seria necessário incluir os custos relacionados ao treinamento necessário aos profissionais de saúde que passariam a operar o equipamento.

Outro aspecto relacionado ao campo da saúde pública e que traz implicações à introdução do teste rápido (POC) CD4 refere-se ao parque laboratorial instalado no país. Apesar da recente discussão sobre o papel dos LACEN na estrutura e na prestação de serviços de saúde, o capital investido nesses centros diagnósticos, bem como sua estruturação e congregação de serviços devem ser levados em consideração na eventual introdução de uma nova tecnologia em saúde.

Após identificação das vantagens e desvantagens relacionadas à introdução do teste rápido (POC) CD4, recomenda-se sua introdução na rede de atendimento ao paciente HIV/aids. Entretanto, a introdução do insumo deverá ser feita de forma gradual e equânime, de forma a garantir o atendimento das necessidades diagnósticas nas

diferentes situações encontradas no país e respeitando as orientações técnicas do fabricante. Recomenda-se ainda a constituição de grupo técnico multiprofissional para elaboração e implantação de um plano estratégico que possa garantir a introdução e manutenção do teste rápido (POC) CD4 na rede de serviços de saúde do país.

Este estudo buscou analisar os principais custos e consequências relacionados à implantação do teste rápido (POC) CD4, o que não esgota as possibilidades de avaliação inerentes à introdução de uma nova tecnologia em saúde. É importante lembrar que existem outros estudos e iniciativas de avaliação do teste rápido (POC) CD4 em curso no Brasil e que deverão contribuir para o processo de divulgação e implantação do insumo na rede de serviços do país.

Não obstante, o estudo demonstrou que a aplicabilidade do método de testagem rápida (POC) CD4 pode ser utilizada em diversos cenários da realidade sanitária brasileira, contribuindo assim para a melhoria da qualidade do atendimento prestado ao paciente HIV/aids. As questões inerentes à extensão territorial de nosso país, os diferentes patamares de qualidade e cobertura do atendimento médico verificado nas diversas regiões ou ainda as implicações da má qualidade da infraestrutura de transportes são alguns dos problemas vivenciados pelos gestores e usuários do SUS e que poderiam ter sua ação minimizada a partir da introdução do método de testagem rápida (POC) CD4 apresentada no estudo.

Contudo, a difusão e uso das tecnologias em saúde devem ser encarados não apenas como uma ferramenta dos gestores para melhoria do atendimento aos pacientes, mas, sobretudo deve fazer parte de uma ação estratégica dos governos com vistas à redução dos custos e dos problemas identificados nas diversas redes de atendimento ao usuário do Sistema Único de Saúde. A introdução de novas tecnologias em saúde deve ser entendida como algo intrínseco à busca pela qualidade e pela excelência dos serviços que compõem o SUS.

6 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AVENTIN, Laurent; HUARD, Pierre. The Cost of AIDS to Three Manufacturing Firms in Côte d'Ivoire. **Journal of African Economies**. Centre for the Study of African Economies, vol. 9, n. 2, p. 161-188, 2000.

BACKER, Morton; JACOBSEN, Lyle. **Contabilidade de custos** – um enfoque para administração de empresas. Rio de Janeiro: McGraw-Hill do Brasil, 1972.

BANCO MUNDIAL. DEPARTAMENTO DE AVALIAÇÃO DE OPERAÇÕES. Brasil: Primeiro e Segundo Projetos de Controle de AIDS HIV.

BECK, Eduard et al. The cost-effectiveness of highly active antiretroviral therapy, Canada 1991-2001. **AIDS**. Vol. 18, p. 2411-2418, Lippincott, 2004.

BELL, Clive et al. The Long-run Economic Costs of AIDS: A Model with an Application to South Africa. **The World Bank Economic Review**. Oxford, vol. 20, n. 1, p. 55-89, 2006.

BLANDFORD, John et. al., Cost of Comprehensive HIV Treatment in Emergency Plan Focus Countries, Relatório de Pesquisa, CDC, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde Departamento Nacional de Auditoria do SUS. **Orientações técnicas sobre auditoria na assistência ambulatorial e hospitalar no SUS: caderno 3** / Ministério da Saúde, Departamento Nacional de Auditoria do SUS. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controles. (A). **Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS – SIA/SUS: manual de orientações técnicas / Ministério da Saúde**, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controles (B). **Manual Técnico do Sistema de Informação Hospitalar / Ministério da Saúde**, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids (A).. **Avaliação da Assistência Ambulatorial aos Adultos vivendo com HIV/Aids – Qualiaids**– Relatório 2007/2008

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids (B).. **Qualiaids: avaliação e monitoramento da qualidade da assistência ambulatorial em Aids no SUS / Ministério da Saúde** Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids (C). **UNGASS HIV/Aids. Resposta Brasileira 2005/2007. Relatório de Progresso do País**. Metas e Compromissos assumidos pelos Estados-Membros na Sessão Especial da Assembléia das Nações Unidas em HIV/AIDS. Ministério da Saúde – Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Manual de Procedimento do sistema de informação sobre mortalidade**. Ministério da Saúde/ Fundação Nacional de Saúde. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde. Programa Nacional de Gestão de Custos. **Manual técnico de custos** – conceitos e metodologia. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva (Org.). **Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília – DF: MS, 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. – Brasília, Ministério da Saúde, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan: normas e rotinas** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007.

CARVALHO, Daniele da Rocha. Custos no tratamento ambulatorial do HIV/AIDS: um estudo de caso no Hospital-Dia - Natal/RN, UNB, 2010.

CAVALCANTE, M. S.; RAMOS JR. A. N. & PONTES, L.R. S. K.. Relacionamento de Sistemas de Informação em Saúde: estratégias para otimizar a vigilância das gestantes infectadas pelo HIV. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. 14 (2): 127-133, 2005.

CHAIX-COUTURIER C, DURAND-ZALESKI I, JOLLY D. & DURIEUX P. 2000. Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues. *International Journal for Quality in Health Care* 12(2):133-142.

CRUZ, M. M.; TOLEDO, L.M. & SANTOS, E. O sistema de informação de AIDS no Rio de Janeiro: suas limitações e potencialidades enquanto instrumento de vigilância epidemiológica. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, 19(1):81-89, jan-fev, 2003.

CYRILLO, Denise et. al., Custos Diretos do Tratamento da Aids no Brasil, mimeo FIPE-USP, 1999.

DE GRAEVE, Diana; et. al. Patient classification and cost analysis of aids and HIV: the case of Belgium. **Health Policy**. Elsevier, vol. 39, p. 93-106, 1997.

DOURADO, Inês et. All. AIDS epidemic trends after the introduction of antiretroviral therapy in Brazil. Por Inês Dourado, Maria Amélia S.M. Veras, Dráurio Barreira e Ana Maria de Brito. In *Revista de Saúde Pública*; 2006.40(Supl).

DRUMMOND, Michael F. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3. ed. New York: Oxford University Press, 2005.

FERREIRA JUNIOR, O. C. ; FERREIRA, C. ; RIEDEL, M. ; WIDOLIN, M. R. V. ; BARBOSA JUNIOR, A. . Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. *Aids - An International Monthly Journal*, v. 19, n. sup 4, p. s70-s75, 2005.

FERREIRA, Vanja Maria Bessa ; PORTELA, M. C. ; VASCONCELLOS, Maurício Teixeira Leite . Fatores Associados à Subnotificação de Pacientes com Aids, no Rio de Janeiro, RJ, 1996. *Revista de Saúde Pública / Journal of Public Health, São Paulo*, v. 34, n. 2, p. 170-177, 2000.

FONSECA, Maria Goretti P.; SZWARCWARD, Célia L.; BASTOS, Francisco Inácio. Análise Sóciodemográfica da epidemia de Aids no Brasil, 1989-1997. In *Revista de Saúde Pública*. 2002;36(6):678-85.

GOLDIE, Sue J. ET AL. Cost-effectiveness of HIV Treatment in Resource-Poor Settings – The Case of Côte d'Ivoire. *The New England Journal of Medicine*. Sep., p. 1141-115, 2006.

GOMES, Anailson Marcio. Análise de sistema de custos hospitalares – um estudo no hospital de pediatria da UFRN. Dissertação (Mestrado em Administração)- Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 1999.

GUINNESS, Lorna; et al. 10 best resources in ... cost analysis for HIV/AIDS programmes in low and middle income countries. *Health Policy and Planning*. Oxford, vol. 19, n. 4, p. 242-245, 2004.

HACKER, Mariana de Andrea Vilas Boas. Análise ecológica multinível dos casos de Aids nos municípios brasileiros. Tese apresentada para obtenção do título de Doutor em Ciências na Área de Saúde Pública. Rio de Janeiro, março de 2006.

HANSEN, Kristian; CHAPMAN, Glyn; CHITSIKE, Inam; KASILO, Ossy; MWALUKO, Gabriel. The costs of HIV/AIDS care at government hospitals in Zimbabwe. **Health Policy and Planning**. Oxford, vol. 15, n. 4, p. 432-440, 2000.

KRENTZ, Hartmut; et al. The Changing direct costs of medical care for patients with HIV/AIDS, 1995-2001. JAMC, 169, p. 106-110. Canadian Medical Association, July, 2003.

MULLINS, C. Daniel et al. Indirec Cost of HIV Infection in England. **Clinical Therapeutics**. Vol. 22. n. 11, p. 1334-1345, 2000.

O'BRIEN JA, Jr. Jacobs LM & Pierce D. Clinical practice guidelines and the cost of care. International Journal of Technology Assessment in Health Care 16:1.077-1.091, 2000.

PASCOM, ARP; BLANDFORD, J.; BRADY, W.; WESTMAN, S.; BARBOSA JUNIOR, A.. A avaliação de custo-efetividade dos testes rápidos no Brasil. In: Teste Rápido - Por que não? Estudos que contribuíram para a política de ampliação da testagem para o HIV no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

PORTELA, M. C. LOTROWSKA, Michel . Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. Revista de Saúde Pública / Journal of Public Health, São Paulo, v. 40, n. Supl, p. 70-79, 2006.

PORTELA, M. C. A Markov Model for Estimation of Costs in the Treatment of Aids patients. 1. ed. Chapel Hill, NC - USA: UMI Dissertation Services, 1995. v. 1.168p.

PORTELA, M. C. ; BRITO, Cláudia . Estudo de cenários para a distribuição de futuras vacinas contra o HIV no Brasil. In: VIII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e XI Congresso Mundial de Saúde Coletiva, 2006, Rio de Janeiro. Ciência & Saúde Coletiva, 2006. p. 4043.

RABENECK, Linda ET AL. How Good Are US Studies of HIV Costs of Care? **Medical Care**. 37 (8):748-759, August 1999.

SENDI, Pedram; et al. Productivity Costs and Determinants of Productivity in HIV-Infected Patients. **Clinical Therapeutics**. Excerpta Medica, vol. 26, n. 5, p. 791-800, 2004.

SCHILKOWSKY, L.B. ; PORTELA, M. C. ; Sá, M.C. . Estudo de fatores associados à ocorrência de abandono do tratamento do HIV/AIDS. In: XVIII IEA World Congress of Epidemiology and VII Congresso Brasileiro de Epidemiologia, 2008, Porto Alegre, RS. Revista Brasileira de Epidemiologia, 2008.

SZWARCWALD, C. L. ; BARBOSA JUNIOR, A. ; PASCUM, ARP .
MONITORAIDS. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

SZWARCWALD, C. L.; BARBOSA JUNIOR, A.; PASCUM, ARP; SOUZA-JUNIOR, P. R. B. . Pesquisa de conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira de 15 a 54 anos, 2004. Boletim Epidemiológico AIDS, v. 1, p. 18-24, 2004.

TANNURI-PIANTO M. E. ; SILVA C. A. T. ; AGUIAR-MIRANDA, N. ; GOMES, A. M.. Custos ambulatoriais do tratamento de indivíduos com HIV/AIDS no Brasil. Brasília: UnB; 2008.

WORLD BANK. OPERATIONS EVALUATION DEPARTMENT (OED). Brazil First and Second AIDS and STD Control Projects, Project Performance Assessment Report. Washington, DC, April, 27, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Health Statistics 2009. Geneva, Switzerland, 2009.

UGÁ, Maria Alicia Dominguez. Instrumentos de Avaliação Econômica dos Serviços de Saúde: Alcances e Limitações. In: Piola SF, Viana SF, organizadores. Economia da Saúde. Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde. Rio de Janeiro: IPEA; 1995. 209-26.

VELOSO, Valdiléa G.; PORTELA, M. C.; Vasconcellos, Mauricio T L.; Matzenbacher, Luiz A.; Vasconcelos, Ana Lúcia R de; Grinsztejn, Beatriz.; Bastos, Francisco I. HIV testing among pregnant women in Brazil: rates and predictors. Revista de Saúde Pública / Journal of Public Health, v. 42, p. 859, 2008.

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

<http://www.aids.gov.br>

Acessado em 11/09/2011

Banco Central do Brasil

<http://www.bacen.gov.br>

Acessado em 05/10/2011

Becton Dickson

<http://www.bd.com/bd-facscalibur>

Acessado em 15/08/2011

COMPRASNET

<http://www.comprasnet.gov.br>

Acessado em 11/09/2011

GEOMUNDI

<http://www.geomundi.org>

Acessado em 11/11/2011

PIMA

<http://www.pima.com.br>

Acessado em 06/07/2011

SIGTAP

<http://www.sigtap.datasus.gov.br>

Acessado em 08/10/2011


WORLDPRESS

<http://www.worldpress.com>

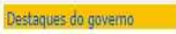
Acessado em 11/11/2011

7 – ANEXOS

7.1 – Tabela SIGTAP



Ministério da Saúde



Destques do governo

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

[Manuais do Sigtap](#) | [Download](#) | [Fale Conosco](#) | [Sair](#)

Usuário: publico

Procedimento Publicado

Procedimento: 02.02.03.002-4 - CONTAGEM DE LINFOCITOS CD4/CD8

Grupo: 02 - Procedimentos com finalidade diagnóstica
Sub-Grupo: 02 - Diagnóstico em laboratório clínico
Forma de Organização: 03 - Exames sorológicos e imunológicos

Competência: 10/2011 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Ambulatorial
Complexidade: Alta Complexidade
Tipo de Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)
Sub-Tipo de Financiamento:
Instrumento de Registro: BPA (Individualizado)
Sexo: Ambos
Média de Permanência:
Quantidade Máxima:
Idade Mínima: 0 meses
Idade Máxima: 110 anos
Pontos:
Atributos Complementares: Exige CNS

Valores

Serviço Ambulatorial: R\$ 15,00	Serviço Hospitalar: R\$ 0,00
Total Ambulatorial: R\$ 15,00	Serviço Profissional: R\$ 0,00
	Total Hospitalar: R\$ 0,00

Descrição	CID Principal	CID Secundário	CBO	Leito	Serviço/Class.	Habilitação	Incremento	Origem SIGTAP	Origem SIA/SIT
Cod. Serviço	Codigo		Nome						
145	003		Exames sorológicos e imunológicos (Serviço de diagnóstico por laboratório clínico)						

7.2 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO TESTE RÁPIDO CD4 (*Alere-PIMA™*)

pima™

CD4
English

For Technical Support please contact your local distributor or call the respective number for your region: Europe: +49.3641.3111-444, Africa: +27.11.450 4411

CLONDIAG GmbH, Löbstedter Straße 103-105, D-07749 Jena, Germany, www.pimatest.com

Intended Use

Pima CD4 is an automated, image-based immune hematology test intended for the rapid *in vitro* quantitative measurement of CD3+/CD4+ T cells (T-helper cells) in capillary or venous whole blood. Pima CD4 determines the absolute count of CD4+/CD3+ cells and is intended to be used for the ongoing monitoring of absolute CD4 lymphocyte counts in patients with documented diagnosis of an immunodeficiency disease. The Pima CD4 test is intended for *in vitro* diagnostic use.

Introduction

Concentration of T-helper cells is an indicator of a patient's immune status and absolute T-helper cell count decreases in immunodeficient patients. The enumeration of absolute numbers of T-helper cells is an essential part of initial staging of immune status, monitoring the course of immunodeficiency over time, and the response to treatment^{1,2}.

Test Principle

The Pima CD4 test comprises a disposable Pima CD4 test cartridge and the Pima Analyser, and enables the determination of absolute counts of T-helper cells in whole blood. The disposable Pima CD4 test cartridge is equipped with means to take up approximately 25 µl of sample and contains dried reagents needed to perform the test. The Pima CD4 test is performed within the Pima CD4 test cartridge and no part of the Pima Analyser has contact with the sample at anytime in the testing process. This minimises the risk of Analyser contamination and sample carry-over between measurements. After insertion of the Pima CD4 test cartridge into the Analyser, peristaltic movement first transports the sample into the incubation compartment where the sample

interacts with specific antibodies labelled with two different fluorescent dyes emitting light at two different wavelengths (dye 1 and dye 2). One antibody is an anti-human CD3 monoclonal antibody conjugated to dye 1. The second antibody is an anti-human CD4 monoclonal antibody conjugated to dye 2. After a defined incubation time, the stained sample is transferred into the detection channel of the cartridge.

The Pima Analyser is equipped with miniaturised multi-colour fluorescence imaging optics. Fluorescence signals are detected by an on-board camera and analysed using proprietary software algorithms on board an embedded computer. T-helper cells carry both CD3 and CD4 surface antigens and therefore emit light at wavelengths specific for both antibody-dye conjugates. This allows the specific differentiation of T-helper cells from other blood cell types carrying only one of the two surface antigens. Results are displayed by the Pima Analyser as cells/µl. Results are also stored in an on-board archive and are assigned to a sample ID that has been entered into the Pima Analyser by the operator and the date/time the test was carried out. Data can be retrieved and down-loaded by the operator at any time after the test. An external Pima Printer can be attached via USB to the Pima Analyser to print test results.

Package Contents and Storage

Materials Provided

Each Pima CD4 box contains:

- 100 individually pouched test cartridges
- 1 package insert

Storage

Store at 2 - 30 °C.

Materials Required But Not Provided

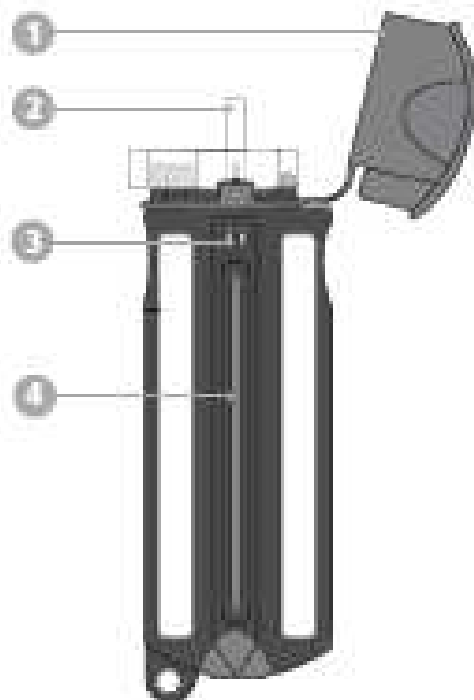
- Pima Analyser
- volumetric or transfer pipette (for venous blood samples only)
- sterile lancets^a (for capillary blood samples)

^a recommended: Safety-Lancet Super, Sarstedt, Germany
For order information, please visit www.pima-test.com
If other lancets are used, please refer to the specific instructions from the local manufacturer

- alcohol swabs
- dry swabs

Pima CD4 Test Cartridge

The Pima CD4 test cartridge consists of a solid cartridge base of black plastic, an orange plastic cap ①, a Sample Collector to apply blood sample ②, a control window to check sufficient sample volume ③, a detection channel with a transparent detection channel lid ④, silicone tubing on the back to enable liquid movement in the cartridge and an orange back cover (both not shown in the image).

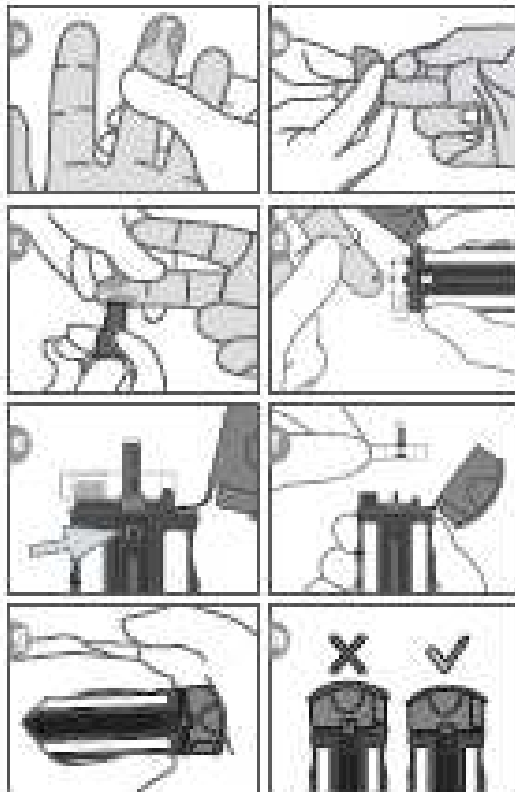


Cartridge Guide

Precautions

- ! Allow cartridge to reach ambient temperature before opening the foil pouch.
- ! DO NOT open the foil pouch until ready to test.
- ! Remove cartridge from foil pouch carefully without touching the detection channel lid.
- ! DO NOT use cartridges that have become wet.
- ! DO NOT use cartridges if the foil pouch has been damaged.
- ! Properly dispose of all contaminated waste according to federal, state, and local regulations or incinerate.
- ! DO NOT use cartridges beyond the expiration date printed on the pouch label.
- ! DO NOT remove the Sample Collector until cartridge is loaded with blood.
- ! DO NOT attempt to separate the orange plastic cap from cartridge base.
- ! DO NOT close the orange plastic cap until cartridge is loaded with blood.
- ! DO NOT touch the transparent detection channel lid. Damaged detection channel lids can lead to an instrument error.
- ! DO NOT touch or attempt to stretch the silicone tubing. Damaged tubing can lead to an instrument error.
- ! DO NOT attempt to remove orange back cover of the cartridge.
- ! DO NOT open desiccant bag included in the foil pouch.

Note: White residue visible within the EDTA capillary DOES NOT indicate a defective cartridge. This is a result of the normal manufacturing process. The residue will dissolve when in contact with the blood sample.



Sample Collection

Whole Blood Collection By Fingerstick⁴
(please refer to the workflow illustration)

1. Prepare patient for fingerstick sample collection (see illustration a).

The best locations for fingersticks are the 3rd and 4th fingers of the non-dominant hand. Do not use the tip of the finger or the centre of the finger pad. Avoid the side of the finger where there is less soft tissue, where vessels and nerves are located, and where the bone is closer to the surface. The 2nd (index) finger tends to have thicker callused skin. The fifth finger tends to have less soft tissue overlying the bone. Avoid puncturing a finger that is cold or cyanotic, swollen, scarred, or covered with a rash. Avoid fingers with rings on.

2. Warm up the fingers, if needed. Have the patient hold their hand downwards to increase blood flow to the finger.
3. Wipe the tip of the appropriately selected finger with an alcohol swab and let the alcohol air dry (see illustration b).
4. Remove one Pima CD4 test cartridge from its foil pouch and open the orange plastic cap to fully expose the Sample Collector. Retain the foil in case Analyser cannot read the cartridge barcode.
5. Use a sterile lancet to make a skin puncture just off the centre of the finger pad (see illustration c). The puncture should be made perpendicular to the ridges of the fingerprint so that the drop of blood does not run down the ridges. It is important to press lancet firmly onto the finger and maintain contact while ejecting the lancet. Do not squeeze or apply strong repetitive pressure (milking) to the site; this may result in hemolysis or tissue fluid contamination of the specimen. If necessary, gentle massaging of the finger may be conducted in order to ensure a steady blood flow.
6. Wipe off the first drops of blood with a dry cloth or gauze. Ensure steady blood flow that generates large enough drops of blood. If necessary, wipe off another drop, until blood flows freely.
7. Allow blood to flow freely from the pricked finger directly into the Sample Collector (see illustration d) by holding the cartridge at a 45 degree angle for sample loading. Wait until the collector capillary is completely filled with blood. Then remove cartridge from the finger and apply direct pressure to the wound side with a clean dry swab.
8. Hold the cartridge upright and observe the control window to ensure sufficient sample loading (see illustration e). Enough blood is

applied when the capillary visible in the control window is filled with blood.

9. Squeeze the clip of the Sample Collector between thumb and index finger and remove Sample Collector from the cartridge in one continuous upwards motion (see illustration f). Dispose as biohazardous waste.
10. Completely close orange plastic cap (see illustrations g and h).
11. It is recommended to insert a Pima CD4 test cartridge into the Pima Analyser within 1 minute (but no longer than 5 minutes) after loading a blood sample.

Whole Blood Collection By Venipuncture¹

1. Collect blood aseptically by venipuncture into a sterile EDTA (ethylenediamine-tetraacetic acid) blood collection tube.
2. Invert collection tube 8-10 times.
3. Store at ambient temperature (18-28°C). The sample must be analysed within 36 hours of draw.
4. Before withdrawing sample for testing, invert collection tube 10-15 times to ensure sample mixing.
5. Use volumetric or transfer pipette to apply blood sample into the Sample Collector of the Pima CD4 test cartridge.
6. Continue as described from point 8 of the previous section.

Test Procedure

1. Add sample to the Pima CD4 test cartridge (see Sample Collection for details).
2. Select «Run Test» on the Pima Analyser.
3. Insert the Pima CD4 test cartridge into the Pima Analyser in the direction indicated by the arrow on the cartridge. Follow on-screen instructions or refer to the Pima Analyser User Guide for details

on how to proceed with the analysis.

4. Remove the Pima CD4 test cartridge when prompted by the Pima Analyser and read result.

Results

The results are calculated automatically by the Pima Analyser. The absolute T-helper cell count is displayed in the first of four result windows of the Analyser. The operator has the option to print a result via an external Pima Printer. For additional information, please refer to the Pima Analyser User Guide.

Quality Control and Acceptability of Results

Built-in Quality Control Features

The Pima CD4 test cartridge contains built-in control features to check Analyser and reagent functionality. The following checks are performed automatically once the cartridge is inserted into the Pima Analyser:

- **Expiry date:** The linear barcode on the Pima CD4 test cartridge contains expiry date information which is checked by the Pima Analyser prior to analysis. If the cartridge is past its expiry date the analysis will not start and the cartridge is rejected. If the Pima Analyser cannot read the barcode, the numeric code can be entered manually by the Operator. This code is printed on the cartridge pouch below the linear barcode.
- **Sample volume:** The Pima Analyser checks whether sufficient sample has been loaded onto the Pima CD4 test cartridge. If insufficient sample has been loaded onto the test cartridge the analysis will not start and the cartridge is rejected.
- **Reagent validation:** The stability of the test reagents is validated for every

individual Pima CD4 test cartridge using a built-in reagent control. If reagent validation results fall outside the limits set during manufacturing an error message is displayed by the Analyser.

- Instrument function: Fluorescent control features on the Pima CD4 test cartridge are analysed to determine functionality of the Pima Analyser. If fluorescent control results fall outside the limits set during manufacturing an error message is displayed by the Analyser.

A number of additional checks are performed during the analysis. If any check is not passed the Pima Analyser will display an error message. Please refer to the Pima Analyser User Guide for error message details.

Limitations

1. The results of a Pima CD4 test should be evaluated in the context of all the clinical and laboratory data available. In those instances where the laboratory results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed accordingly.
2. The Pima CD4 test has been evaluated with capillary whole blood and venous whole blood using EDTA as anti-coagulant. Serum, plasma and whole blood obtained using other anti-coagulants have not been evaluated and should not be used.
3. Absolute T-helper cell counts may differ between laboratories using different manufacturer's equipment.

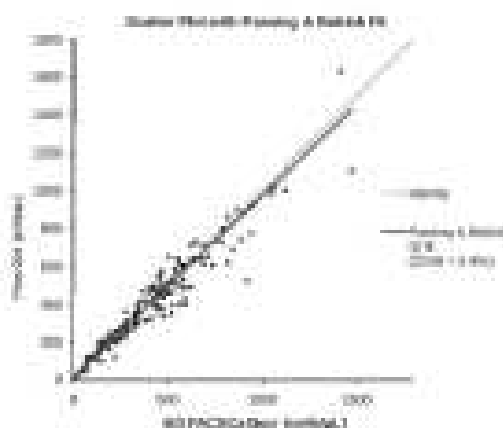
Performance Characteristics

Performance characteristics of the Pima CD4 test were established by testing at Gondaq GmbH in Jena, Germany and at external clinical

sites in Africa and Germany.

Accuracy

The accuracy of the Pima CD4 test for absolute T-helper cell counts was assessed by comparison to the BD FACSCalibur system as reference method. Venous whole blood samples from 149 HIV-positive adult individuals presenting to health care facilities in Uganda were collected and analysed in duplicate using Pima CD4 and the reference method (single measurement). Passing-Bablok regression analysis was performed on the first Pima CD4 cell count measurement versus the BD FACSCalibur cell count measurement and the results are illustrated in the plot below. Total range of all analysed samples was 12 to 1472 cells/ μ l for BD FACSCalibur and 17 to 1631 for Pima CD4. The slope (95% CI) was 0.95 (0.91 to 0.99) with an intercept (95% CI) of 24 (8.5 to 37). The Pearson correlation coefficient (95% CI) between the two measurements was 0.96 (0.94 to 0.97).



Bland-Altman difference analysis (Pima CD4 - BD FACSCalibur) was also performed on the data. The mean bias (95% CI) across all 149 samples was -10 (-22 to 3) cells/ μ l.

Clinical Agreement

Clinical agreement between the methods was assessed about a diagnostic cutoff by computing a two-by-two contingency table. The results are illustrated in the tables below for two diagnostic cutoffs, 200 cells/ μ l and 350 cells/ μ l, respectively. Discordance between the methods at each diagnostic cutoff was assessed for bias using a McNemar test and the bias was shown to be insignificant.

Clinical Agreement about cutoff > 200			
	value	95% CI	95% CI
Agreement	0.953	0.908	0.981
	Pima negative	Pima positive	
ID Negative	25	5	
ID Positive	2	117	
Two-sided McNemar test (2 out of 7):			
p-value	0.453		
Clinical Agreement about cutoff > 350			
	value	95% CI	95% CI
Agreement	0.940	0.888	0.973
	Pima negative	Pima positive	
ID Negative	57	6	
ID Positive	3	83	
Two-sided McNemar test (3 out of 9):			
p-value	0.508		

Precision Analysis on Clinical Samples

The within method standard deviation and %CV of the Pima CD4 measurements was calculated based on the duplicate measurements made on all 149 samples and for subsets of samples in the cell count ranges of 0-200, 0-350 and >350 as illustrated in the following table. MEAN is the mean of all duplicate measurements within each range, SD is the root-mean-square of the standard deviations of the duplicate measurements within each range (together with its 95% CI).

Cartridge Guide

range (cells/ μ l)	N	MEAN (cells/ μ l)	SD (cells/ μ l)	95% CI	95% CI	%CV
0-200	29	119	39	16	27	16.6
0-350	59	198	21	19	28	11.6
> 350	90	580	41	35	47	7.0

Capillary Whole Blood

Performance of Pima CD4 with capillary whole blood samples was shown to be comparable to that with venous blood. Samples from 49 HIV-positive adult individuals presenting to 2 health care facilities in Germany were collected. Venous blood from the same individuals was used for reference testing with BD FACSCalibur. Total range of all analysed samples was 160 to 1381 cells/ μ l for BD FACSCalibur and 167 to 1011 for Pima CD4. Compared to BD FACSCalibur, regression analysis showed a slope (95% CI) of 0.85 (0.76 to 0.94) with an intercept (95% CI) of 46.42 (-5.92 to 98.76). The Pearson correlation coefficient (95% CI) between the two measurements was 0.94 (0.89 to 0.97).

Lot-to-Lot Reproducibility

ID Aliquots of 2 whole blood samples above and below the 350 cells/ μ l cutoff were assessed using 3 different Pima CD4 cartridge lots. The lot-to-lot reproducibility is shown in the table below:

sample	Mean (cells/ μ l)	Mean %CV
1	287	3.54
2	505	7.05

Cross Reactivity

The CD4 antibody reacts with monocytes as well as with helper/inducer T lymphocytes¹⁴. The CD3 antibody reacts with all mature T lymphocytes¹⁵.

7

Linearity

Linearity was assessed by testing serial dilutions of 5 specimens covering the clinically relevant range of T-helper cells in whole blood. Pima-CD4 was demonstrated to be linear from 3 to 2168 cells/ μ l. All data fit the linear regression line with a minimal R^2 of 0.99. The data is summarized in the following table:

sample	range (cells/ μ l)	slope	R^2
1	3–2168	1.00	1.000
2	4–1507	0.99	0.995
3	4–800	1.00	0.996
4	4–402	1.01	0.997
5	9–181	0.98	0.997

References

1. Pattanapanyasat K and Thakur MR, CD4+ T cell count as a tool to monitor HIV progression & anti-retroviral therapy. Indian J Med Res 2005; 121:539–49.
2. Rachlis AR and Zarowky DP. Guidelines for antiretroviral therapy for HIV infection. Canadian HIV Trials Network Antiretroviral Working Group. CMAJ 1998; 158:496–505.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-6th Edition H03-A6-Vol.27 No.26.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-6th Edition H04-A6 Vol.28 No.25.
5. HCIMA (former HIDA VIII) Meeting May (2006), Québec, Canada, W5 Code M.241.
6. Millan J, Cerry J, Horepsi V, Alfonso MA (1999). CD4 segregates into specific detergent-resistant T-cell membrane microdomains. Tissue Antigens. Jan; 53(1):33–40.2.
7. Knapp W, E. Sorken, et al. Eds. (1989).

Leucocyte Typing II: White Cell Differentiation Antigens Oxford University Press, New York.

8. McMichael, A. J., P.C.I. Beverly, et al. eds. (1987). Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press, New York.

Index of Symbols

-  CE Mark
-  In vitro diagnostic medical device
-  Consult instructions for use
-  Catalogue number
-  LOT number
-  Use by
-  Manufacturer
-  Warning
-  Do not reuse
-  Contains sufficient for n tests
-  Temperature limitation 2–30°C
-  To keep dry

Warning: Pima CD4 cartridges contain small amounts of human blood cell preparations. These cell preparations have been tested and are non-reactive for Anti-HIV, Anti-HIV1 and 2, HBsAg, Anti-HBc (IgG, IgM), Hsp40, Hepatitis A, HCV and HPA-202. A residual, but small risk for infection may remain.

© 2008 Invivosci Medical. All rights reserved. Pima is a trademark of Invivosci Medical group of companies.