

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit

2ª edição



BRASÍLIA - DF

2014

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

Avaliação de Tecnologias em Saúde: seleção de estudos apoiados pelo Dicit

2ª edição

Brasília – DF
2014



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

Avaliação de Tecnologias em Saúde: seleção de estudos apoiados pelo Dicit

2ª Edição

Brasília – DF
2014



2011 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde.

Tiragem: 2ª edição – 2014 – 2.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

SCN, Quadra 2, Projeção C, térreo, sala 4

CEP: 70712-902 – Brasília/DF

Tel: (61) 3410-4199

Site: www.saude.gov.br/sctie

E-mail: ats.decit@saude.gov.br

Supervisão Geral

Carlos Augusto Grabois Gadelha (SCTIE/MS)

Antonio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)

Organização

Christine de Nazaré Silva Koury (DaLee consulting LLC,
Colorado Springs, CO, US)

Jorge Otávio Maia Barreto (Decit/SCTIE/MS)

Elaboração

Christine de Nazaré Silva Koury (DaLee consulting LLC,
Colorado Springs, CO, US)

Revisão técnica

Christine de Nazaré Silva Koury (DaLee consulting LLC,
Colorado Springs, CO, US)

Flávia Tavares Silva Elias (Fiocruz)

Marcus Tolentino Silva (Universidade Federal do
Amazonas / Faculdade de Medicina)

Jorge Otávio Maia Barreto (Decit/SCTIE/MS)

Editoração

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)

Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

Design Gráfico

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

Normalização

Delano de Aquino Silva (Editora MS/CGDI)

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Avaliação de Tecnologias em Saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

76 p.

ISBN 978-85-334-2148-6

1. Avaliação de tecnologias em saúde. 2. Pesquisa em saúde. 3. Tecnologia em saúde. I. Título.

CDU 614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0410

Títulos para indexação

Em inglês: Health technology assessment: studies selection supporting by Decit

Em espanhol: Evaluación de tecnologías sanitarias: selección de estudios apoyados por el Decit

Sumário

Apresentação	07
Introdução	09
Alterações metabólicas e nutricionais associadas ao consumo de cocaína/crack: revisão sistemática	13
Análise comparativa de desempenho de classificadores e algoritmos de aprendizagem de máquina de redução de dimensionalidade na detecção de pneumonia na infância	15
Análise custo-minimização (ACM) do cloridrato de valganciclovir comparado com ganciclovir na profilaxia da infecção por CMV em transplantados renais	17
Análise de custo-efetividade do uso da 18FDG-PET/TC na detecção de recorrência hepática metastática do câncer cólo-retal	18
Análise de custo-efetividade do uso da 18FDG-PET/TC no estadiamento do câncer pulmonar de células não pequenas	21
Análise dos custos do procedimento PET-TC com 18F-FDG na perspectiva do SUS provedor: estudo em uma unidade pública de saúde do Rio de Janeiro	22
Análise estratégica da modalidade hospital-dia da unidade hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia	24
Anfotericina B lipossomal no tratamento da leishmaniose visceral – parecer técnico-científico.....	25
Atividade física e fatores de risco cardiovascular em crianças: metanálise de ensaios clínicos randomizados	26
Avaliação da efetividade das ações de controle da tuberculose no município de Campina Grande/PB.....	27
Avaliação da estenose e volume de placas arteroscleróticas em artérias coronárias em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana pela angiografia utilizando ultrassom intravascular comparado a tomografia computadorizada com 320 camadas de detectores: revisão sistemática e metanálise	29
Avaliação do cuidado da depressão a partir da atenção primária no município do Rio de Janeiro	31
Avaliação do manejo terapêutico dos transtornos de humor: evidência e prática	32
Avaliação do uso de testes rápidos para detecção do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg)	33
Avaliação econômica e impacto orçamentário das estratégias medicamentosas para o tratamento da hiperplasia prostática benigna	34
Bioengenharia tecidual óssea com o uso de biomateriais	35
Construção do sistema de registro das artroplastias realizadas no INTO	37
Custo-efetividade do Xpert™ MTB/Rif para o diagnóstico da tuberculose pulmonar sob a perspectiva do SUS	38

Desempenho de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o vírus da hepatite C	40
Desempenho do Programa Saúde da Família (ESF) comparado com o das Unidades Básicas de Saúde no controle da hipertensão arterial sistêmica e fatores associados em municípios do estado da Paraíba: um estudo de coorte	42
Diretriz terapêutica para fratura do terço proximal do fêmur	44
Efeito de um protocolo de otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão	45
Eficácia, segurança e custo do uso do hélio-oxigênio em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica exacerbada em ventilação mecânica invasiva: parecer técnico-científico	47
Estudo sobre metodologias de alocação de recursos financeiros da saúde Pernambuco-Brasil	49
Heparina não fracionada <i>versus</i> heparina de baixo peso molecular para a minimização do risco de trombocitopenia induzida por heparina	51
Impacto da PET com 18F-FDG no estadiamento inicial e na decisão terapêutica em pacientes com diagnóstico de neoplasia do esôfago. Resultados atuais	53
Marcapasso Cardíaco Implantável compatível com Ressonância Magnética (ProMRI) com a função <i>Home Monitoring</i>	55
Mortalidade materna e morbidade materna <i>near miss</i> relacionados à assistência ao parto em maternidades: revisão sistemática dos fatores de risco e métodos de identificação	56
O envolvimento do público no processo de avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil	58
O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS)	59
Oclusores Septais para fechamento de comunicação interatrial tipo <i>Ostium secundum</i> : uma abordagem legal quanto à importação, registro para comercialização no Brasil e sua inclusão no Sistema Único de Saúde	60
Pagamento por desempenho na Atenção Primária em Saúde: resultados iniciais do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e Qualidade sobre hospitalizações evitáveis nos municípios brasileiros	61
Parecer técnico-científico: alfafalsidase na Doença de Fabry	62
Parecer técnico-científico: eficácia e segurança do uso do Rituximabe no tratamento de leucemia linfocítica crônica	63
Prevalência de anemia de crianças e adolescentes residentes em comunidades amazônicas	65
Parecer técnico-científico: betagalsidase para o tratamento da Doença de Fabry	67
Revisão rápida de avaliação econômica para tratamentos de doenças raras – caso de pegvisomant para acromegalia	69
Revisão sistemática e avaliação econômica de imunossupressores na prevenção da rejeição do transplante renal	71
Uso de adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustekinumabe para adultos com psoríase de moderada a grave: parecer técnico-científico de múltiplas tecnologias (PTC-MT)	73

Apresentação

Esta publicação tem o propósito de divulgar alguns estudos apoiados pelo Ministério da Saúde desde 2005 aos interessados no crescimento da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Complementa os sistemas de informação existentes – o Pesquisa Saúde e o Sistema de Informação da Rebrats – atualizados e aperfeiçoados regularmente, e que estão disponíveis para consulta na Internet (www.saude.gov.br/pesquisasaude; www.saude.gov.br/rebrats).

Trata-se de um produto da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), uma iniciativa do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia. A Rebrats é uma rede de instituições que atuam com o objetivo de promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. São princípios norteadores a qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão nas diversas fases de avaliação de tecnologias (incorporação, difusão, abandono), no tempo oportuno e no contexto para o qual a atenção é prestada.

A publicação se inicia por um capítulo introdutório, que relata o processo adotado pelo Ministério da Saúde nos últimos anos para apoio a estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde por meio de convocatórias públicas com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCT). Posteriormente, é apresentada uma seleção de estudos concluídos, assim como de projetos em desenvolvimento.

Em função da diversidade de temas tratados e da dinâmica própria da área da saúde, os conteúdos são atualizados frequentemente no Sistema de Informação da Rebrats, o qual deve ser sempre consultado. Espera-se que essa publicação seja utilizada nos processos de gestão de tecnologias em saúde. O Departamento de Ciência e Tecnologia convida os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como outros interessados na temática, a contribuírem para o seu contínuo aprimoramento.

Importante ressaltar que os resumos refletem as opiniões expressas de cada autor e não necessariamente a posição do Ministério da Saúde. Em função da diversidade de temas tratados e da dinâmica própria da área da saúde, os conteúdos são atualizados frequentemente no Sistema de Informação da Rebrats, o qual deve sempre ser consultado.

Introdução

Nas últimas décadas, o sistema de saúde brasileiro, assim como o de outros países, tem sido fortemente influenciado por um cenário de elevação de gastos, restrição de recursos em saúde. Observa-se ainda a necessidade de reestruturação dos serviços de saúde, visando maior efetividade e melhor utilização do dinheiro público. Diante disso, os gestores se veem pressionados e conseqüentemente necessitam de informações consistentes sobre os benefícios das tecnologias e seu impacto sobre os serviços de saúde, visando subsidiar a tomada de decisão.

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é uma das ferramentas utilizadas para apoiar decisões de coberturas de tecnologias e procedimentos nos sistemas de saúde. Trata-se de um processo contínuo de avaliação que tem como objetivo o estudo sistemático das conseqüências a curto e longo prazo da utilização de determinada tecnologia, ou de um grupo de tecnologias, ou ainda de um tema relacionado à tecnologia (PANERAI; MOHR, 1989). Definem-se como tecnologias em saúde, os medicamentos, os equipamentos, os procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, os programas e os protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).

Pode-se também definir ATS como uma forma de investigação multidisciplinar que analisa as conseqüências do emprego das tecnologias, tais como equipamentos, medicamentos, testes diagnósticos, imunobiológicos, procedimentos e organização de serviços, com o objetivo de subsidiar as instâncias de decisão do sistema quanto à incorporação e uso de tecnologias em saúde, com base em critérios de segurança, efetividade, impacto econômico e social, prioridades de saúde pública, características regionais, otimização dos recursos e o princípio de equidade (GOODMAN, 1998; HUNNINK; GLASZIOU, 2001).

Dois componentes reforçam a importância da pesquisa e da formação permanente na área de ATS. As mudanças no perfil epidemiológico das populações e problemas na utilização das tecnologias na vida real dos serviços de saúde, como, por exemplo, a falta de evidências científicas sobre a eficácia de tecnologias amplamente utilizadas, a baixa utilização de tecnologias já comprovadas ou o uso de tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeitos deletérios (PANERAI; MOHR, 1989; OTA, 1994).

A partir dos anos 90, o cenário de crescimento contínuo dos gastos em saúde, associado à produção cada vez maior de novas tecnologias em saúde, tornou necessário o desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

No âmbito universitário, o Brasil tem observado a realização de atividades de ensino e pesquisa em ATS, fato que colaborou para a formação de profissionais e grupos de pesquisa desde o início dos anos 90. Destaca-se o trabalho do Centro de Colaboração Cochrane do Brasil, que atua na capacitação em larga escala e nas disciplinas de epidemiologia, planejamento em saúde, qualidade e segurança do paciente, ministradas em escolas de saúde pública de alguns centros do Rio de Janeiro, Salvador e São Paulo (BRASIL, 2004, p. 187).

No âmbito da política pública de saúde, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e o seu Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), criado ainda em 2001, são responsáveis pela implementação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, cujo propósito é promover a produção e a difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde, com vistas à sua adoção por instituições e serviços de saúde. A partir da criação da SCTIE foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério

da Saúde (CCTI) que entre outras atribuições teve o papel de definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica para a incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no SUS (Portaria MS nº 1.418, de 24 de julho de 2003). No âmbito do Conselho, foi criado o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), com o objetivo de promover estudos em ATS de interesse para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado foi o marco para que ações de pesquisa científica e tecnológica fosse um importante subsídio no processo de tomada de decisão. Dentro da estratégia estava a criação da Rede Nacional de ATS, a formação, capacitação e absorção de recursos humanos em todas as regiões do país, com incentivos para a produção científica e tecnológica na área (BRASIL, 2004b).

Visando à ampliação da oferta de cursos de formação e capacitação de recursos humanos, foi recomendado que este processo de formação fosse adequado às necessidades regionais e integrado às instituições de fomento. Além disso, foi verificada a necessidade de incentivos como a criação de mestrados profissionais para técnicos da rede de serviços do SUS, objetivando aprimorar a qualificação profissional e capacitar para o desenvolvimento de pesquisa para melhoria da prática profissional e da qualidade de atenção; a promoção de educação permanente; a utilização da metodologia do ensino à distância; a integração entre universidade e serviço; e a sensibilização dos gestores para o desenvolvimento de um programa de educação permanente.

Outra ação estrutural para desenvolver a área de ATS foi o fomento à pesquisa em saúde e a ampliação da interlocução entre gestores e pesquisadores a partir de oficinas de prioridades, iniciadas desde 2006. Naquela oportunidade foram identificados critérios de priorização para seleção de tópicos em ATS, pactuando-se o apoio para a estruturação de ações de ATS no Brasil, a formação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) como estratégia de disseminação da área e a elaboração de diretrizes metodológicas para disponibilizar padrões de qualidades para os estudos de ATS.

Assim, tanto o Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, como as instituições integrantes da Rebrats têm promovido programas de capacitação e formação de recursos humanos por meio de cursos de Especialização e Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde com o objetivo de aprimorar a capacidade de aporte à tomada de decisão no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

A Rebrats através de seu Grupo de Trabalho de Capacitação Profissional desenvolve e realiza diversos cursos. Em 2010, as primeiras turmas dos cursos de especialização e mestrado profissional, iniciados em 2008, concluíram suas formações. Dos 173 alunos matriculados em duas especializações e cinco mestrados profissionais, 151 concluíram seus cursos. Em 2011, 674 profissionais participaram de educação continuada entre oficinas, cursos de pós-graduação e de aperfeiçoamento. Merece destaque as atividades de capacitação no âmbito do Mercosul, como a Oficina de Avaliação Econômica de Tecnologias em parceria com Argentina, Paraguai e Uruguai.

A parceria com três hospitais de excelência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do SUS (Proadi-SUS) possibilitou a ampliação da oferta de programa de formação, a qual envolve cursos introdutórios, cursos em larga escala e pós-graduação em nível de especialização e mestrado.

Entre 2013 e 2014, algumas instituições da Rebrats mantiveram as edições de cursos de formação anteriores, e outras conseguiram a aprovação de mestrados profissionalizantes ou criaram especializações em economia da saúde e avaliação de tecnologias em saúde.

Todas essas ações visam aprimorar a capacidade de aporte à tomada de decisão no processo de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS. Esta publicação apresenta os resumos estruturados dos estudos produzidos como parte de resultados das chamadas públicas e dos cursos de especialização.

Referência

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **12ª Conferência Nacional de Saúde**: conferência Sérgio Arouca - relatório final. Brasília: Ministério da saúde, 2004a. 230 p.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**: anais. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. 230 p.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Saúde no Brasil**: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c. 306 p.

_____. **Portaria nº 2.510**, Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui comissão para elaboração da política de gestão tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. **Manual do publicador de conteúdo**: curso de capacitação para manutenção de conteúdos no portal da saúde. Apostila 4. DATASUS/ASCOM. Brasília: Ministério da Saúde. 2006.

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment**. 1998. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>. Acesso em: 1 mar. 2003.

HUNINK, M. G. M.; GLASZIOU, P. P. **Decision making in health and medicine**: integrating evidence and values. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

NOVAES, H. D.; ELIAS, F. T. S. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, p. 7-16, 2013. Suplemento.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. **Identifying health technologies that work**: searching for evidence. Washington, D. C.: U. S. Government Printing Office, 1994.

PANERAI, R. B.; MOHR, J. P. **Health Technology Assessment methodologies for developing countries**. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1989.

Alterações metabólicas e nutricionais associadas ao consumo de cocaína/crack: revisão sistemática

Claudete Ferreira de Souza Monteiro, Fernando José Guedes da Silva Júnior, Adriana da Cunha Menezes Parente, Alexandre Castelo Branco Vaz Parente, Daniel Galeno Machado, Larissa Alves de Araújo Lima, Francisco Alberto de Brito Monteiro Júnior

claudetefmonteiro@hotmail.com

Universidade Federal do Piauí

Objetivo

O consumo de crack leva a um padrão intenso, contínuo e repetitivo e suas consequências atingem tanto o usuário quanto a família e sua rede social. Dentre as consequências para o usuário são comuns as alterações nutricionais e metabólicas. O objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento sistemático da evidência disponível sobre as alterações metabólicas e nutricionais em usuários/dependentes de crack.

Método

Realizou-se uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados MEDLINE via PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), identificados por meio de descritores em ciências da saúde: “alterações nutricionais”, “cocaína crack”, “alterações metabólicas”. Foram localizados 19 estudos potencialmente elegíveis e cinco foram selecionados para esta revisão. Apenas os estudos originais, publicados no período de 2005 a 2010, nos idiomas português, inglês e espanhol foram incluídos.

Conclusões e resultados

A análise dos estudos obtidos a partir da aplicação das estratégias de busca específicas levou as seguintes evidências: a dependência química pelo crack contribui para um processo de degradação multissistêmica, com destaque para a perda substancial de peso em detrimento a falta de apetite, inquietação psicomotora, longas caminhadas na busca pela droga nos momentos de fissura, e, sobretudo em decorrência das lesões no trato aerodigestivo superior decorrentes da inalação de gases quentes oriundos da combustão da droga. Os estudos evidenciam ainda importantes alterações metabólicas, tais como: níveis alterados de fosfatase alcalina, aumento dos níveis séricos de alumínio, de transaminase glutâmica oxalacética e transaminase glutâmica pirúvica.

Recomendações

É importante que profissionais que cuidam de usuários de crack, nos diversos níveis de atenção, apropriem-se dos conhecimentos relacionados às alterações metabólicas e nutricionais com vistas à redução de comorbidades presentes nesse grupo, por meio de enfoque na abordagem holística.

Recomendações para pesquisa

Nessa perspectiva, compreende-se também a necessidade de desenvolvimento de novos estudos que contribuam para compreensão da psicobiologia da dependência química pelo crack.

Referência

SILVA JUNIOR, F. J. G. et al. Alterações metabólicas e nutricionais entre usuários de crack. I Congresso Internacional de Atenção à Saúde: APS baseado em evidências, 1., 2013, Teresina. **Anais ...** Teresina: Núcleo de Estudos, Pesquisa e Extensão em Educação Permanente para o SUS (NUEPES), 2013, p. 23.

Análise comparativa de desempenho de classificadores e algoritmos de aprendizagem de máquina de redução de dimensionalidade na detecção de pneumonia na infância

Leandro Luís Galdino de Oliveira e Rafael Sousa

leandroluis.inf@gmail.com

Universidade Federal de Goiás/FAPEG/CNPq - PPSUS

Objetivo

Este trabalho visa aprimorar a eficiência do Sistema de Auxílio a Diagnóstico PneumoCAD, que realiza a detecção de pneumonia infantil por meio de radiografias de tórax. O objetivo de um Sistema de Auxílio a Diagnóstico é que possa ser utilizado como uma segunda opinião, para diminuir a dificuldade do diagnóstico pelo especialista.

Método

Neste caso trabalhamos com a pneumonia infantil, que possui uma alta taxa de erro nos diagnósticos e também é a causa do maior número de mortes em criança de zero a cinco anos em todo o mundo. Para aprimorarmos a classificação foi realizada uma comparação do desempenho de cinco classificadores atuais que possuem métodos diferentes de classificação: Naïve Bayes, K-Nearest Neighbor (KNN), Support Vector Machines (SVM), Multi-Layer Perceptron (MLP) e Árvores de Decisão. Todos os classificadores foram combinados com técnicas de redução de dimensionalidade, estas são: Sequential Forward Selection (SFS), Principal Component Analysis (PCA) e Kernel Principal Component Analysis (KPCA), analisando cada combinação de classificador e redutor de dimensionalidade por meio da taxa de classificação correta (Acurácia) e a curva ROC (Receiver Operating Characteristic). Os testes foram feitos utilizando 156 imagens (78 positivas para pneumonia e 78 negativas) em escala de cinza com 8-bit, que foram obtidas com uma máquina fotográfica digital com resolução de 1024 x 768. Todas as imagens utilizadas foram obtidas de crianças diagnosticadas por dois radiologistas, sendo utilizadas somente quando houve concordância no diagnóstico. Os algoritmos foram executados com uso do MATLAB e Weka, sendo todos os testes realizados com validação cruzada 10-fold. Seus parâmetros foram otimizados por meio de busca exaustiva. As características utilizadas para reconhecer a textura presente nas imagens foram: coeficiente de variação, contraste, correlação, energia, energia média, entropia, desvio médio, diferença da variância, diferença da entropia, momentos de diferenças inversas, resíduo médio, soma média, somatório da entropia, somatório da variância, suavidade, variância e desvio padrão, sendo todas extraídas em nove subespaços da wavelet de Haar.

Conclusões e resultados

Os resultados mostram que o Naïve Bayes e o KNN combinados com o KPCA obtiveram os melhores desempenhos dentre as combinações testadas, alcançando uma taxa de acerto de 96% e 95% e uma AUC (Area Under ROC Curve) de 0,959 e 0,958 respectivamente, tendo resultados melhores que os trabalhos anteriores e melhor que o diagnóstico de radiologistas.

Recomendações

Deve-se investir no desenvolvimento de pesquisas que tem como objetivo o auxílio do profissional de saúde utilizando tecnologias da informação.

Referência

OLIVEIRA, L. L. G. et al. Computer-aided diagnosis in chest radiography for detection of childhood pneumonia. **International Journal of Medical Informatics**, Philadelphia, v. 77, n. 8, p. 555–564, 2008.

Análise custo-minimização (ACM) do cloridrato de valganciclovir comparado com ganciclovir na profilaxia da infecção por CMV em transplantados renais

Lucivaldo de Carvalho Alves, Aline Mendonça de Andrade, Waldélia Maria Santos Monteiro, Regina Cláudia Furtado Maia, Maria Dolores Montoya Diaz, Sílvia Regina Secoli

lucivaldoalve@msn.com

Proadi-SUS, Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas, Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Introdução

Os pacientes submetidos a Transplante de Órgãos Sólidos (TOS) apresentam riscos de desenvolverem infecções oportunistas por Citomegalovirus (CMV), sendo necessária uma profilaxia adequada para evitar tais riscos.

Objetivo

Realizar Análise Custo-Minimização (ACM) do Cloridrato de Valganciclovir comparado com Ganciclovir na profilaxia da infecção por CMV em transplantados renais.

Métodos

Os dados acerca da eficácia semelhante dos antivirais foi obtido por meio de revisão sistemática. Foram elencadas as seguintes categorias de custo direto: medicamento antivirais e materiais descartáveis. Foram simulados três esquemas de profilaxia, quais sejam Ganciclovir 1g intravenoso (IV) 3x/dia durante período de internação e o Ganciclovir 1g VO por 3x/dia até cem dias (Esquema A); Ganciclovir 1g IV 3x/dia durante período internado seguido pelo Valganciclovir 900mg VO uma vez/dia até cem dias (Esquema B) e Valganciclovir 900mg VO no período de internação e após a alta até completar cem dias de uso (Esquema C). Foram feitos os cálculos relativos aos anos de 2010 e 2011 com base no número estimado de pacientes submetidos a transplante de um hospital do Sistema Único de Saúde – Brasil. Os valores dos medicamentos foram obtidos no Banco de Preços em Saúde (BPS) do DATASUS e a lista de conformidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Anvisa.

Resultados

Em 2010, o custo médio por paciente do esquema A foi de R\$18.097,79, do segundo foi de R\$22.754,63 e do terceiro foi de R\$21.096,00. Em 2011, o custo médio por paciente do primeiro esquema foi de R\$16.393,27, do segundo foi de R\$22.603,35 e o terceiro foi de R\$22.346,00.

Conclusões

Os resultados demonstraram menor custo de profilaxia para CMV com Ganciclovir 1g IV, e o segundo menor com Valganciclovir 900 mg VO. A administração IV do Ganciclovir *versus* a VO do valganciclovir devem ser analisadas com outros estudos, considerando-se também os riscos inerentes à administração e reações adversos destes antivirais.

Análise de custo-efetividade do uso da 18FDG-PET/TC na detecção de recorrência hepática metastática do câncer cólo-retal

Rosângela Caetano, Cláudia Regina Garcia Bastos, Laís Fraga de Lima Mendes da Silva; Luciene Schluckebier, Rondineli Mendes da Silva, Aline Navega Biz, Osvaldo Ulises Garay.

caetano.r@gmail.com

Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Objetivo

Realizou-se análise de custo-efetividade da adição da 18FDG-PET/TC aos métodos convencionais utilizados para seleção de pacientes candidatos à ressecção cirúrgica de metástases hepáticas metacrônicas do câncer cólo-retal (CCR).

Método

Análise de decisão foi utilizada para comparar as seguintes estratégias diagnósticas: (1) procedimento convencional, baseado em TC contrastada de tórax, abdômen e pelve; (2) PET-TC de corpo inteiro para todos os pacientes; (3) PET-TC restrita a pacientes com resultados negativos à TC. A população de referência foi composta de pacientes adultos submetidos à ressecção do CCR primário, identificados como suspeitos de recorrência metastática por níveis crescentes de antígeno carcinoembrionário (CEA).

O desfecho de interesse foi a redução do número de cirurgias desnecessárias, considerando a potencialidade da 18FDG-PET em detectar doença irresssecável e metástases extra-hepáticas não suspeitadas pela TC. Condutas clínicas basearam-se em protocolos internacionais de manuseio da condição presentes na literatura e em consulta a especialistas. Parâmetros clínicos e de acurácia das tecnologias diagnósticas basearam-se em evidências da literatura. A perspectiva utilizada foi a do sistema público de saúde, considerando o SUS como financiador do sistema. Foram considerados os custos médicos diretos associados com a detecção da recorrência metastática com os métodos convencionais e 18FDG PET-TC, bem como os custos dos procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos, estabelecidos conforme o desfecho em tela. Custos dos procedimentos PET-TC, ainda não presentes nas tabelas de procedimentos do SUS, foram estimados em estudo específico pela técnica de microcustos, valores de outros procedimentos diagnóstico-terapêuticos foram obtidos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), considerando valores de abril/2013. Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e probabilística, considerando os principais parâmetros clínicos de acurácia das tecnologias e de alguns itens de custo.

Resultados e conclusões

A adição da PET-CT na seleção cirúrgica de pacientes para ressecção hepática elimina procedimentos cirúrgicos desnecessários decorrentes de doença extra-hepática não diagnosticada e representa modalidade de imagem custo-efetiva em comparação com a abordagem tradicional baseada em TC contrastada. Entretanto, os valores por

procedimento operatório desnecessário evitado são bastante elevados. Em comparação a estratégia convencional, o uso restrito da PET-TC a pacientes com resultados negativos à TC apresenta-se como mais custo-efetivo (R\$ 101.282,70 por cirurgia desnecessária evitada) que a PET-TC para todos (R\$118.096,13). Os parâmetros que produziram maior impacto nas análises de sensibilidade foram: redução do custo da PET-TC, menor especificidade da TC hepática e diminuição dos custos associados ao tratamento paliativo. Embora efetivo, os elevados custos por procedimento cirúrgico desnecessário evitado com o uso da PET dificultam significativamente sua incorporação para uso em larga escala no SUS.

Recomendações para pesquisa

Desenvolvimento futuro de estudos avaliando o impacto da adição do procedimento PET-TC em desfechos finalísticos em saúde, de modo a explorar potenciais ganhos e custos relacionados à sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes com CCR e realização de análises que estimem impacto orçamentário da incorporação da tecnologia no SUS.

Análise de custo-efetividade do uso da 18FDG-PET/TC no estadiamento do câncer pulmonar de células não pequenas

Rosângela Caetano, Cláudia Regina Garcia Bastos, Laís Fraga de Lima Mendes da Silva; Luciene Schluckebier, Rondineli Mendes da Silva, Aline Navega Biz

caetano.r@gmail.com

Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Objetivo

Objetivou-se examinar a custo-efetividade do uso da 18FDG-PET em adição aos métodos convencionais para a abordagem diagnóstica e terapêutica do câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP), na perspectiva do sistema público de saúde brasileiro.

Métodos

Utilizou-se um modelo de análise de decisão comparando as seguintes estratégias diagnósticas: (1) TC de tórax para toda população; (2) PET-TC de corpo inteiro para todos os pacientes, com sequência diagnóstica definida pelos resultados da PET; (3) PET-TC apenas nos pacientes com resultados negativos à TC; e (4) PET-TC de corpo inteiro, com sequência diagnóstica definida pelos resultados dos dois exames de imagem. O modelo baseou-se nos protocolos clínicos de manuseio da condição do Instituto Nacional de Câncer.

A medida de efetividade utilizada foi a redução no número de cirurgias desnecessárias em pacientes com doença inoperável. Parâmetros clínicos e de acurácia das tecnologias diagnósticas basearam-se em evidências da literatura. A perspectiva utilizada foi a do SUS como financiador do sistema. Foram considerados os custos médicos diretos associados com o estadiamento pré-cirúrgico ganglionar e à distância pela 18FDG-PET e métodos convencionais, bem como os custos do tratamento não cirúrgico e dos procedimentos cirúrgicos, expressos em valores de 2012.

Os custos dos procedimentos de PET-TC, ainda não presentes nas tabelas de reembolso do SUS, foram estimados em estudo específico pela técnica de microcustos. Valores de outros procedimentos diagnósticos e terapêuticos foram obtidos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP). Foram realizadas análises de sensibilidade determinística univariada e probabilística, considerando os principais parâmetros clínicos, de acurácia das tecnologias e de alguns itens de custo.

Principais resultados e conclusões

O estadiamento do CPCNP, utilizando TC de tórax, produziria 2.382 cirurgias desnecessárias considerando uma coorte hipotética de 10.000 indivíduos. Todas as opções que incorporam o uso da 18FDG-PET no estadiamento do CPCNP resultariam em redução no número destes procedimentos. O emprego conjunto de TC e PET considerando os resultados

dos dois exames para estabelecimento das condutas foi a estratégia mais custo-efetiva (1.814 cirurgias desnecessárias evitadas), seguida da PET apenas nos pacientes com resultados negativos à TC (1.704). A razão de custo-efetividade incremental foi mais favorável à estratégia de estadiamento que utiliza PET apenas em pacientes com resultado de TC negativo (RCEI de R\$14.252,70 por cirurgia desnecessária evitada), com probabilidade de 90% se a disponibilidade a pagar do sistema se situar em valores de até R\$20.000,00. Todas as estratégias examinadas mostraram-se robustas à variação em espectro amplo de parâmetros. Em situação de escassez de recursos, recomenda-se que a explicitação dessa condição de uso restrito esteja presente nos protocolos de acesso que venham a ser construídos para regular o acesso à nova tecnologia.

Recomendações para pesquisa

Sugere-se o desenvolvimento de estudos que explorem a eficiência do procedimento PET-TC em termos de desfechos finalísticos em saúde, de modo a contemplar aspectos relativos aos potenciais ganhos e custos relacionados à sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes com a neoplasia em tela, bem como estimativas do impacto econômico no orçamento do SUS, caso se opte pela incorporação da tecnologia de imagem para a indicação estudada.

Análise dos custos do procedimento PET-TC com 18F-FDG na perspectiva do SUS provedor: estudo em uma unidade pública de saúde do Rio de Janeiro

Rosângela Caetano, Cláudia Regina Garcia Bastos, Laís Fraga de Lima Mendes da Silva; Luciene Schluckebier, Rondineli Mendes da Silva, Aline Navega Biz, Osvaldo Ulises Garay.

caetano.r@gmail.com

Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Objetivo

Analisou-se o processo de produção e estimou os custos da PET-TC utilizando 18F-FDG na perspectiva de um provedor público de serviços do SUS.

Método

Utilizou-se a técnica de microcustos, com a identificação, quantificação e valoração de todos os insumos consumidos na produção de um procedimento PET-TC realizado com 18F-FDG para uso em oncologia. O lócus do estudo foi o Hospital do Câncer I, unidade do INCA. As estimativas de custo levaram em consideração a observação de exames de 85 pacientes, entre março e julho/2012. O caso de referência considerou pacientes oncológicos adultos, um volume de produção de cinco exames/dia e uso de uma dose de 18FDG por paciente. A produção total anual foi estimada com base em 240 dias úteis de funcionamento, variando de um a dez exames/dia. Os profissionais do INCA são servidores do Ministério da Saúde (MS), mas recebem remuneração diferenciada, segundo a tabela de remuneração para a carreira de Gestão, Planejamento e Infraestrutura em Ciência e Tecnologia (carreira C&T). Foram feitas duas estimativas dos custos totais anual e médio do procedimento, considerando os valores salariais das carreiras de C&T e MS vigentes em novembro/2012.

Visando avaliar a robustez dos resultados encontrados, foram empreendidas análises de sensibilidade uni e bivariadas explorando cenários do consumo de recursos, considerando: maior rendimento da dose de radiofármaco (realização de cinco procedimentos PET com três doses adquiridas); custo do FDG; valores extremos das duas tabelas salariais empregadas (carreira MS e C&T); tempo de depreciação do equipamento PET-TC e dos demais itens presentes do contrato de aquisição; variação nos insumos fixos e variáveis, e taxa de desconto utilizada no cálculo do custo anual equivalente.

Resultados e conclusões

Para o caso de referência, os custos unitários do procedimento PET-TC foram de R\$3.150,30, na perspectiva salarial da carreira de C&T, e de R\$2.927,19, considerando o regime salarial da rede federal de hospitais do MS. O elemento de maior impacto nos custos do procedimento, independente do perfil salarial, correspondeu ao volume diário de produção dos exames. Nas análises de sensibilidade, para o perfil salarial da carreira de C&T, os parâmetros mais influentes no custo unitário do exame foram a produção diária, a variação salarial entre os cargos e classes

dos recursos humanos envolvidos na produção do procedimento e a taxa aplicada na depreciação do PET-TC. Considerando as remunerações da carreira MS, o rendimento da produção diária, a taxa aplicada na depreciação do PET-TC e a variação salarial intra-carreira foram os itens de maior impacto. Na atualidade, as limitações no fornecimento do 18F-FDG e a escassez de recursos humanos dedicados exclusivamente ao PET-TC são restrições importantes para que o serviço estudado atinja seu rendimento pleno, permitindo menores custos médios do procedimento. O estudo estimou um valor de referência a ser utilizado em estudos de custo-efetividade e explorou elementos que podem impactar o custo do exame nas instituições públicas de saúde.

Recomendações para pesquisa

A possibilidade de generalização (validade externa) dos resultados de estudos realizados na perspectiva de um provedor específico de atenção pode ser limitada, porque tendem a refletir as características dos arranjos institucionais locais. Sugere-se a realização de estudos em outras unidades do SUS investigando potenciais diferenças nos custos e nos seus elementos direcionadores.

Análise estratégica da modalidade hospital-dia da unidade hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

Bianca Cal Moreira Farizote

bfarizote@into.saude.gov.br

Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz

Objetivo do protocolo

A assistência hospitalar vivencia um momento de crise no atendimento a pacientes portadores de doenças musculoesqueléticas, advinda de causas diversas e complexas. O estudo pretende revelar a modalidade de atendimento em regime de hospital-dia como uma inovação da organização hospitalar que pode contribuir para a atenção de saúde em ortopedia e traumatologia. Para isso, propõe uma análise estratégica baseada na metodologia de planejamento *démarche stratégique* aplicada ao processo de institucionalização do hospital-dia na unidade hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Os resultados o revelam como uma alternativa passível de contribuição à crise de oferta de serviços de saúde na rede de traumatologia e ortopedia; destinada ao tratamento de pacientes que necessitem de cirurgias ortopédicas de média complexidade por curto período de internação, que pode ser capaz de desenvolver-se graças à modernização de técnicas cirúrgicas que possibilitem tratar outras patologias com recuperação mais rápida dos pacientes, evitar a postergação do tratamento e o agravamento de casos. Ademais, pode ser uma solução local rápida para resolução dos casos de média complexidade, ocupando um espaço na assistência secundária de saúde com apoio à redefinição do papel assistencial do hospital como entidade terciária da rede de serviços de saúde, responsável por realizar procedimentos mais complexos e tratar pacientes mais graves, com reflexos positivos nos determinantes sociais de saúde e de qualidade de vida da população.

Anfotericina B lipossomal no tratamento da leishmaniose visceral – parecer técnico-científico

Talita Lima do Nascimento

talitaacre@hotmail.com

FIPE – Fundação de Ensino e Pesquisas Econômicas e Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Objetivo

O parecer faz recomendação a favor da tecnologia anfotericina B lipossomal, que é um medicamento com formulação química que atinge elevados níveis plasmáticos em curto período de tempo. Sua apresentação é em frasco-ampolas de 50mg, sendo a via de administração a endovenosa. Tem por nome comercial Ambisome®, devidamente registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tem seu uso indicado para pacientes portadores de Leishmaniose Visceral em pacientes acima de 50 anos, com problemas renais, hepáticos e cardíacos. Neste parecer, a população a ser estudada é de pacientes com Leishmaniose Visceral, tendo como intervenção a anfotericina B lipossomal, como comparador a anfotericina B desoxicolato e como desfecho a reação adversa de hepatotoxicidade.

Método

A busca por evidências científicas foi realizada nas bases de dados do PubMed e Biblioteca Virtual em Saúde, sendo a análise das mesmas realizada com base nos parâmetros recomendados para avaliar qualidade da evidência científica (Anexo H) das Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde.

Conclusões e resultados

Como resultados foram selecionados dois estudos que avaliam indiretamente as tecnologias, pois não há registro de comparação entre as duas drogas, mas sim do Ambisome com outros medicamentos e para outros fins terapêuticos, tampouco dados sobre efeitos de hepatotoxicidade da droga.

Recomendações para pesquisa

É importante considerar que se faz necessário realizar mais estudos, especialmente de custo efetividade sobre o tema para que os resultados sejam melhor mensurados no que concerne à utilização desta tecnologia.

Atividade física e fatores de risco cardiovascular em crianças: metanálise de ensaios clínicos randomizados

Cláudia Ciceri Cesa, Graciele Sbruzzi, Rodrigo Antonini Ribeiro, Sandra Mari Barbiero, Rosemary de Oliveira Petkowicz, Bruna Eibel, Natássia Bigolin Machado, Renata das Virgens Marques, Gabriela Tortato, Tiago Jerônimo dos Santos, Carina Leiria, Beatriz D'Agord Schaan, Lúcia Campos Pellanda

lupellanda@gmail.com

Instituto de Cardiologia do Rio Grande do Sul/Fundação Universitária de Cardiologia

Objetivo

Avaliar os efeitos da atividade física em prevenir e tratar a obesidade infantil e fatores de risco cardiovascular através de revisão sistemática.

Método

Foi realizada busca em bases *online* (PubMed, EMBASE e Cochrane CENTRAL) de estudos publicados, sem restrição de idiomas, até julho de 2012. Foram selecionados ensaios clínicos randomizados (ECRs) de intervenção de atividade física, com duração mínima de seis meses, em crianças de 6 a 12 anos e que avaliassem o índice de massa corporal (IMC), a pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD), o colesterol total (CT) e os triglicerídeos (TG). Para análise dos dados foi utilizado o modelo de efeitos randômicos.

Resultados e conclusões

Dos 20.480 artigos encontrados, 11 ECRs (10.748 pacientes) foram incluídos. Intervenções de atividade física não foram associadas com a redução do IMC quando comparados com os grupos controle [-0,03kg/m² (IC -0,16, 0,13 95%) I² 0%]. No entanto, houve associação significativa com redução da PAS [-1,25 mmHg (IC -2,47, -0,02 95%) I² 0%], PAD [-1,34mmHg (IC -2,57, -0,11 95%) I² 43%] e TG [-0,09 mmol / L (IC -0,14, -0,04 95%) I² 0%], e aumento de TC [0,14 mmol / L (IC 0,01, 0,27 a 95%) 0% I²].

Recomendações

Os programas de intervenção de atividade física com duração superior a seis meses estão associados a reduções nos níveis de PAS, PAD e TG e devem ser considerados como estratégia de prevenção e tratamento nesta população.

Recomendações para pesquisa

Protocolos de pesquisa e ensaios clínicos randomizados, com maior rigor metodológico e com intervenções padronizadas são necessários para que o nível de evidência destes achados possa se consolidar.

Avaliação da efetividade das ações de controle da tuberculose no município de Campina Grande/PB

Tânia Maria Ribeiro Monteiro de Figueiredo (coordenadora); Maria Aparecida Alves Cardoso; Neir Antunes Paes; Sheyla Nadjane Batista de Lacerda; Jessé Miranda de Figueiredo; Ardigleusa Alves Coelho; Mayrla Lima Pinto; Talina Carla da Silva; Valdênia Veríssimo de Lima; Fábila Vanessa Chalegre; Sonisa Maria G. Maul; Margarete Cristina O. de Carvalho; Neuman Gerônimo Leite; Elília Maria Pombo de Farias Santiago.

taniaribeiro@ccbs.uepb.edu.br

Universidade Estadual da Paraíba/UEPB

Objetivo

Avaliar a efetividade das ações de controle da tuberculose, comparando o modelo de atenção do Programa Saúde da Família, unidades básicas de saúde e ambulatório de referência em tuberculose no município de Campina Grande/PB.

Método

Estudo descritivo, transversal, inquérito, para avaliação de serviços de saúde, com abordagem quantitativa. A população foi constituída por 428 doentes de tuberculose notificados no Sinan/PB no período de janeiro 2006 a dezembro 2009, destes, 81 foram selecionados para entrevista. Os dados foram coletados no período de fevereiro a novembro de 2010 utilizando um instrumento baseado no componente Primary Care Assessment Tool (PCAT), adaptado para a atenção à tuberculose por Villa e Ruffino-Netto (2008). Para análise das informações coletadas realizou-se procedimentos estatísticos (frequência absoluta, relativa, cálculo de médias e desvio padrão) e cálculo dos indicadores epidemiológicos de morbidade (coeficiente de incidência e prevalência) utilizando os programas Excel 2007 e SPSS Statistics, versão 18.0.

Resultados

Dos entrevistados, 40,1% foram atendidos no ambulatório de referência em tuberculose (AmbRef); 56,8% nas unidades básicas de saúde da família (UBSF) e 3,1% nas unidades básicas de saúde (UBS). Ao traçar o perfil sociodemográfico constatou-se que houve predominância do sexo masculino, faixa etária economicamente ativa e baixa escolaridade.

Na avaliação da estrutura quanto à realização do tratamento diretamente observado, 56,5% dos atendidos nas UBSF realizavam essa modalidade, nas UBS 50%, no AmbRef 9,1%. Quando questionados sobre o fornecimento dos medicamentos, 81,8% dos entrevistados do AmbRef, 58,7% das UBSFs e 100% das UBSs afirmaram que durante o tratamento nunca faltou medicamentos. Na avaliação do processo para educação em saúde, verificou-se que apenas as UBSFs às vezes realizavam, entretanto, campanhas na comunidade para informar sobre a doença e a entrega do pote para exame de escarro. Os três serviços obtiveram resultado insatisfatório.

Em relação ao estabelecimento do vínculo profissional-doente, os três serviços apresentaram resultados favoráveis. Em relação à avaliação do resultado, o coeficiente de incidência foi de 28/100.000 habitantes; a taxa de cura apresentou tendência decrescente com variação de 76,44% em 2006 a 66,39% em 2008, o percentual de abandono encontrava-se

acima do recomendado, com destaque para o ano de 2007, em que foi registrada a maior taxa, 14,29%; em relação ao óbito, foi registrado apenas um caso (0,7%) no ano de 2009.

Conclusões

Foi possível identificar que a descentralização das ações de controle da tuberculose para a atenção primária como recomendado pelo Ministério da Saúde ainda acontece de forma lenta no município estudado.

Os indicadores de estrutura e resultado revelaram-se em sua maioria como insatisfatórios para as UBSFs, enquanto a categoria Processo foi avaliada como favorável para todos os serviços. Há necessidade de fortalecer as ações de controle da tuberculose com foco na estratégia do tratamento diretamente observado e no planejamento de políticas públicas voltadas para realidade social do doente, na tentativa de alcançar as metas propostas (85% de cura).

Recomendações

Tratamento diretamente observado para todos os doentes de tuberculose; gestores devem viabilizar ações que possam minimizar a vulnerabilidade do doente de tuberculose.

Recomendações para pesquisa

Investigação dos fatores que interferem na adesão ao tratamento diretamente observado.

Avaliação da estenose e volume de placas arteroscleróticas em artérias coronárias em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana pela angiografia utilizando ultrassom intravascular comparado a tomografia computadorizada com 320 camadas de detectores: revisão sistemática e metanálise

Carlos Eduardo Rochitte

rochitte@incor.usp.br

InCor-HC/FMUSP, NATS-HC/FMUSP

Objetivo

A tomografia computadorizada (TC) é um novo teste não invasivo para detecção e análise de placas nas artérias coronárias. No entanto, a capacidade de TC para detectar e quantificar a placa aterosclerótica coronária *in vivo* não havia sido sistematicamente validada, sendo realizada há apenas um ano. Buscou-se atualizar as metanálises publicadas para avaliar a precisão da TC na detecção de placas nas artérias coronárias e disseminar este conhecimento em português.

Método

Uma busca sistemática da literatura científica indexada foi realizada para identificar os artigos publicados a partir de 1966 até janeiro de 2013 no PubMed e EMBASE que descreviam estudos comparando TC e Ultrassom IntraCoronariano (UIC ou Ultrassom Intravascular IVUS), o padrão de referência, na avaliação de placas nas artérias coronárias. Foram selecionados os relatórios de estudos publicados que indicaram claramente o número de verdadeiros positivos, falsos positivos, falsos negativos e verdadeiros resultados negativos e metanálise publicadas que abordaram esta comparação específica.

Resultados

Foram identificados 22 estudos clínicos e quatro metanálises. Na análise bivariada, para TC diagnóstico de quaisquer placas, a sensibilidade e especificidade média foi de 92% (95% intervalo de confiança, 88-95%) e 93% (90-96%), respectivamente, para o diagnóstico de placa calcificada, 93% (84-97%) e 98% (96-99%), e para o diagnóstico de placa não-calcificada (mole ou fibrose), 88% (81-93%) e 92% (89-95%). A análise de covariância produz uma sensibilidade significativamente maior (95%) e especificidade (94%) para *scanners* TC com mais de 16 camadas de detectores ($P < 0,001$) do que para os *scanners* geração mais velhos (83% e 92%, respectivamente).

Conclusões

A TC pode ser considerada a alternativa não invasiva mais importante para IVUS para detectar placas nas artérias coronárias.

Recomendações para pesquisas

Estudos randomizados no nível do paciente são necessários para abordar o potencial de TC para uso em triagem para a gestão de mudanças e de resultados em pacientes com suspeita ou início de doença arterial coronária.

Avaliação do cuidado da depressão a partir da atenção primária no município do Rio de Janeiro

Sandra Fortes, Karen Athié, Cláudia de Souza Lopes, Mônica Rodrigues Campos, Eloá Machado Borges, Marília Verdussen, Ellen Ingrid Aragão, Linda Gask e Peter Bower.

lipapsuerj@gmail.com

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Objetivo

Estudar cuidado a pacientes com depressão (detecção, efetividade do acesso e das intervenções terapêuticas) no município do Rio de Janeiro; comparar a efetividade de dois modelos de cuidado na atenção primária.

Método

Estudo prospectivo, de corte longitudinal, quantitativo, com pacientes atendidos por médicos generalistas, avaliando presença de depressão, estratégias terapêuticas utilizadas e formas de integração com atenção especializada, comparando unidades da estratégia de saúde da família e unidades básicas de saúde tradicionais; estudo de prontuários para avaliação dos mesmos indicadores.

Resultados

Comparando modelos verificamos que o tratamento da depressão nas unidades básicas de saúde tradicionais (UBS) é dificultado pela estrutura organizacional. A forma como se dá o cuidado nestas unidades não constrói, nem fortifica vínculos. Os pacientes são atendidos na triagem sem a abertura de prontuário, apenas com um registro diário dos atendimentos, não alfanumérico, que não pode ser recuperado e só os pacientes absorvidos para atendimento nos programas abrem prontuário. Não há vínculo, nem longitudinalidade do cuidado. Se uma paciente poliqueixosa, perfil frequente em pacientes com depressão, for à unidade e não for absorvida por um programa, a equipe não terá nenhuma informação sobre seus diversos atendimentos. Esse vínculo fraco e descompromissado se reflete na pouca ligação dos pacientes com a unidade. Enquanto 50% dos pacientes atendidos pelas equipes da Estratégia de Saúde da Família (ESF) foram reavaliados no *follow-up* da coorte, apenas 20% dos pacientes da UBS retornaram.

Tipos de cuidados detectados

Ao estudarmos os tipos de cuidado encontrados nas UBS tradicional e na ESF verificamos: na UBS, a prescrição de psicotrópico se deu eminentemente pelos psiquiatras, quando este chegou a avaliar o paciente, não sendo este tipo de cuidado assumido pelo médico clínico geral. Poucos foram os encaminhamentos para atendimento na psicologia, apesar da existência deste profissional na unidade. Na ESF, com o matriciamento, verificou-se utilização/prescrição adequada de psicotrópicos, feita a partir de consultas conjuntas. Após as consultas iniciais, há problemas na manutenção do tratamento pela equipe de saúde interdisciplinar como parte de sua rotina de trabalho. Foi detectado encaminhamento

para grupos de saúde mental, dentro e fora da ESF, embora a adesão a esse tipo de cuidado tenha sido bastante reduzida. Por fim, acompanhamos 19 pacientes que “migraram” da UBS para a ESF. Nestes casos, após o cadastramento pela ESF, destaca-se um aumento do número de consultas, com registro adequado do atendimento no prontuário, o que não se verificava anteriormente.

Recomendações

Na UBS tradicional não há vinculação, nem longitudinalidade do cuidado, sequer no sistema de registro dos atendimentos. Os generalistas apenas encaminham para o especialista e é pouco significativo o registro de intervenções psicoterápicas. Em contrapartida, apesar do cuidado à depressão pela atenção primária na ESF estar iniciando, e dificuldades terem sido detectadas, tais como manutenção da prescrição medicamentosa e pouca adesão a intervenções de características psicoterápicas, já se verifica que a saúde mental foi incorporada por estas equipes como parte de seu trabalho. Nesse cenário, fica claro que o matriciamento ajuda na estruturação de uma proposta de cuidado em saúde mental na atenção primária.

Avaliação do manejo terapêutico dos transtornos de humor: evidência e prática

Maurício G. Pereira

mauriciogpereira@gmail.com

Universidade de Brasília

Objetivo

Avaliar a efetividade do tratamento do transtorno afetivo bipolar; fatores de risco para depressão; e estimar a prevalência de depressão, outras doenças crônicas e consumo de medicamentos.

Método

Foram realizadas duas revisões sistemáticas da literatura e um estudo transversal de base populacional no Distrito Federal. As revisões sistemáticas seguiram os métodos preconizados pela Colaboração Cochrane e tiveram seus protocolos registrados no International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO), sob os números de registro: CRD42012001971 (transtorno bipolar) e CRD42012003074 (depressão). O estudo transversal teve amostragem probabilística em dois estágios, alcançando a amostra previamente calculada de 1.820 pessoas entrevistadas em domicílio.

Resultados e conclusões

A revisão sistemática sobre o tratamento de transtorno bipolar encontrou que a olanzapina mais fluoxetina tem efeito benéfico nesses pacientes para resposta, remissão, relapso dentre outros desfechos, quando comparada a olanzapina e placebo. Houve mais reações adversas no grupo de intervenção. A revisão sobre fatores de risco para depressão apontou que a puberdade precoce pode ser fator de risco para depressão, mas não encontrou associação entre puberdade tardia e depressão em mulheres. O estudo transversal encontrou que entre os adultos residentes no Distrito Federal, a prevalência das doenças autorreferidas foi: 11,2% de depressão; 10,0% de diabetes; 22,8% de hipertensão; 7,7% de doenças cardíacas; 8,9% de doenças respiratórias e 9,5% de outras doenças crônicas. O consumo de medicamentos nos últimos sete dias foi reportado por 35,5% da população de estudo. Foram identificados vários fatores associados positivamente com as prevalências, que estão sendo analisados em modelos multivariados.

Recomendações para futuras pesquisas

Novos ensaios clínicos com comparações adicionais e maior adesão dos pacientes são necessários para melhorar a qualidade da evidência sobre o uso de olanzapina mais fluoxetina para transtorno bipolar. Outros estudos de coorte sobre a influência da puberdade tardia e precoce na incidência de depressão são necessários para confirmar ou descartar a existência dessa associação. Estudos longitudinais são importantes para acompanhar a população entrevistada e investigar a incidência de doenças crônicas.

Referência

SILVA, M. T. et al. Olanzapine plus fluoxetine for bipolar disorder: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Affective Disorders**, Philadelphia, v. 146, n. 3, p. 310-8, 2013.

Avaliação do uso de testes rápidos para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg)

Lívia Melo Villar, Helena Medina Cruz, Letícia de Paula Scalioni, Juliana Custódio Miguel, Elisângela Ferreira da Silva, Jaqueline Correia de Oliveira, Gabriela Cardoso Caldas, Vanessa Salette de Paula, Flávio Augusto Pádua Milagres, Priscila Pollo Flores, Ana Rita Motta-Castro, Marcelo Santos Cruz, Francisco Inácio Bastos, Lia Laura Lewis-Ximenez, Elisabeth Lampe.

lvillar@ioc.fiocruz.br

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Objetivo

Avaliar o desempenho de testes rápidos de diferentes fabricantes para detecção do marcador HBsAg em diferentes espécimes clínicos e populações.

Método

Para este estudo foram incluídos três grupos populacionais: (G1) grupo com alta endemicidade para a infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) (prevalência acima de 8%); (G2) grupo com baixa endemicidade para o HBV (prevalência menor que 2%) e (G3) grupos populacionais com algum comportamento de risco para aquisição do HBV (usuários de drogas não injetáveis e profissionais de beleza). Foram avaliados dois testes rápidos: (T1) Vikia HBsAg® (Biomérieux, França) e (T2) Imuno-rápido HBsAg® (Wama, Brasil) e três espécimes clínicos: (EC1) amostras de soro (n=1181), (EC2) sangue total (n=1270) e (EC3) saliva (n=457) obtida com o auxílio do coletor comercial Salivette® (Sarsted, Alemanha). O padrão ouro utilizado para comparação dos resultados com os testes rápidos, foi o ensaio imunoenzimático (ELISA) comercial para detecção do HBsAg (ETI-MAK-4, Diasorin, Itália).

Resultados e conclusões

Os testes rápidos para detecção do HBsAg apresentaram bom desempenho em amostras de soro, em especial entre os indivíduos com alta prevalência da infecção pelo HBV com concordância de 95,5% para T1 e 92% para T2. Utilizando amostras de soro, o menor desempenho dos testes rápidos foi observado no grupo com baixa endemicidade para HBV com valores de concordância igual a 59,7% para T1 e 17,9% para T2. A especificidade dos testes rápidos foi acima de 95% em amostras de soro de todos os grupos avaliados. As amostras de sangue total foram testadas somente em T1, onde a maior concordância foi observada entre indivíduos com algum comportamento de risco (79,8%) e a menor concordância com o ELISA foi observada na população com baixa endemicidade (0,2%). O desempenho dos testes rápidos em amostras de saliva foi avaliado somente no grupo com alta endemicidade para HBV, devido ao baixo número de verdadeiros positivos entre os grupos 2 e 3. Observamos baixo desempenho de ambos os testes rápidos em saliva com concordância de 7,1% para o T1 e 42,8% para T2, como estes testes não foram desenvolvidos para amostras de saliva, isto pode explicar o baixo desempenho dos mesmos. Estes resultados demonstram que os testes rápidos para detecção do HBsAg podem ser aplicados com boa eficiência em amostras de soro em grupos com alta endemicidade para HBV ou com algum comportamento de risco para infecção.

Recomendações para futuras pesquisas

O uso de testes rápidos para detecção do HBsAg pode ser recomendado para triagem de casos de hepatite B utilizando amostras de soro e em áreas com alta prevalência da infecção pelo HBV ou em grupos com comportamento de risco, tal como usuários de drogas. Recomendamos estudos futuros para a avaliação destes testes em outras situações, tal como: durante o curso da infecção pelo HBV, em indivíduos coinfectados pelo HIV ou indivíduos com alterações hematológicas.

Avaliação econômica e impacto orçamentário das estratégias medicamentosas para o tratamento da hiperplasia prostática benigna

Luciana Ribeiro Bahia; Denizar Vianna Araujo; Camila Pepe; Valter Javaroni; Michelle Trindade;

lucianabahia@gmail.com

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Objetivo

Realizar análise econômica dos tratamentos medicamentosos disponíveis para o manejo da hiperplasia prostática benigna (HBP), sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Método

Foi realizada revisão sistemática da literatura sobre o tratamento medicamentoso da HBP com alfa-bloqueadores, inibidores da 5-alfa-redutase e combinações. Um painel de especialistas definiu a utilização de recursos de saúde durante os episódios de retenção urinária aguda (RUA) e o panorama do tratamento e evolução desses pacientes nos hospitais do SUS. Um modelo de análise econômica (Markov) projetou o número de episódios de RUA e de cirurgias (prostatectomia transuretral e aberta) relacionadas à HPB através de alguns estádios evolutivos.

Resultados

O uso de finasterida reduziu 59,6% dos episódios de RUA e 57,9% da necessidade de cirurgias em relação ao placebo, no horizonte de tempo de seis anos e com uma taxa de descontinuação de 34%. Os custos médios do tratamento foram de R\$764,11 e R\$579,57 por paciente no grupo finasterida e placebo, respectivamente. As razões de custo-efetividade incremental (RCEIs) foram de R\$4.130 por RUA evitada e R\$2.735 por cirurgia evitada. A comparação entre finasterida+doxazosina e placebo demonstrou redução de 75,7% dos episódios de RUA e 66,8% das cirurgias no horizonte de tempo de quatro anos, com RCEIs de R\$21.961 por RUA evitada e R\$11.980 por cirurgia evitada. A taxa de aderência ao tratamento e o preço da finasterida foram as variáveis que mais influenciaram os resultados na análise de sensibilidade.

Conclusões

Os achados do estudo sugerem que o tratamento da HBP com finasterida é custo-efetivo contra o placebo na realidade do sistema público de saúde brasileiro.

Referência

BAHIA, L. R. et al. Cost-effectiveness analysis of medical treatment of benign prostatic hyperplasia in the Brazilian public health system. **International Brazilian Journal of Urology**, Rio de Janeiro, v. 38, p. 595-605, 2012.

Bioengenharia tecidual óssea com o uso de biomateriais

Fabiana Paim Rosa (coordenadora) (UFBA); Alexandre Malta Rossi (CBPF); Aryon de Almeida Barbosa Júnior (Fiocruz-BA); José Antônio Menezes Filho (UFBA); Ana Clara Alves de Carvalho (UFBA); Ana Emília Holanda Rolim (UFBA); Eliana dos Santos Câmara Pereira (UFBA); Isabela Cerqueira Barreto (UFBA); Luciana de Andrade Freitas Oliveira (UFBA); Manoel Bruno Guimarães de Souza (UFBA); Marcel Jhonnata Ferreira Carvalho (UFBA); Marion Alves do Nascimento (UFBA); Poliana Cerqueira da Silva Bahia (UFBA)

fabianapaim@hotmail.com

Universidade Federal da Bahia - Instituto de Ciências da Saúde Pública
FAPESB (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia)
PPSUS - "Programa Pesquisa para o SUS" / Edital BA – PPSUS/FAPESB 2010

Introdução

Existe um conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, e em determinadas situações/condições de necessidade de atenção e tratamento, visam atender aos principais problemas de saúde e agravos da população. A prática clínica destes procedimentos está embasada na necessidade de se desenvolver ações, serviços e produtos como os biomateriais e as terapêuticas regenerativas. Portanto, este projeto tem como características ser multidisciplinar e multicêntrico, com o objetivo de investigar uma nova modalidade terapêutica regenerativa e o potencial osteogênico de novos biomateriais na bioengenharia tecidual óssea, com o desenvolvimento de novas tecnologias aplicadas à saúde. As lesões ósseas decorrentes de traumatismos, neoplasias e doenças degenerativas provocam nos indivíduos sequelas, mutilações e morbidades com comprometimentos funcionais e/ou estéticos, e reduz a qualidade de vida destes indivíduos, desfavorece sua inserção e atividades sociais, além de onerarem o sistema de saúde. Para o reparo de lesões ósseas críticas são necessárias terapias alternativas e/ou complementares à sua regeneração. Nesse sentido, as pesquisas com biomateriais, como as hidroxiapatitas (HA) e o colágeno são promissoras por apresentarem características físico-químicas e biológicas semelhantes ao osso autógeno, com propriedades osteogênicas desejáveis e biocompatibilidade. Além disso, tem-se buscado entender a ação do estrôncio na reparação óssea e sua ação sistêmica. Este fármaco age na redução da reabsorção e promove a formação óssea. A ação do estrôncio no metabolismo ósseo, em associação com biomateriais, ainda necessita de maiores informações. Ademais, o uso de novas terapias, como a cinesioterapia com a aplicação de ondas vibratórias é estratégica para o reparo ósseo. Sabe-se que as ondas vibratórias são eficazes à prevenção de perdas ósseas e musculares, entretanto não há nenhum estudo sobre o potencial de regeneração de defeitos ósseos críticos através de ondas vibratórias.

Objetivos

O objetivo deste estudo foi avaliar o potencial osteogênico, em defeito crítico, submetido à combinação terapêutica da aplicação sistêmica de ondas vibratórias através da plataforma vibratória, do ranelato de estrôncio; e a implantação local de diferentes biomateriais (microesferas de HA/alginato; grânulos de gelatina; pó de colágeno hidrolisado). A amostra foi composta de 165 ratos machos, dividida em 11 grupos, avaliada nos pontos biológicos de 15, 45 e 120 dias. Foram confeccionados defeitos ósseos críticos na calvária de ratos e o seu reparo foi analisado histomorfologicamente.

Resultados e conclusão

Os resultados evidenciaram que a aplicação de ondas vibratórias é uma terapêutica dose-dependente e potencializa o reparo ósseo. A administração do ranelato de estrôncio associado com a implantação de HAAIg produziu menor regeneração do defeito ósseo, quando comparado com as terapias isoladamente. A gelatina, o colágeno hidrolisado e a HAAIg são arcabouços osteocondutores e bioativos para o reparo ósseo, promoveram a regeneração dos defeitos ósseos.

Portanto, concluiu-se que todas as estratégias programadas para promover a regeneração óssea foram efetivamente promissoras e deverão avançar para a etapa de avaliação por ensaios clínicos para posterior produção e comercialização dos biomateriais e a aplicação das terapêuticas regenerativas para atenderem a demanda de produção e a oferta no mercado de produtos com tecnologia nacional, mais acessíveis e disponíveis ao SUS.

Esta pesquisa teve como objetivo analisar o reparo ósseo, histomorfologicamente, pelo estudo do comportamento biológico de biomateriais substitutos ósseos (microesferas de HA/alginato; grânulos de gelatina; pó de colágeno hidrolisado) implantados em defeito ósseo crítico em calvária de rato; e a associação ou não à administração enteral do fármaco ranelato de estrôncio; e/ou da aplicação de ondas vibratórias (cinesioterapia) por meio de uma plataforma vibratória.

Construção e implantação do sistema de registro das artroplastias realizadas no INTO

Tito Henrique de Noronha Rocha, Cláudia de Oliveira Passos, Cristiane Rocha de Oliveira, Juliana Batista de Souza, Tatiana Gargano L. Rosewarne e Verônica Clemente

nats@into.saude.gov.br

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia INTO

Objetivo do Protocolo Clínico

A despeito das melhorias observadas nas próteses ortopédicas e nos resultados cirúrgicos das artroplastias, complicações em potencial ainda podem ocorrer. Como fontes de dados, os registros das artroplastias apresentam um grande potencial para realização de avaliações clínicas e econômicas destas tecnologias. Para que o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) possa disponibilizar ao Ministério da Saúde informações sobre o monitoramento e avaliações, tanto do procedimento de artroplastia quanto das tecnologias a ele relacionadas, o estudo pretende: construir e implantar o sistema de registro das artroplastias realizadas no INTO, com coleta prospectiva de dados sobre as técnicas realizadas, as próteses implantadas e a evolução clínica do paciente em curto e longo prazo.

Método do Protocolo Clínico

Estudo descritivo das etapas de construção e análise dos dados do registro de artroplastias da instituição. Busca da literatura nos idiomas inglês e português em livros, manuais, legislação, revistas especializadas e bases de dados MEDLINE e portal periódicos CAPES, utilizando descritores de ciências da saúde do DeCs BVS. Consulta a especialistas: reuniões entre os profissionais especialistas para consenso das informações a serem inseridas no registro.

Custo-efetividade do Xpert™ MTB/Rif para o diagnóstico da tuberculose pulmonar sob a perspectiva do SUS

Márcia Pinto, Ricardo Steffen, Aline Entringer, Anete Trajman

mftpinto@gmail.com

NATS/IFF/Fiocruz

Objetivo

O objetivo deste estudo foi realizar uma análise de custo-efetividade do teste Xpert™ MTB/Rif para o diagnóstico da tuberculose em comparação com a baciloscopia, sob a perspectiva do SUS. Foi realizada uma análise de custos para estimar o custo unitário dos dois testes em um cenário real de implementação do Xpert em três laboratórios dos municípios de Manaus e Rio de Janeiro.

Método

O método de custeio adotado foi o custo baseado em atividades e escolhida a técnica de micro-custeio. A valoração dos insumos foi obtida junto às bases de dados oficiais de preço do Ministério da Saúde e do Governo Federal, além de informações das Secretarias de Saúde. Para a análise de custo-efetividade foi aplicado um modelo de decisão analítico baseado em uma árvore de decisão, que segue uma coorte hipotética de 100.000 casos com suspeita de tuberculose, adultos, com estratificação pelo *status* de HIV. Os desfechos principais são: caso detectado de tuberculose, caso curado de tuberculose com tratamento e custo total. As proporções da coorte hipotética e os parâmetros do modelo foram obtidas no Sinan, através de consulta aos especialistas e na literatura. Os resultados estão apresentados em R\$ de 2012. O desconto não foi aplicado devido ao período curto do horizonte temporal, que corresponde ao período diagnóstico e tratamento, conforme o Manual.

Resultados e conclusões

O resultado da análise de custo-efetividade indica um razão de custo-efetividade de R\$850,19 por caso detectado e de R\$ 2.957,47 por caso curado com tratamento. Ainda que o Brasil não possua um limite aceitável de custo-efetividade, esta análise adotou o valor proposto pelo Choosing Interventions that are Cost-Effective (WHO-CHOICE) da OMS, que utiliza um indicador através do Produto Interno Bruto (PIB) per capita para estabelecer o grau de efetividade e priorização de intervenções de saúde. Neste sentido, deve-se ter cuidado ao se considerar que uma intervenção é custo-efetiva de acordo com essa proposta, pois se trata de um indicador baseado em DALYs e os desfechos da análise de custo-efetividade do Xpert são medidos em unidades naturais.

Os resultados mostram que o Xpert é muito custo-efetivo (PIB per capita foi de R\$22.402 em 2012). Foram realizadas análises de sensibilidade univariada e bivariada, após os resultados fornecidos pelo Diagrama de Tornado. Além da aplicação dessas técnicas, foi realizada uma análise de sensibilidade probabilística (simulação de Monte Carlo), com a definição de

distribuições de probabilidades para parâmetros selecionados, a fim de explorar o efeito daqueles de maior incerteza nos resultados do modelo.

Os resultados indicaram que o Xpert se manteve custo-efetivo e a curva de aceitabilidade demonstrou que o Xpert é cerca de 90% custo-efetivo em relação à baciloscopia. Os resultados indicam que o Xpert é custo-efetivo na detecção da tuberculose pulmonar em relação à baciloscopia sob a perspectiva do SUS. Sugere-se que novas avaliações econômicas devam ser realizadas, considerando a potencialidade do teste, inclusive na detecção da resistência à rifampicina. Ademais, a decisão de implementação do Sistema GeneXpert MTB/Rif na rede SUS aponta para a necessidade de organização da infra-estrutura para garantir seu funcionamento com eficiência, de maneira a gerar impacto na redução da incidência de casos de tuberculose e, por consequência, na cadeia de transmissão. O objetivo deste estudo foi realizar uma análise de custo-efetividade do teste Xpert™ MTB/Rif para o diagnóstico da tuberculose (TB) em comparação com a baciloscopia, sob a perspectiva do SUS.

Desempenho de testes rápidos para detecção de anticorpos contra o vírus da hepatite C

Lívia Melo Villar, Letícia de Paula Scalioni, Helena Medina Cruz, Vanessa Salete de Paula, Vanessa Alves Marques, Bruna Lemos Crespo Marques, Juliana Custódio Miguel, Elisângela Ferreira da Silva, Jaqueline Correia de Oliveira, Moyra Machado Portilho, Cristiane Alves Vilella-Nogueira, Ana Rita Motta-Castro, Flávio A. Pádua Milagres, Marcelo Santos Cruz, Francisco Inácio Bastos, Lia Laura Lewis-Ximenez, Elisabeth Lampe

lvillar@ioc.fiocruz.br

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Objetivo

Avaliar o desempenho de testes rápidos para o diagnóstico de anti-HCV em amostras de soro, sangue total e fluido oral em populações com diferentes perfis de endemicidade e comportamento de risco para o HCV.

Método

Foram obtidas amostras biológicas de três grupos: (I) 194 indivíduos atendidos em centros de referência para o diagnóstico das hepatites virais no Rio de Janeiro (IOC/Fiocruz e UFRJ) que forneceram amostras pareadas de soro, sangue total e fluido oral avaliadas pelos testes rápidos Wama Imuno-Rápido HCV e Bioeasy HCV Rapid Test e 174 amostras de fluido oral avaliadas pelo teste rápido Oraquick HCV; (II) indivíduos residentes em áreas remotas (Tocantinópolis, Tocantis e Pantanal do Mato Grosso do Sul), onde 430 amostras pareadas de soro, sangue total e fluido oral foram avaliadas pelos testes Wama e Bioeasy e 459 amostras foram avaliadas pelo teste rápido Orasure; (III) indivíduos usuários de crack residentes em duas regiões geográficas do Brasil (Sudeste e Nordeste) e profissionais de beleza residentes na cidade do Rio de Janeiro que forneceram 200 amostras pareadas de soro, sangue total e fluido oral para avaliação nos testes Wama e Bioeasy e 43 amostras de fluido oral para uso no teste rápido Orasure. O anti-HCV foi avaliado em amostras de soro por dois testes imunoenzimáticos (ELISA) (Radim e Diasorin) e aquelas amostras reagentes foram submetidas ao PCR para detecção do HCV RNA. A reprodutibilidade, repetitividade e reação cruzada para outras infecções (dengue, HIV, malária e sífilis) também foram avaliadas.

Resultados e conclusões

A sensibilidade e especificidade dos testes rápidos variaram respectivamente de 76,03% a 93,84% e 93,75% a 100% quando todos os indivíduos anti-HCV reagentes pelo ELISA foram incluídos. Ao incluirmos somente as amostras anti-HCV/HCV RNA detectado, a sensibilidade e especificidade dos testes avaliados no grupo I foram respectivamente: 99,09% e 100% no teste Bioeasy utilizando soro ou sangue total; 98,18% e 93,75% no teste Wama em soro; 95,35% e 100% no teste Orasure em fluido oral; 90,91% e 93,75% no teste Wama em fluido oral; e 86,36% e 100% no teste Bioeasy em fluido oral. No grupo II, o teste rápido Orasure em fluido oral apresentou o melhor desempenho com somente quatro resultados anti-HCV falso negativos em relação ao ELISA, porém todas estas amostras não tinham HCV RNA no soro. No grupo III, o teste rápido Bioeasy em sangue total e no soro apresentou o melhor desempenho. Os ensaios de reprodutibilidade e repetitividade apresentaram concordância de 100%. Na avaliação da reação cruzada, foram encontrados cinco resultados falso negativo, sendo no teste Wama: uma amostra reagente para dengue e outra

reagente para HIV, e no teste Bioeasy: uma amostra reagente para Dengue, um reagente para HIV e um reagente para *Plasmodium vivax*. Também observamos três resultados falso positivo no teste Wama entre aquelas amostras reagentes para *P. vivax*.

Recomendações

Os testes rápidos para detecção de anti-HCV podem ser empregados com boa sensibilidade para detecção de infecção ativa em populações com diferentes perfis de endemicidade.

Recomendamos estudos futuros para a avaliação destes testes em outras situações, tal como: durante o curso da infecção pelo HCV, em indivíduos coinfectados pelo HIV ou indivíduos com alterações hematológicas, assim como avaliar o custo benefício destes testes rápidos para diagnóstico da hepatite C.

Desempenho do Programa Saúde da Família (ESF) comparado com o das unidades básicas de saúde no controle da hipertensão arterial sistêmica e fatores associados em municípios do estado da Paraíba: um estudo de coorte

Neir Antunes Paes, Tânia Maria R. M. de Figueiredo, Christiana Souto Silva, Jozemar Pereira dos Santos

antunes@de.ufpb.br

Departamento de Estatística – Universidade Federal da Paraíba

Objetivos

Avaliar a efetividade da Estratégia Saúde da Família no controle da hipertensão arterial sistêmica e identificar condições associadas aos fatores de risco nos municípios de João Pessoa e Campina Grande, Paraíba, durante o período de 2006 a 2011.

Método

Tratou-se de um estudo de dupla-coorte (acompanhados e não acompanhados) retrospectivo com enfoques quantitativos e qualitativos sobre os serviços de saúde prestados aos hipertensos cadastrados no Programa Hiperdia do Ministério da Saúde. Avaliaram-se os profissionais das unidades de saúde. Para ambos foi extraída uma amostra representativa de base populacional e foram elaborados e validados questionários para mensuração do grau de satisfação, e os usuários tiveram seus prontuários médicos analisados. Entrevistas complementares foram realizadas com uma abordagem qualitativa. A estratégia de avaliação teve como referencial teórico-metodológico as categorias básicas da qualidade de serviços de saúde: estrutura-processo-resultado. Análises de decisão foram empregadas através de técnicas estatísticas descritivas e multivariadas e de análise de discurso.

Resultados e conclusões

Para João Pessoa e Campina Grande, respectivamente: 32,6% e 58,2% eram acompanhados pela ESF e 32,4% e 44,3% possuíam pressão arterial (PA) controlada em 2009. Em ambos os municípios houve um predomínio do gênero feminino, idosos, negros e pardos, não sabiam ler ou escrever e a maioria dos hipertensos morava com o companheiro. Houve um nível de adesão/vínculo satisfatório (89,1%), embora a maioria não tivesse a pressão controlada. Encontrou-se um percentual importante de dados e informações ignorados pelos agentes no preenchimento do HiperDia. Entre 2009 e 2011 o percentual de usuários acompanhados com PA controlada variou de 36,4% a 31,5% em João Pessoa e entre 45,0 e 66,7 em Campina Grande. Entre aqueles que seguiram o tratamento medicamentoso não houve diferenças significativas em seus perfis comparados com o daqueles que não seguiram o tratamento.

Recomendações

Os resultados sugerem que são necessárias urgentes intervenções dos gestores e profissionais responsáveis pelas equipes de saúde no sentido de monitorar o acompanhamento e o controle da PA dos usuários. Perceberam-se equipes

com graus diferenciados de comprometimento tanto na atenção como no acompanhamento do paciente. Houve uma discordância entre o que captou o sistema SIAB e o HiperDia. Sugere-se que vários aspectos precisam ser reavaliados como: organização, registro e manutenção das memórias técnicas da documentação relativas aos pacientes, particularmente os prontuários; fluxo das informações e documentações.

Recomendações para pesquisa

Adicionais pesquisas são necessárias para explorar as diferenças entre os usuários cadastrados acompanhados e não acompanhados.

Referência

SILVA, C. S. et al. Controle pressórico e adesão/vínculo em hipertensos usuários da atenção primária à saúde. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo (no prelo).

Diretriz terapêutica para fratura do terço proximal do fêmur

Tito Henrique de Noronha Rocha, Cláudia de Oliveira Passos, Cristiane Rocha de Oliveira, Juliana Batista de Souza, Tatiana Gargano Lemos Rosewarne e Verônica Clemente

nats@into.saude.gov.br

Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia INTO

Objetivo

Os protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas (PCDTs) desempenham importante papel na melhoria da qualidade da atenção à saúde. Propiciam à atualização e a democratização do conhecimento, a prescrição segura e eficaz, a melhoria da qualidade da informação prestada aos pacientes e a melhoria dos processos gerenciais dos programas assistenciais, sendo resultado de um consenso técnico-científico, com participação da comunidade em sua elaboração. Consideram a necessidade de se estabelecer critérios de diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção de enfermidades. Nesse contexto, o estudo objetiva estabelecer diretriz terapêutica para o tratamento da fratura do terço proximal do fêmur em pacientes acima de 65 anos.

Método

Elaboração de PCDT, a ser feita em três etapas. Etapa I – busca bibliográfica. Base de dados, livros, manuais e revistas específicas sobre o tema abordado serão utilizados para buscar os vocabulários oficiais das ferramentas de busca e seus sinônimos, utilizando os termos: MeSH (PubMed), DeCS (Biblioteca Virtual em Saúde – BVS) e EMTREE (Embase); Etapa II – consulta a especialistas. Serão realizadas reuniões com os ortopedistas do Centro de Atenção Especializada do Trauma, a fim de coletar informações e opiniões no que tange o assunto abordado; Etapa III – elaboração do PCDT.

Efeito de um protocolo de otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão

Coordenador: Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho – Escola de Enfermagem e Farmácia – ESENFAR - UFAL;
Participantes: Prof. Dr. Donald E. Morisky - Pesquisador/Colaborador (UCLA - EUA); Prof. Dra. Sabrina J. Felizardo Neves – Pesquisadora/Colaboradora (UFAL); Cláudia C. Nóbrega de Farias Ayres, Fernanda Bertazolli Albieri, Hugo A. Leite Mota Vasconcelos, Mirela Quirino de Almeida, Morgana R. Maciel Cabral Davino.

adias1@hotmail.com

Universidade Federal de Alagoas

Objetivo

Determinar o efeito de um protocolo de orientação farmacoterapêutica sobre a adesão terapêutica e desfechos em saúde de pacientes com hipertensão em uso de medicamentos anti-hipertensivos disponibilizados por unidades básicas de saúde.

Método

Desenho, local e duração do estudo: será realizado um ensaio clínico controlado randomizado em seis unidades básicas de saúde do Município de Maceió, durante 12 meses. Os pacientes do grupo Experimental (intervenção) serão submetidos ao protocolo em teste. Os pacientes do grupo Controle receberão os cuidados usuais da unidade. Seleção dos participantes, critérios de inclusão: serão incluídos pacientes não-aderentes ao tratamento anti-hipertensivo, com idade igual ou acima de 18 anos, cadastrados em uma das unidades de saúde participantes da pesquisa.

Crítérios de exclusão

Serão excluídos pacientes com capacidade cognitiva prejudicada para o manejo da sua terapia medicamentosa ou incluídos em algum protocolo prévio ou concomitante de otimização da adesão. Alocação e Randomização: os pacientes incluídos no estudo serão alocados centralmente, via envelopes lacrados e opacos, em um dos grupos (intervenção ou controle) de acordo com sequência de codificação aleatória gerada pelo *software* PEPI - Statistical & Stat Calc Suite. Será adotada a análise por intenção de tratar. Cegamento: embora os pacientes incluídos no grupo Controle venham a receber o atendimento usual – sem as técnicas desenvolvidas no protocolo em teste – pelos farmacêuticos responsáveis pela intervenção, isto não caracterizará o cegamento, uma vez que apenas os pacientes incluídos no grupo Intervenção receberão porta-comprimidos com *timer* como parte do protocolo. Por outro lado, analistas de dados e avaliadores dos desfechos procederão suas investigações sem o conhecimento da alocação dos pacientes.

Coleta de dados

A coleta de dados se dará por meio de entrevistas e determinações de desfechos realizadas em visitas domiciliares, além de dados de prescrição e cadastro mantidos nas unidades de saúde. Medida da pressão arterial: os valores de pressão arterial de todos os pacientes incluídos no estudo serão obtidos por meio da aplicação de técnica padronizada, de acordo com as orientações estabelecidas nas VI Diretrizes Brasileiras para o Tratamento da Hipertensão Arterial.

Serão utilizados esfigmomanômetros eletrônicos digitais de braço, calibrados e aprovados pelo INMETRO e pela Sociedade Brasileira de Cardiologia. Serão realizadas duas medidas em cada visita domiciliar, em intervalo mínimo de dez minutos, a cada 30 dias, durante o período de estudo. Determinação da adesão terapêutica: a adesão terapêutica será determinada por meio da aplicação da Escala de Adesão Terapêutica de oito itens de Morisky (MMAS-8), adaptada para o português e validade em estudo anterior (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012). Intervenção: o protocolo de intervenção será composto por instruções verbais centradas no paciente e utilização de porta-comprimidos com *timer*.

Os principais elementos do aconselhamento incluirão

a) informações sobre o processo saúde/doença e prognóstico; b) informações sobre o monitoramento dos principais efeitos adversos; c) informações sobre consequências específicas da suspensão parcial ou integral do uso de cada anti-hipertensivo; d) informações sobre horário ótimo de tomada; e) técnicas de adaptação da medicação à rotina do paciente.

As seções de aconselhamento ocorrerão no primeiro mês, seguidas de reforços trimestrais. Tamanho da amostra: baseando-se em estudos preliminares, nos quais a diferença na adesão entre grupos variou de 20 a 36%, estimou-se um tamanho de amostra de no mínimo 230 pacientes em cada grupo (nível de significância: 5%; poder do teste: 80%) para detectar uma diferença de até 10% (OLIVEIRA-FILHO et al., 2010; ANDRADE et al., 2011).

Referência

ANDRADE, T. N. G. et al. Evaluation of pharmaceutical counseling after hospital discharge of post-surgery patients. **Lat. Am. J. Pharm.**, [S.l.], v. 20, n. 1, p. 107-111, Feb. 2011.

OLIVEIRA-FILHO, A. D. et al. Association between the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) and blood pressure control. **Arquivos brasileiros de cardiologia**, São Paulo, v. 99, n. 1, p. 649-658, jul. 2012.

Eficácia, segurança e custo do uso do hélio-oxigênio em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica exacerbada em ventilação mecânica invasiva: parecer técnico-científico

Andréa Diogo Sala; Ana Paula Cavalcante de Oliveira

fisiouti@haoc.com.br

Cooperação técnica: Fundação de Instituto de Pesquisas Econômicas, Ministério da Saúde e Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Introdução

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) provoca obstrução crônica ao fluxo aéreo e deterioração aguda dos sintomas respiratórios. Frequentemente associada ao aumento significativo na mortalidade, internação hospitalar e cuidados de saúde, com a mortalidade chegando a 40% em um ano em pacientes que necessitaram de ventilação mecânica invasiva (VMI). Em 2011, o número de internações hospitalares foi de 116.70 e custaram R\$87,1 milhões para o Ministério da Saúde. Entre 2005 e 2010, a mortalidade aumentou 12%, passando de 33.616 para 37.592. O hélio é um gás inerte, cuja propriedade principal é a densidade muito baixa, a qual pode ter benefícios potenciais em relação à dinâmica dos fluidos nas vias aéreas: transição do fluxo turbulento para laminar e resistência reduzida mesmo em condições persistentes de fluxos turbulentos. Sua mistura com oxigênio (heliox) administrada a pacientes DPOC objetiva melhorar a oferta de oxigênio, diminuir o trabalho respiratório e a resistência das vias aéreas.

Objetivo

Analisar evidências científicas disponíveis sobre eficácia, segurança e custo do heliox em pacientes com exacerbação aguda da DPOC em VMI comparado ao nitrogênio-oxigênio.

Método

Realizadas duas revisões da literatura científica nas bases de dados computadorizadas: PubMed, LILACS, EMBASE, Cochrane Library, CRD e Clinical Trials. A primeira revisão visou identificar metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, e a segunda, estudos de avaliação econômica. Desfechos desejados: mortalidade, tempo de permanência na UTI e de VMI, PEEP intrínseca (PEEPi), trabalho respiratório (WOB), pico de pressão inspiratória (PIP), pressão de platô (Ppl) e custo-efetividade/custo-benefício. Utilizou-se o sistema GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) para o nível de evidência e força de recomendação.

Resultados e conclusões

A primeira revisão identificou 372 publicações com apenas três selecionadas. Destas, o resultado comum foi a PEEPi, significativamente reduzida pelo uso do heliox, com a redução sendo diretamente proporcional ao valor da PEEPi. WOB total (WOBt) mostrou diminuição estatisticamente significativa. Um estudo descreveu uma correlação direta entre a redução PEEPi e WOB (WOBPEEPi) e reduções na PIP e Ppl. Não foram relatados eventos adversos ou sentinela. Nenhum

estudo avaliou mortalidade, duração do desmame da VMI, permanência na UTI e tempo total da VMI. Em relação à segunda revisão, foram identificadas 172 publicações, nenhuma abordando questões econômicas, por isso aplicou-se um questionário para identificar custos de propriedade (custos de aquisição, operação e manutenção) para fornecer o heliox. Observou-se que o custo de aquisição e manutenção são relativamente iguais entre oxigênio e heliox, e o operacional é cerca de 40 vezes maior no heliox. Desta forma, embora o uso de heliox possa resultar na diminuição da PEEPi e WOB, não há evidências sobre desfechos clínicos relevantes para recomendar seu uso rotineiro no contexto clínico, além de apresentar um elevado custo operacional.

Recomendações para estudos futuros

Sugerimos a realização de ensaios clínicos randomizados para os desfechos primários, o que pode aumentar a força de recomendação a favor do heliox e assim, auxiliar na tomada de decisão. Faltam estudos para determinar a melhor proporção da mistura de hélio-oxigênio para o tratamento da DPOC exacerbada em VMI.

Estudo sobre metodologias de alocação de recursos financeiros da saúde.

Adriana Falangola Benjamin Bezerra; Marina Araújo Rosas; Paulo Duarte Neto; Islândia Maria Carvalho de Sousa; Antônio Carlos Gomes do Espírito Santo; Rogério Fabiano Gonçalves; Keila Silene de Brito e Silva

afalangola@uol.com.br

Universidade Federal de Pernambuco – Programa de Pós Graduação Integrado em Saúde Coletiva (PPGISC) – Grupo de Pesquisa em Economia Política da Saúde (GPEPS)

Objetivo

Testar metodologias para alocação de recursos financeiros da saúde, a saber, Machado et al. (2004), Nunes (2004) e GPEPS (2010), e relacionar os resultados com o valor per capita das despesas com saúde do Sistema Único de Saúde.

Método

Estudo quantitativo metodológico, tendo como campo de estudo os municípios de Pernambuco (PE) que apresentaram, nas bases de dados, as informações necessárias para compor as 19 variáveis selecionadas. A coleta de dados, para compor os fatores de alocação (FA), que distribuiu os municípios em quartis, foi realizada através de bases de domínio público e informações da Secretaria Estadual de Pernambuco. Após a coleta, seguiu-se com os procedimentos de padronização dos dados, análise estatística descritiva e grau de relações intrínsecas entre as variáveis. Em seguida, foram testados os FA pelo método de Machado et al. (2004) e Nunes (2004), através da análise por componentes principais (ACP) e GPEPS (2010), com a rede neural artificial (RNA). Posteriormente, verificou-se o resultado dos métodos de Machado et al. (2004) e Nunes (2004), usando a RNA. Por fim, foi realizada uma comparação entre indicadores econômicos do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) por cada município e os resultados dos FA calculados através da análise pela RNA.

Resultados e conclusões

A estatística descritiva revelou que, em termos médios, os municípios apresentaram valores altos de mortalidade até os cinco anos e por doenças do aparelho circulatório, percentual de nascidos vivos com pré-natal inadequado e de pessoas com renda per capita abaixo de R\$75,50. Quanto às médias encontradas para a taxa de alfabetização, percentual de domicílios com coleta de lixo e mortalidade por doenças infecciosas e parasitárias, as análises revelaram valores que traduzem positivamente a situação de PE. Os FA calculados apresentaram escalonamento diferenciado dos municípios, tendo apenas 24,59% das localidades estudadas enquadramento num mesmo quartil. No geral, a região litorânea apresentou a maior quantidade de municípios no quartil de menor necessidade em saúde e, no inverso, parte da região do agreste meridional e do Araripe, com uma quantidade considerável de municípios nos quartis de maior necessidade. Com relação a despesa per capita com saúde dos municípios de PE no ano de 2010, a média encontrada foi de R\$270,28 e, considerando todas as localidades do estudo, 59,01% estão com valores abaixo da média. Devido a este fato e fazendo uma relação desta realidade com a distribuição dos municípios em quartis, segundo as cinco análises apresentadas neste estudo, foi possível confirmar a necessidade de maior aporte financeiro para o setor saúde do estado de PE, como um todo.

Recomendações para futuras pesquisas

Para a construção de um FA que considere critérios equânimes, é necessário considerar o desafio de elencar as variáveis que representem, com a maior aproximação possível, as necessidades em saúde da população. Outra ponderação deve ser em relação ao modelo estatístico. Os dois primeiros FA testados foram construídos através da ACP. Este tipo de análise requer um número maior de cálculos e testes de inferência para chegar ao produto final. Os três últimos foram construídos por meio da RNA, que possui uma vasta aplicabilidade sendo indicada para estudos que se propõem classificar uma dada realidade. Porém, vale salientar a complexidade do funcionamento deste último método.

Palavras-chave

Recursos em saúde, financiamento em saúde, necessidade em saúde, equidade na alocação de recursos e Redes Neurais Artificiais.

Referência

ROSAS, M. A.; BEZERRA, A. F. B.; DUARTE-NETO, P. J. Uso das redes neurais artificiais na aplicação de recursos da saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n. 1, 2013.

Heparina não fracionada *versus* heparina de baixo peso molecular para a minimização do risco de trombocitopenia induzida por heparina

Daniela R. G. Junqueira, Edson Perini, Raphael R. M. Penholati, Maria das Graças Carvalho

danijunqueira@gmail.com

Centro de Estudos do Medicamento (Cemed), Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Objetivo

Comparar a incidência de trombocitopenia induzida pela heparina (TIH) isolada ou complicada por trombose em pacientes cirúrgicos expostos à heparina não fracionada (HNF) *versus* heparina de baixo peso molecular (HBPM).

Método

Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados (ECR) incluindo pacientes submetidos a qualquer intervenção cirúrgica e alocados para receber HNF ou HBPM de forma cega ou não. Os estudos foram pesquisados no registro especializado do The Cochrane Peripheral Vascular Diseases Grupo (março de 2012), CENTRAL (volume 2, 2012) e no LILACS (março de 2012).

Os estudos elegíveis deveriam ter avaliado e diagnosticado clinicamente a TIH, definida como uma redução relativa na contagem de plaquetas de 50% ou mais (mesmo se a contagem de plaquetas no seu nível mais baixo estiver acima $150 \times 10^9/L$) ocorrendo entre cinco a 14 dias após a cirurgia, associada ou não a um evento trombótico. Anticorpos associados à TIH deveriam ter sido investigados através de testes laboratoriais. A seleção dos estudos, extração de dados e avaliação do risco de viés foram realizadas segundo os métodos padronizados da Colaboração Cochrane. Meta-análises estimaram o risco dos desfechos de acordo com o tipo de heparina.

Resultados e conclusões

Dois estudos envolvendo 923 participantes preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos na revisão. Análise combinada mostrou uma redução estatisticamente significativa no risco de TIH em pacientes utilizando HBPM em comparação com HNF (risco relativo (RR) 0,24; intervalo de confiança de 95% (IC) 0,07-0,82; $p=0,02$).

Este resultado sugere que pacientes tratados com HBPM teriam uma redução do risco relativo (RRR) de 76% na probabilidade de desenvolver TIH em comparação com os pacientes tratados com HNF. Demonstrou-se uma redução significativa na TIH complicada por tromboembolismo venoso (TEV) com HBPM em comparação a HNF (RR 0,20; IC95% 0,04-0,90; $p=0,04$). Este resultado indica que os pacientes que utilizam HBPM teriam uma RRR de 80% para o desenvolvimento de TIH complicada por TEV em comparação com a utilização de HNF.

Metanálise do subgrupo de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos de alta complexidade (586 pacientes) demonstrou uma redução significativa no risco de TIH com HBPM em comparação com a HNF (RR 0,22; IC95% 0,06-0,75; $p=0,02$). Recomendações: nossos resultados estimaram um risco absoluto (incidência) maior de TIH induzida por HNF em comparação com HBPM, o que é consistente com a literatura científica e o uso clínico atual da HBPM em substituição à HNF como terapia de primeira linha.

Segundo as categorias definidas pela Organização Mundial de Saúde para a frequência de reações adversas a medicamentos, e considerando nossos resultados, a TIH induzida por ambos os tipos de heparinas pode ser considerada como uma reação adversa comum (incidência $> 1\%$ e $< 10\%$), o que deve impactar as recomendações clínicas sobre o monitoramento da contagem de plaquetas para a detecção da TIH. Ressalta-se a observação de um risco significativamente menor de TEV em pacientes que desenvolveram TIH quando expostos a HBPM em comparação com a HNF.

Recomendações para pesquisa

Evidências de alta qualidade sobre a TIH provenientes de ECR são escassas. Apenas dois estudos foram adequados o suficiente para serem incluídos nesta revisão. A comunidade acadêmica e a indústria farmacêutica devem estar atentos à necessidade de incluir o monitoramento e avaliação apropriados da TIH em ensaios sobre a terapia anticoagulante com heparina.

Referência

JUNQUEIRA, D. R. G. et al. **Unfractionated heparin versus low molecular weight heparin for avoiding heparin-induced thrombocytopenia in postoperative patients**. Cochrane Database of Systematic Reviews, issue 9, art. n. CD007557. 2012. DOI: 10.1002/14651858.CD007557.

Impacto da PET com 18F-FDG no estadiamento inicial e na decisão terapêutica em pacientes com diagnóstico de neoplasia do esôfago. Resultados atuais

Marson A. G.; Coutinho A. M. N.; Trindade E.; Souza D.S.F.; Soares Jr J.; Sallum R.A.A.; Cecconello I.; Meneghetti J.C.

allangarms@gmail.com, arturcoutinho@gmail.com, evelinda.trindade@incor.usp.br, meneghetti@incor.usp.br.

Serviço de Medicina Nuclear e Imagem Molecular do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor – HCFMUSP); Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP); Núcleo de Avaliação de Tecnologia de Saúde – NATS-HC/FMUSP.

Objetivo

Avaliar o uso da PET com 18F-FDG no estadiamento do câncer de esôfago, comparativamente com o estadiamento convencional pela tomografia computadorizada e o impacto da incorporação dessa tecnologia na decisão terapêutica.

Método

Foram avaliados prospectivamente 154 pacientes (80% do sexo masculino, idade média de 59 ± 10 anos) provenientes do ambulatório do Serviço de Cirurgia do Esôfago da Faculdade de Medicina de USP, com diagnóstico de neoplasia do esôfago confirmada histologicamente (biópsia endoscópica). Os pacientes foram avaliados no período de setembro de 2006 a junho de 2011. Após a realização do estadiamento com os métodos convencionais, os pacientes foram submetidos ao estudo de tomografia por emissão de pósitrons com 18F-FDG (FDG-PET). Foi realizada comparação entre o estadiamento pela FDG-PET e o estadiamento convencional, definindo-se posteriormente a conduta terapêutica a partir da análise conjunta dos dados.

Resultados e conclusões

FDG-PET mostrou positividade em 94,4% dos casos avaliados. Em oito pacientes não se observou captação do radiofármaco; sendo que todos apresentavam neoplasias precoces, totalizando quatro pacientes com diagnóstico de carcinoma *in situ* e quatro com diagnóstico de neoplasia limitada a submucosa. Quando avaliado o índice de captação (SUV), entre lesões primárias e lesões metastáticas, obteve-se SUV máximo com valor igual a $16,3 \pm 9,4$ e das metástases, igual a $8,0 \pm 6,6$. Além disso, não se identificou diferença estatística entre os carcinomas espino celulares e os adenocarcinomas esofágicos. A PET não mudou o estadiamento em 47% dos pacientes quando comparado ao estadiamento inicial pela tomografia. Pode influenciar o remanejo dos pacientes, *upstaging* em 23% dos casos e um *downstaging* em 30%. Tais achados refletiram diretamente na mudança terapêutica: a FDG-PET mudou a conduta terapêutica em 30% dos casos. Para nenhum paciente com tumor T4 à TC, foi indicada ressecção do tumor primário, independentemente dos resultados do PET, ainda que em alguns casos o PET tenha feito um *downstaging*. Nestes casos, a utilidade maior do PET é de confirmar uma ausência de metástases para uma possível indicação pós QT/RT de neoadjuvância, o que reforça a necessidade de tal método para o melhor estadiamento e programação terapêutica para os pacientes com neoplasia de esôfago. Recomendações: o uso da FDG-PET deve ser fortemente recomendado para pacientes o estadiamento inicial de pacientes com câncer de esôfago, sobretudo aqueles sem metástases linfonodais e à distância conhecidas, mostrando-se inclusive custo-efetivo em estudo complementar feito pelo presente grupo, ao reduzir o número de cirurgias desnecessárias.

Recomendações para pesquisa

Faz-se necessária uma melhor avaliação do impacto da metodologia na avaliação de pacientes submetidos à radioterapia e quimioterapia neoadjuvantes, que poderiam se beneficiar de uma cirurgia curativa após a terapêutica inicial.

Marcapasso Cardíaco Implantável compatível com Ressonância Magnética (ProMRI) com a função *home monitoring*

Marcelo Mazzetto, Francisco Edilberto G. Bonfim, Inês Lancarotte

marcelo.mazzetto@incor.usp.br

Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas - FIPE/Hospital Alemão Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

Este trabalho teve por foco o uso de marcapasso cardíaco implantável compatível com ressonância magnética (ProMRI) com a função *Home Monitoring*, com vistas a avaliar a eficácia, efetividade e segurança da alocação dessa tecnologia, considerando a compatibilidade com exames de ressonância magnética.

A seleção dos artigos para a análise atendeu à qualidade metodológica dos trabalhos, à preferência por estudos que utilizaram como desfechos clínicos de maior relevância e à hierarquia dos desenhos de estudo, que, em ordem decrescente, prioriza a revisão sistemática seguida do ensaio clínico randomizado, estudo observacional controlado e relato de caso. Desta forma, para avaliar a tecnologia em questão através do que melhor retrata a experiência da literatura, selecionamos para análise de 111 artigos encontrados nas bases de dados PubMed, EMBASE, ClinicalTrials, Cochrane Library e ScienceVerse, três Ensaios Clínicos Controlados.

O primeiro ponto a ser destacado neste parecer é a escassez de estudos clínicos comparativos randomizados, existindo apenas dois estudos comparativos, onde cada um aborda um aspecto do marcapasso compatíveis com ressonância magnética. A análise realizada apontou que o desempenho dos marcapassos tradicionais e compatíveis com ressonância magnética é semelhante quanto às suas funcionalidades e outras variáveis afeitas ao procedimento; no entanto, a qualidade deste estudo é bastante questionável, na medida em que o ensaio não é randomizado, há um número muito pequeno de participantes e a perda é significativa no seguimento (FORLEO et al., 2010).

A tecnologia embarcada nos marcapassos para sua submissão a exames de imagem do tipo ressonância magnética possui promissora utilidade. Seu desempenho para essa aplicação revela-se compatível com tais exames sem interferências significativas no seu desempenho. Apesar de um dos estudos apontar para este caminho e sua força ser considerada moderada a alta, apenas este estudo é randomizado, o que nos parece pouco para recomendar a utilização deste dispositivo (WILKOFF et al., 2011).

Dada a escassez de estudos e a qualidade da força dos estudos encontrados, não se pode afirmar no estágio atual de desenvolvimento da tecnologia, a completa segurança e efetividade do dispositivo em questão. É importante destacar que, muito provavelmente, outros estudos deverão surgir, na medida em que o modelo de negócio das principais empresas que desenvolvem dispositivos cardíacos implantáveis está passando por reformulações, na perspectiva do abandono da produção dos marcapassos convencionais com substituição paulatina das plantas de fabricação dos dispositivos convencionais pelos marcapassos compatíveis com ressonância magnética.

Referências

FORLEO, G. B. et al. Safety and efficacy of a new magnetic resonance imaging-compatible pacing system: early results of a prospective comparison with conventional dual-chamber implant outcomes. **Heart Rhythm**, Washington, DC, v. 7, n. 6, 2010.

WILKOFF, B. L. et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. **Heart Rhythm**, Washington, DC, v. 10, n. 1, p. 2011.

Mortalidade materna e morbidade materna *near miss* relacionados à assistência ao parto em maternidades: revisão sistemática dos fatores de risco e métodos de identificação

Vera Lúcia Edais Pepe, Rosângela Caetano, Lenice G. da Costa Reis, Clarisse P. D. D. Fortes, Cláudia R.G. Bastos, César A.O. Favoreto, Fátima Martins, Gizele Rocha, Ione A.G. Oliveira, Rafael Cota Rondineli M. Silva, Tatiana A. Figueiredo

verapepe@ensp.fiocruz.br

Ensp/Fiocruz e IMS/UERJ

Objetivo

O objetivo desse trabalho foi levantar e sintetizar as evidências acerca de fatores de risco (FR) para morte e morbidade severa materna e eventos adversos (EA) relacionados a atenção ao parto, bem como sobre os métodos para identificação desses eventos nos serviços obstétricos.

Método

Foram realizadas duas revisões sistemáticas (RS), orientadas pelas perguntas:

Quais os FR para morte materna, morbidade materna *near miss* e EA relacionados a assistência ao parto em maternidades?
Quais os métodos utilizados para identificação de morbidade materna *near miss* e EA em maternidades?

Foram utilizadas bases de referências bibliográficas MEDLINE; EMBASE; WEB OF SCIENCE; SCOPUS e LILACS. Listas de referência dos artigos de revisão serviram como fonte adicional de pesquisa. Na fase inicial de seleção, dois investigadores independentes revisaram os estudos com base no título e resumo e excluíram os estudos que não preenchiam critérios de inclusão. Em uma segunda etapa, o texto integral dos artigos foi analisado quanto aos critérios de elegibilidade. Discrepâncias entre revisores foram resolvidas por consenso. A qualidade dos artigos da primeira RS (sobre FR) foi avaliada utilizando as ferramentas STROBE e CONSORT, conforme sua natureza.

Resultados e conclusões

O estudo resultou na identificação de 29 artigos (três com dados do Brasil) abordando FR para morte materna relacionados à assistência ao parto, entre eles: tipo de parto, duração do trabalho de parto, analgesia/anestesia, tipo de profissional assistente e local do parto. Treze artigos incluídos estudaram tipo de parto como FR para morte materna e em apenas dois a associação com parto cesáreo não foi significativa estatisticamente. Seis estudos incluíram profissional assistente ao parto como elemento de análise e todos indicaram que esse fator elevou o risco para morte materna. A duração do trabalho de parto foi um importante FR para morte materna. Foram identificados 100 artigos abordando FR relacionados à assistência ao parto para morbidade materna e outros EA.

EA obstétricos estudados nesses trabalhos compunham um espectro amplo de condições que incluíam desde lacerações perineais e vaginais a quadros graves como admissão na UTI, com grande variabilidade das definições. O número de FR avaliados para estes eventos variou de três a 17, com alguns estudos examinando fatores para vários eventos.

Em 20 estudos, foi identificado uso de índices compostos de morbidade, assim chamados pelos autores porque incluíam vários desfechos. Hemorragia pós-parto e lacerações perineais foram os eventos desfavoráveis mais frequentemente examinados, por cerca de metade e um terço dos trabalhos, respectivamente. Foram identificados 22 FR relacionados à assistência ao parto, com associação estatisticamente significativa para EA. Tipo de parto, duração do 2º e do 3º estágios do trabalho de parto, indução e aceleração médica do trabalho de parto, episiotomia e analgesia foram os FR mais estudados e que apresentaram associação com desfechos desfavoráveis.

Na segunda RS, que abordou os métodos para identificação de EA relacionados à assistência ao parto, foram identificados 42 estudos. A maior parte (57,1%) utilizou duas ou mais fontes de dados, dados administrativos (registros da UTI, e da sala de parto, documentos da internação e alta, entre outros) utilizados por 66,7%. Foram usados formulários estruturados de extração de dados, códigos de diagnósticos e/ou procedimentos. Alguns estudos recorreram a técnicas de consenso de especialistas, seja para validação de proposta de instrumento de identificação, seja para atuar na confirmação de diagnósticos de EA/morbidade materna e *near miss*.

Recomendações

As definições de *near miss* materno e de EA obstétricos necessitam ser discutidas entre pesquisadores e profissionais de saúde. Os FR identificados precisam ser reconhecidos como tal, sendo importante ampliar discussões acerca dos resultados dos serviços obstétricos no país.

Recomendações para pesquisa

Sugere-se o desenvolvimento de estudos específicos sobre os FR identificados, para verificar sua influência em desfechos desfavoráveis. Com base nos métodos revisados, foi desenvolvido e testado um instrumento de identificação de EA relacionados ao parto, recomenda-se sua aplicação ampliada de forma a conhecer a realidade brasileira nessa área.

O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil

Aline Silveira Silva

aline.siva@saude.gov.br

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Introdução

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros. Entretanto, os impactos éticos, legais e sociais, direcionados a perspectivas de pacientes e da sociedade, são postergados em detrimento de outros atributos clínicos e econômicos.

Com a crescente ênfase sobre o engajamento dos pacientes pelo direito aos seus próprios cuidados, há uma necessidade de determinar meios efetivos para envolver a sociedade nos processos de avaliação e de decisão.

Objetivo

O objetivo do presente trabalho foi explorar os desafios presentes no contexto internacional e nacional para envolver a perspectiva da sociedade (pacientes, cuidadores e profissionais de saúde) nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Foi adotado método integrativo, composto por revisão da literatura, análise de documentos e registro oficiais do Ministério da Saúde. A análise dos resultados mostrou experiências internacionais em franco desenvolvimento, destacando-se Reino Unido e Canadá.

No Brasil, existem instrumentos legais para envolver o cidadão nas políticas de saúde e de incorporação de tecnologias, mas a sua implementação prática ainda é incipiente. Os principais desafios identificados em âmbito nacional e internacional são aqueles relacionados aos aspectos culturais. Com base nos resultados foi possível apontar proposições para aprimorar os mecanismos de envolvimento da sociedade nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS.

Referência

SILVA, Aline Silveira. **O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil**. 2013. 172 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

O papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS)

Eduardo Coura Assis

eduardo.assis@saude.gov.br

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Este trabalho discute como a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido utilizada nas decisões que envolvem a retirada de tecnologias dos sistemas públicos de saúde, em específico, dispositivos médicos. Esse estudo abrange os níveis macro e meso do serviço público de países com expertise nessa área e identifica ações de desinvestimento tanto em agências de ATS, como em hospitais que já adotam a ATS na fase da obsolescência.

Diferente dos medicamentos e demais tecnologias em saúde, os dispositivos médicos são considerados bons casos de desinvestimento quando se associa a retirada à obsolescência operacional, causada por seu desgaste natural, fadiga ou estresse de uso, aliada, também, a questões de infraestrutura e recursos humanos que terão de ser manuseados.

Percebe-se, por meio da literatura explorada nessa dissertação, que a ATS pode, sim, contribuir em tomadas de decisões durante o estágio de obsolescência dos dispositivos médicos; mas, para alcançar êxito nessa nova frente, diferentes formas de conduta deverão ser empenhadas, como aquelas já incorporadas em outras atuações da ATS como, por exemplo, o envolvimento de diversos profissionais que interagem com a tecnologia, a aplicação de novas metodologias de análise, incentivos ao aprimoramento dos gestores, entre outros.

Foi possível constatar através de inquérito aplicado aos núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Brasil que o processo de desinvestimento é exercido por poucos centros e, mesmo assim, de forma ainda muito incipiente, o que coloca um desafio aos gestores na formação de massa crítica frente aos expressivos desequilíbrios orçamentários e aos riscos potenciais que determinadas tecnologias podem oferecer.

A principal contribuição deste trabalho é propor alguns critérios para identificação e priorização das potenciais tecnologias candidatas ao desinvestimento, com base nas experiências apresentadas por algumas agências de ATS e governos nacionais, e iniciar uma discussão sobre as possibilidades de aprimoramento da gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Seria necessário aprofundar, por meio de estudos futuros, o conhecimento de novas formas de reembolso, critérios de valoração e uma possível política de incentivo aos serviços que desejam estudar as tecnologias que já estão em uso no SUS.

Referência

ASSIS, Eduardo Coura. **O Papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS)**. 2013. 123 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

Oclusores septais para fechamento de comunicação interatrial tipo *ostium secundum*: uma abordagem legal quanto à importação, registro para comercialização no Brasil e sua inclusão no Sistema Único de Saúde

Eliete Maia Gonçalves Simabuku

eliete.simabuku@saude.gov.br

Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas - FIPE/Hospital Alemão Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

Introdução

Este trabalho se insere no contexto da utilização dos oclusores septais para fechamento de comunicação interatrial tipo *ostium secundum* como alternativa ao procedimento cirúrgico.

Objetivo

Efetuar uma abordagem legal quanto à importação, registro para comercialização no Brasil e inclusão dos oclusores septais no Sistema Único de Saúde.

Método

A metodologia empregada foi a pesquisa legal, bibliográfica e documental, utilizando como fontes de pesquisa os endereços eletrônicos do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br); da Anvisa (www.anvisa.gov.br); e da Presidência da República (www.presidencia.gov.br), com o intuito de identificar a legislação e a regulamentação pertinentes ao tema.

Resultados

Identificou-se que os preços dos oclusores septais ofertados no Brasil aparentam ser superiores aos custos no exterior, o que pode ser impactado pelos processos administrativos de registro e de incorporação para disponibilização pelo SUS.

Conclusões

Diferentemente do que ocorre com os medicamentos, não existe uma padronização de preços tais como os estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Apesar da dificuldade inerente às diversas tecnologias que podem ser utilizadas na fabricação de produtos para a saúde, o que dificulta sua padronização, no caso dos oclusores septais, tendo em vista sua aplicação específica e a relativamente pequena diferença entre os produtos com registro na Anvisa, poder-se-ia efetuar uma padronização de preços, o que facilitaria a análise e incorporação para disponibilização pelo SUS.

Pagamento por desempenho na Atenção Primária em Saúde: resultados iniciais do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e Qualidade sobre hospitalizações evitáveis nos municípios brasileiros

Jorge Otávio Maia Barreto

jorgeomaia@hotmail.com

Instituto de Educação e Ciências do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

O Pagamento por Desempenho (P4P) tem sido amplamente usado visando à melhoria dos resultados em saúde em todo o mundo. Poucas experiências e seus resultados, no entanto, foram devidamente estudadas, especialmente nos países de baixa e média renda. O Brasil lançou, em 2011, aquele que deve constituir o maior esquema de pagamento por desempenho endereçado à Atenção Primária em Saúde do mundo, o Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade (PMAQ).

O objetivo deste estudo foi avaliar os resultados iniciais do PMAQ nos municípios brasileiros, a partir das Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária (ICSAP). Discutiui-se a efetividade do P4P em produzir resultados ou padrões de acesso e qualidade em serviços e sistemas de saúde, a partir de revisão da literatura publicada; caracterizou-se o PMAQ como modelo de P4P, a partir da análise documental do marco normativo oficial do programa, identificando seus objetivos e metas, unidades de avaliação, medidas de desempenho, formas de monitoramento e interpretação de resultados e incentivos financeiros envolvidos e investigou-se a associação entre o PMAQ e as ICSAP pagas pelo SUS, no período de janeiro a julho de 2012, mediante análise estatística descritiva e probabilística, mediante modelo de regressão linear múltipla da taxa de ICSAP, a variável dependente, sobre variáveis explicativas, incluindo variáveis de controle e de exposição.

O modelo foi aplicado sobre estratos da amostra ($n=5.396$), categorizados segundo quartis de renda domiciliar per capita média. Não há evidência conclusiva e uniforme sobre os efeitos do P4P para melhorar resultados em saúde, mas estes são condicionados pelo modelo conceptual e de implementação. O PMAQ consiste esquema de P4P extremamente complexo e inclui múltiplos níveis de endereçamento, objetivos, metas e formas de avaliação. Os incentivos financeiros decorrentes do programa podem ser considerados elevados em comparação com o financiamento habitual, ensejando a necessidade de monitoramento permanente a fim de prevenir efeitos indesejados ou inesperados.

Os efeitos do PMAQ sobre a redução das ICSAP puderam ser mais evidenciados nos municípios integrantes dos estratos de menor renda domiciliar per capita média, onde a ampliação da proporção de equipes de APS participantes do PMAQ foi associada à redução de 21,37 ICSAP/10 mil habitantes, no primeiro quartil de renda e de 12,88 ICSAP/10 mil habitantes, no segundo quartil. A regressão nos estratos de maior renda (terceiro e quarto) não mostrou resultados significativos do PMAQ sobre as ICSAP, fazendo supor que o programa tem proporcionado maiores efeitos em cenários de maior carência socioeconômica, o que implica num componente de equidade do programa.

As ICSAP significaram um gasto superior a um bilhão de reais para o SUS, de janeiro a julho de 2012, e o PMAQ poderia ser ampliado e monitorado com o objetivo de reduzir esses custos evitáveis para o SUS e melhorar o acesso e a qualidade da APS no Brasil, favorecendo a toda a sociedade brasileira. Entretanto, faz-se necessário ampliar os estudos sobre o PMAQ, bem como seu monitoramento permanente a fim de se compreender melhor os seus impactos.

Parecer técnico-científico: alfafalsidase na Doença de Fabry

Lívia Costa da Silveira

livia.silveira@saude.gov.br

Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS

Introdução

A Doença de Fabry (DF) é uma doença ligada ao cromossomo X e provocada pela deficiência na atividade da enzima lisossômica, α -galactosidase A (α -gal A), o que causa acúmulo progressivo de Gb-3 (globotriaosilceramida). Os pacientes com DF podem ter vários sintomas que podem afetar seriamente a qualidade de vida. No início dos anos 2000, o tratamento convencional da DF era apenas sintomático e atualmente há disponível no mercado a terapia de reposição enzimática (TRE).

Objetivo

Este parecer técnico-científico (PTC) foi elaborado com o objetivo de avaliar os benefícios do uso da terapia de reposição enzimática com alfafalsidase comparado ao placebo em pacientes com DF.

Método

Foi realizada busca nas bases Medline (via PubMed), LILACS, Cochrane Library e Centre of Review and Dissemination (CRD) e ainda a base Scientific Electronic Library Online (SciELO), objetivando encontrar revisões sistemáticas (RS), ou, na falta dessas, ensaios clínicos randomizados (ECR), considerados as evidências científicas de melhor qualidade.

Resultados

Foi selecionada uma das revisões sistemáticas, das três RS encontradas, pois incluíram dois ECR que analisaram as evidências sobre a eficácia da alfafalsidase em relação ao placebo e por ser a mais recente RS disponível na literatura.

Conclusões

A RS com melhor qualidade metodológica apontou que entre os defechos: mudança na concentração plasmática, urinária e tecidual de Gb3 (rins e miocárdio), efeito da terapia na função renal (clearance de creatinina e inulina para estimar a filtração glomerular renal); parâmetros ecocardiográficos (espessura média da parede do ventrículo esquerdo, diâmetro interno do ventrículo esquerdo diastólico e sistólico e fração de ejeção ventricular esquerda) não foram diferente do placebo. Apenas o desfecho "a melhora de dois pontos nas escalas de dor que variam entre zero e dez" apresentou significância estatística entre tratados e placebo.

Recomendação

62

Recomendação forte contra a tecnologia.

Parecer técnico-científico: eficácia e segurança do uso do rituximabe no tratamento de leucemia linfocítica crônica

Kathiaja Miranda Souza e Christine de Nazaré Silva Koury

kathiaja.souza@saude.gov.br

Intensidade das recomendações

Fraca a favor da tecnologia

Tecnologia

Rituximabe associado à quimioterapia convencional

Indicação

Leucemia linfocítica crônica

Caracterização da tecnologia

Anticorpo monoclonal murino (humanizado) contra CD20 (um antígeno encontrado em células B). Este agente liga-se ao CD20 e induz a apoptose, além de promover a morte de células mediada por complemento.

Pergunta

O uso do Rituximabe associado à quimioterapia padrão é mais eficaz e seguro comparado ao tratamento com quimioterapia isolada em pacientes portadores de leucemia linfocítica crônica?

Busca e análise de evidências científicas: para a elaboração do PTC, foram utilizadas as diretrizes metodológicas para elaboração de PTC do Ministério da Saúde. Foi realizada ampla busca nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), EMBASE, LILACS e CRD que comparassem esquemas terapêuticos contendo rituximabe associado à quimioterapia convencional com Fludarabina + Ciclofosfamida (FC). A estratégia de busca foi geral e sensível e incluiu termos para leucemia linfocítica crônica e rituximabe.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados

Foram selecionados três estudos e de maneira geral o esquema de tratamento composto pela utilização de rituximabe, fludarabina e ciclofosfamida pode melhorar efetivamente a taxa de sobrevida global e a remissão completa, além de

prolongar a sobrevida livre de progressão. Para os desfechos de segurança, o tratamento com RFC apresentou maiores eventos adversos comparados à FC.

Recomendações

Os estudos selecionados apresentaram baixa qualidade metodológica e os resultados devem ser avaliados com cautela. Além disso, por ser uma doença que acomete principalmente pessoas com idade superior a 65 anos, é necessário avaliar os possíveis impactos causados pela diferença de idade e estadiamento da doença.

Prevalência de anemia de crianças e adolescentes residentes em comunidades amazônicas

Daniela Sartori Paoli, Maria Arlete Meil Schimith Escrivão, Mario Maia Bracco

mariomb@einstein.br

Centro Assistencial Cruz de Malta; Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP

Objetivo

Avaliar a prevalência de anemia e o estado nutricional em crianças e adolescentes em cinco comunidades amazônicas.

Método

Estudo transversal em amostra de conveniência com 246 crianças e adolescentes, 136 meninas (55,3%) e 110 meninos (44,7%), de nove a 224 meses, em quatro comunidades ribeirinhas situadas na Ilha de Marajó (Afuá-PA) e uma quilombola em Macapá-AP. O estado nutricional foi classificado pelos Z-score do índice de Massa Corporal (Z-IMC) e índice estatura para idade (Z-E/I). Utilizou-se o hemoglobinômetro Agabe® para verificação da hemoglobina (Hb), cujos pontos de corte para o diagnóstico da anemia foram: seis a 59 meses <11,0g/dL (n=69); de 60 a 119 meses <11,5g/dL (n=95); acima de 120 meses no sexo feminino, Hb<12mg/dL; no sexo masculino, entre 120 e 168 meses, Hb<12mg/dL e, acima de 168 meses, Hb<13mg/dL (n=82). Os dados foram analisados pelo teste qui-quadrado para comparação das prevalências de anemia e por regressão linear multivariada para verificação de associação entre anemia e as variáveis antropométricas, demográficas e geográficas ($p<0,05$).

Resultados

As prevalências de anemia foram 53,6%, 66,3% e 65,8% e os valores médios e desvios padrão de Hb 10,9(1,1), 11,2(1,8) e 11,2(1,3) g/dL, nas três faixas etárias, respectivamente ($p=0,19$). Em relação ao estado nutricional (Z-IMC), 80,1% eutróficos, 17,5% excesso de peso, 2,4% magreza e baixa estatura (Z-E/I) em 33,7%. Foi encontrada associação significativa entre anemia e estado nutricional, apontando maior Z-IMC como fator de proteção para anemia (OR:0,72; IC:0,57- 0,91; $p=0,004$). As prevalências de anemia nas comunidades ribeirinhas e quilombola foram de 59,5% e 91,7%, respectivamente ($p=0,002$), conferindo maior risco para anemia nesta última (OR:7,50; IC:1,72-32,69; $p=0,001$). Não houve diferenças nas prevalências quanto ao sexo, idade e Z-E/I.

Conclusões

Neste estudo verifica-se grande vulnerabilidade à anemia ferropriva entre crianças e adolescentes em comunidades amazônicas evidenciada pelas altas prevalências encontradas. O efeito protetor do estado nutricional encontrado para anemia deve ser analisado com cautela, em função da larga margem no intervalo de confiança, assim como o maior risco na comunidade quilombola, decorrente de possível viés de seleção amostral.

Recomendações

A utilização de equipamento portátil de diagnóstico de anemia no ponto de atendimento permite maior agilidade às equipes de saúde na obtenção de dados confiáveis sobre as prevalências de anemia orientando as autoridades de saúde pública na implantação de medidas de monitoramento, controle e intervenção. Esta tecnologia tem o potencial de aumentar o acesso ao sistema de saúde com grande impacto no diagnóstico e controle da anemia ferropriva na população brasileira.

Recomendações para pesquisa

Desenvolvimento de estudos de prevalência e monitoramento da anemia ferropriva em todas as regiões brasileiras com amostras representativas, principalmente em populações vulneráveis que vivam em regiões de difícil acesso ao SUS.

Parecer técnico-científico: betagalsidase para tratamento da Doença de Fabry

Leonardo Vicente Glazar

leonardoglazar@saude.es.gov.br

Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Espírito Santo

Resumo Executivo

Intensidade das recomendações: A. *

Tecnologia

Medicamento betagalsidase (Fabrazyme®).

Indicação

Tratamento de pacientes com a Doença de Fabry.

Caracterização da tecnologia

Trata-se de um medicamento de alto custo, que contém uma enzima produzida por engenharia genética, que é administrada a cada 15 dias por infusão venosa, para suprir a deficiência enzimática dos pacientes. Esta deficiência resulta no acúmulo de substâncias (Gb3), que é a causa primária da Doença de Fabry.

Pergunta

A terapia de reposição enzimática com a betagalsidase nos pacientes com a Doença de Fabry, comparada ao placebo, é eficaz para estabilizar o comprometimento renal; diminuir a progressão para a doença renal em estágio final; diminuir as taxas de acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório e infarto do miocárdio; diminuir as crises de angina, reduzir os episódios de dor e da intensidade da dor; melhorar a qualidade de vida e diminuir a taxa de mortalidade?

Busca e análise de evidências científicas: a busca nas bases Cochrane Library, MEDLINE (via PubMed), LILACS, SciELO, Trip e CRD retornaram 119 referências, sendo encontrados somente três ensaios clínicos controlados randomizados que atenderam aos critérios de inclusão. Foi utilizada uma revisão sistemática que contemplou os três estudos. A qualidade da RS foi avaliada como boa, mas os estudos primários apresentam pequena qualidade metodológica.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: o único benefício identificado do tratamento com a betagalsidase, comparada ao placebo, foi a redução do acúmulo das substâncias (Gb3) que são a causa primária da doença, na pele,

rins e coração. Entretanto, não foi identificado nenhum benefício clínico relacionado aos comprometimentos renal, cerebrovascular, cardíaco, qualidade de vida e redução da mortalidade, que são os benefícios mais importantes para os pacientes.

Recomendações

Recomendação forte contra a tecnologia

* Boa intensidade de recomendação, em função de ser proveniente de revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, de acordo com a classificação de nível de evidência do Oxford Centre for Evidence Based Medicine

Revisão rápida de avaliações econômicas para doenças raras – o caso do pegvisomant para acromegalia

Christine Koury; Marcus Tolentino da Silva

christinekoury@gmail.com

FIPE – Fundação de Ensino e Pesquisas Econômicas, SP e Ministério da Saúde – Brasília, DF, Brasil

Introdução

De acordo com o método de avaliação econômica padronizado pela avaliação de tecnologias em saúde (ATS), os tratamentos para pacientes com doenças raras geralmente não costumam revelar-se rentáveis. Devido o alto custo é limitado o financiamento e o acesso a esses medicamentos através do Sistema Único de Saúde (SUS). Um exemplo é a acromegalia com uma incidência anual de três-quatro casos a cada milhão de pessoas e taxa de prevalência de 40-90 casos milhão. Essa baixa incidência caracteriza a Acromegalia como uma doença rara. O risco relativo de mortalidade, em relação a população, é duas a três vezes maior, sendo as principais causas de mortalidade complicações cardiovasculares, respiratórias e no momento do diagnóstico, cerca de 75% dos pacientes apresentam macroadenomas. Atualmente o antagonista do receptor do hormônio do crescimento, Pegvisomant, apresentou ser uma possibilidade de tratamento a um custo elevado.

Objetivo

Adaptar as informações de estudos realizados em outros países para subsidiar a execução de parecer rápido em avaliação econômica para doenças raras sob a perspectiva do SUS.

Método

No caso de a doença rara acromegalia, uma pesquisa foi realizada em 10 de fevereiro de 2013 usando (custo/exp OR acromegalia) na Medline (via PubMed), EMBASE, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), centro de comentários e difusão (CRD), The Cochrane Library.

Resultados

Apenas o estudo "Clinical effectiveness and cost-effectiveness of pegvisomant for the treatment of Acromegaly: a systematic Review and economic evaluation" foi identificado e selecionado. O estudo foi conduzido no Reino Unido, onde os custos de saúde são diferentes da estrutura brasileira.

As evidências do estudo indicam que pegvisomant não é custo-efetivo para o tratamento de pacientes com acromegalia resistente no Brasil, pois a não há validade externa desse estudo para o SUS devido o custo da dose ser aproximadamente 25% mais elevado do que no Reino Unido.

Conclusões

A necessidade de uma ferramenta de apoio à gestão de decisões políticas como a “*geografic transferability*” especialmente para tecnologias de alto custo e doenças raras.

Referência

KOURY, C. D. N.; SILVA, M. T. Rapid economic evaluation review for rare diseases treatments – the case of pegvisomant for acromegaly. **Value in Health**, Philadelphia, v. 16, n. 3, 2013.

Revisão sistemática e avaliação econômica de imunossupressores na prevenção da rejeição do transplante renal

Francisco Assis Acurcio (Coordenador), Maria das Graças Braga Ceccato, Eli L. Gurgel Andrade, Mariângela Leal Cherchiglia, Augusto Afonso Guerra Júnior, Luciana Tarbes Mattana Saturnino, Carla Grazielle Duraes, Micheline Rosa Silveira, Anderson Lourenço da Silva, Vânia Eloisa Araújo, Luiz Flávio Couto Giordano, Daniel Emílio da Silva Almeida, Juliana de Oliveira Costa, Livia Lovato Pires de Lemos, Celline Cardoso Almeida, Carlos Augusto Lins Reis

mgbceccato@gmail.com

Universidade Federal de Minas Gerais

Objetivo

Realizar uma revisão sistemática de eficácia/efetividade e segurança e uma avaliação econômica e epidemiológica da terapia de manutenção imunossupressora no transplante renal.

Método

A pesquisa incluiu como componentes: revisão sistemática da eficácia, efetividade e segurança dos imunossupressores utilizados na terapia de manutenção: I azatioprina (AZA), ciclosporina (CsA), micofenolato de mofetila (MMF), tacrolimo (TAC), sirolimo (SIR) e everolimo (EVR), em transplantados renais com idade igual ou superior a 18 anos; II Coorte histórica de transplantados renais em uso de imunossupressor fornecido pelo Programa Nacional de Medicamentos Excepcionais e de Alto Custo no SUS, entre 2000 e 2004, a partir de banco de dados desenvolvido aplicando técnica de pareamento probabilístico de pacientes em bases de dados administrativas do SUS e construção de indicadores farmacoepidemiológicos/farmacoeconômicos sobre a utilização desses medicamentos; III Análise de custo-efetividade realizada com modelo de Markov, em coorte hipotética de 20 anos. O custo foi expresso em dólar americano (US\$), a efetividade em ano de vida ganho (AVG) sob a perspectiva do SUS. Realizou-se análise de sensibilidade univariada e probabilística.

Resultados e conclusões

O TAC mostrou-se mais eficaz que a CsA na prevenção de rejeição aguda aos 12 meses, mas não apresentou diferença na sobrevida do enxerto e paciente. O uso do TAC com MMF resultou em baixa incidência da rejeição aguda e melhor função renal quando comparado com CsA+MMF. A taxa de sobrevida dos pacientes, em um ano, foi elevada em todos os estudos com discreta diferença ao comparar os esquemas. A coorte histórica foi constituída por 8.307 pacientes, sendo a maioria do sexo masculino e com idade ≥ 38 anos. A imunossupressão de manutenção consistiu-se de CsA+MMF (19,3%), CsA (17,9%), CsA+AZA (14,5%) e TAC+MMF (10,0%). A taxa de sobrevida do paciente foi 89,9% em quatro anos de acompanhamento, sendo significativamente maior entre as mulheres. Os pacientes que receberam esquema com TAC apresentaram maior gasto mediano ao longo dos quatro anos do acompanhamento quando comparados a esquema com CsA.

Na análise de custo-efetividade, TAC+AZA+P proporcionaram mais AVG (10,18) enquanto CsA+AZA+P foi o esquema menos custoso (US\$56.905,10) e com menor RCEI (US\$5.738,14/AVG). Todos os esquemas foram dominados pelo CsA+AZA+P,

exceto TAC+AZA. Porém, a RCEI entre estes dois esquemas (U\$95.977,10/AVG) foi superior a três vezes o PIB per capita brasileiro. Nenhuma alteração qualitativa foi demonstrada pela análise de sensibilidade univariada e, de acordo com a análise probabilística, a probabilidade do esquema CsA+AZA+P ser o mais custo-efetivo é superior a 90%.

Recomendações

A imunossupressão renal deve transitar de um regime adequado para todos para uma abordagem terapêutica individualizada. Ajustes e monitoramento contínuos da imunossupressão devem basear-se em episódios de rejeição e na incidência de infecções, tumores e efeitos metabólicos. O esquema CsA+AZA+P mostrou-se o mais custo-efetivo nos diferentes cenários de análise propostos e apresentou efetividade esperada e superior em relação aos demais.

Recomendações para a pesquisa

É necessário construir indicadores padronizados e mais precisos para medida de eficácia da imunossupressão no transplante renal. Recomenda-se mais estudos com esquemas envolvendo SIR e EVR. Sugere-se metanálises para obtenção de resultados mais conclusivos para efetividade e segurança.

Referências

GUERRA JR., A. A. et al. Ciclosporina versus tacrolimus no transplante renal no Brasil: uma comparação de custos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, p. 163-174, 2010.

GUERRA JR., A. A. et al. Cyclosporine Versus Tacrolimus in immunosuppressive maintenance regimens in renal transplants in Brazil: survival analysis from 2000 to 2004 (January). **The Annals of Pharmacotherapy**, New York, v. 44, p. 192-201, 2010.

QUEIROZ, O. V. et al. A construção da base nacional de dados em terapia renal substitutiva (TRS) centrada no indivíduo: relacionamento dos registros de óbitos pelo subsistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) e pelo Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM) - Brasil, 2000-2004. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 18, p. 107-120, 2009.

SATURNINO, L. T. M. et al. Target of rapamycin inhibitors (TORi) as maintenance immunosuppression for kidney transplant recipients. (Protocol). **Cochrane Database of Systematic Reviews**. Publicado *Online* em: 14 mar. 2012. Disponível em: < <http://summaries.cochrane.org/CD009637/target-of-rapamycin-inhibitors-tori-as-maintenance-immunosuppression-for-kidney-transplant-recipients>>. Acesso em: dez. 2013 2012.

Uso de adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe para adultos com psoríase de moderada a grave: parecer técnico-científico de múltiplas tecnologias (PTC-MT)

Ana Paula Cavalcante de Oliveira; Evelinda Trindade

anapaula_olive@hotmail.com

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo

Objetivo

Analisar evidências científicas sobre eficácia, segurança e estimar o impacto orçamentário dos medicamentos biológicos no tratamento da psoríase moderada ou grave em adultos, visando subsidiar a tomada de decisão do Ministério da Saúde e gestores do Sistema Único de Saúde (SUS).

Método

Realizada uma busca nas bases Centre for Reviews and Dissemination, LILACS, MEDLINE, The Cochrane Library, Tripdatabase, SciELO, e Sisrebrats utilizando o PICO: população - adultos com psoríase moderada a grave; intervenção - biológicos adalimumabe, etanercepte, infliximabe e ustequinumabe; comparação - alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e quando não disponível o placebo; e outcomes - índice de área e gravidade da psoríase (PASI), e eventos adversos (AEs) incluindo neoplasias e infecções graves. Na avaliação da qualidade da evidência, utilizaram-se os modelos da Colaboração Cochrane (Jadad e colaboradores) específicos para revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados.

Resultados e conclusões

Foram encontradas 30 metanálises, sete destas foram excluídas por terem focos diversos. Quinze ensaios clínicos randomizados com escores de boa qualidade, ≥ 3 na escala de Jadad, avaliando o uso dos biológicos comparados a placebo, foram comuns até as metanálises mais recentes. Nestas, evidenciaram-se tendências não significativas de mais AEs de zero a 18% para infecções graves e zero a 48% mais malignidades. Em geral, a evidência científica internacional favorece a adoção dos tratamentos biológicos e anti-TNFs como resgate em pacientes com psoríase moderada a grave, refratária aos demais tratamentos sistêmicos, com efeito significativo de 11 a 21 vezes mais pacientes atingindo melhora de pelo menos 75% no escore PASI em relação ao placebo. Com base no primeiro ano de tratamento de 647 pacientes em 2011 no estado de São Paulo, foi estimado um custo anual de tratamento. Estes dados preliminares já evidenciaram a possibilidade de um impacto orçamentário considerável. A relação de custo-efetividade por cada paciente respondedor apresenta variabilidade e superposição dos intervalos de confiança das respectivas estimativas, denotando diferença não significativa entre as alternativas, exceto para o tratamento com o etanercepte, que é, em média, 60%, 80% ou duas vezes mais dispendioso que o infliximabe, adalimumabe e ustequinumabe, respectivamente. É necessário, portanto, estabelecer quais grupos específicos podem se beneficiar efetivamente de quais biológicos e por qual período de tratamento ou de intermitência.

Recomendações

Recomenda-se a adoção restrita dos biológicos aos centros especializados com competência de avaliar longitudinalmente e relatar aos gestores do SUS o acompanhamento na rotina assistencial da segurança e efetividade dos medicamentos biológicos.

Recomendações para futuras pesquisas

Estudos de maior duração de tempo e de comparação direta entre os biológicos e outras terapias sistêmicas utilizadas no tratamento da psoríase moderada a grave. Igualmente, é necessário estudos longitudinais para esclarecer a prevalência, as probabilidades de transição entre os diversos estados nos itinerários diagnósticos e terapêuticos requeridos, a respectiva efetividade nos pacientes brasileiros, bem como a melhor estrutura de programa assistencial.

Referências

JADAD, A. R. et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? **Controlled clinical trials**, New York, v. 17, p. 1-12, 1996.

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Nome da Gráfica, em julho de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2014/0410).

ISBN 978-85-334-2148-6



9 788533 421486

DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS.
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bv



Ministério da
Saúde