

**Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,  
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA  
INCORPORAÇÃO DA RETINOGRRAFIA DIGITAL  
PORTÁTIL PARA A TRIAGEM DE DOENÇAS  
OCULARES CAUSADORAS DE DEFICIÊNCIA VISUAL  
INFANTIL**

**Lorena de Melo Haefeli**

**Rio de Janeiro  
Março de 2020**

**ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA  
INCORPORAÇÃO DA RETINOGRRAFIA DIGITAL  
PORTÁTIL PARA A TRIAGEM DE DOENÇAS  
OCULARES CAUSADORAS DE DEFICIÊNCIA VISUAL  
INFANTIL**

**Lorena de Melo Haefeli**

Dissertação apresentada  
à Pós-graduação em Pesquisa  
Aplicada à Saúde da Criança e  
da Mulher, como parte dos  
requisitos para obtenção do  
título de Mestre em Saúde da  
Criança e da Mulher.

Orientadores: Prof.<sup>a</sup> Dra. Andrea Araujo Zin

Prof.<sup>a</sup> Dra. Márcia Ferreira Teixeira Pinto

Prof. Dr. Zilton Farias Meira de Vasconcelos

**Rio de Janeiro  
Março de 2020**

## CIP - Catalogação na Publicação

Haefeli, Lorena de Melo.

Análise de impacto orçamentário da incorporação da retinografia digital portátil para a triagem de doenças oculares causadoras de deficiência visual infantil / Lorena de Melo Haefeli. - Rio de Janeiro, 2020.

110 f.; il.

Dissertação (Mestrado Acadêmico em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2020.

Orientador: Zilton Farias Meira de Vasconcelos.

Co-orientador: Andrea Araujo Zin.

Co-orientador: Marcia Ferreira Teixeira Pinto.

Bibliografia: f. 71-78

1. Análise de Impacto orçamentário . 2. Triagem neonatal. 3. Saúde da criança. I. Título.



## Agradecimentos

À Dra. Andrea Zin, por todo o acolhimento e pelos aprendizados em cada encontro.

À Dra. Marcia Pinto, por ter plantado a sementinha da economia nesse terreno próspero do saber.

Ao Dr. Zilton Vasconcelos, pela oportunidade.

À Luiza Neves, pela amizade e companheirismo. A melhor dupla de mestrado que eu poderia ter.

À Dra. Ana Carolina Carioca por compartilhar seu conhecimento na área da estatística e pelas contribuições na qualificação e na defesa desse projeto.

À Dra. Marisa Santos, Dra. Cynthia Magluta e ao Dr. Bráulio dos Santos pela oportunidade de discussão e aprimoramento deste trabalho.

Ao Joaquim Cordeiro, meu marido, por mais essa aventura juntos.

À Mônica Haefeli, minha mãe, pelo apoio incondicional.

Aos meus pacientes, por todo o carinho.

Obrigada a todos por estarem comigo nessa caminhada de muito trabalho e dedicação.

## Lista de Siglas e Abreviaturas

ACB	Análise Custo-benefício
ACE	Análise do Custo-efetividade
ACU	Análise de Custo-utilidade
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
ARIMA	Modelo Auto-regressivo Integrado de Médias Móveis
ATS	Avaliações das Tecnologias em Saúde
BPC	Benefício de Prestação Continuada
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
QALY	<i>Quality-adjusted life years</i>
ROP	Retinopatia da Prematuridade
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, medicamentos e OPM do SUS
SINASC	Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos
SIOPS	Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ZIKV	Zika vírus

## Resumo

**Objetivo:** Estimar o impacto orçamentário da incorporação da retinografia digital portátil para a triagem de doenças causadoras de baixa visão e cegueira infantis no município do Rio de Janeiro.

**Métodos:** Apenas os custos diretos através da técnica de microcusto dos modelos de triagem no cenário atual (oftalmoscopia binocular indireta e teste do reflexo vermelho) e do cenário alternativo (retinografia digital portátil) foram calculados para a análise do impacto orçamentário total e incremental. A população de referência corresponde a todos os nascidos vivos em maternidades públicas no município do Rio de Janeiro. O horizonte temporal é de cinco anos (2020 a 2024) e foram utilizados três cenários alternativos (cobertura de 100, 75 e 50% das maternidades) para a difusão da nova tecnologia. Por fim, foi realizada uma análise de sensibilidade para testar a influência de parâmetros de incerteza do modelo nos resultados do impacto orçamentário.

**Resultado:** No cenário de 100% de cobertura, o impacto orçamentário total esperado entre 2020-2024 seria de R\$ 14.958.162,91 podendo variar entre R\$ 12.167.161,22 e R\$ 23.549.785,30. Esses valores correspondem a um custo adicional aos cofres públicos entre R\$ 10.491.273,99 a R\$ 18.747.312,54, com um custo esperado de R\$ 12.422.314,20.

**Conclusão:** O custo para a implementação da retinografia digital portátil para rastreamento de doenças causadoras de deficiência visual infantil representa menos de 1% do orçamento do SUS destinado ao município do Rio de Janeiro. Os achados do presente estudo podem auxiliar o gestor de saúde a avaliar a viabilidade da implementação da nova tecnologia a nível municipal.

**Palavras-chaves:** Análise de impacto orçamentário; Saúde da criança; Triagem neonatal.

## Abstract

**Purpose:** To estimate the budgetary impact of portable digital retinography incorporation for screening of neonatal causes of childhood low vision and blindness in Rio de Janeiro, Brazil

**Methods:** For the budgetary impact analysis, a microcosting technique was performed. Direct costs of screening models in the current scenario (indirect ophthalmoscopy and red reflex test) and in the alternative scenario (digital imaging screening) were calculated. The eligible population is all live births in Rio de Janeiro's government maternity wards. The time horizon will be five years (2020 to 2024) and three alternative scenarios (100, 75 and 50% coverage) for the diffusion of the technology were used. Finally, uncertainty analyses was be performed to test the impact of different input parameter values on the outcomes of the budget-impact analysis.

**Results:** Considering coverage of 100% of maternity wards, the total budgetary impact between 2020-2024 would range from R\$ 12,167,161.22 to R\$ 23,549,785.30, with an expected value of R\$ 14,958,162.91. Additional cost ranged from R\$ 10,491,273.99 to R\$ 18,747,312.54, with an expected value of R\$ 11,232,019.80. The cost per exam would be R\$ 57.15.

**Conclusion:** The cost of universal digital imaging retinography screening corresponds to less than 1% of the public health budget of Rio de Janeiro city. The information provided in this paper may help the budget holder to evaluate the feasibility of implementing the new technology at the municipal setting.

**Keywords:** Budgetary impact analysis; Child health; Neonatal screening.



## Sumário

1	Introdução .....	12
2	Objetivos .....	19
3	Contextualização do campo temático da pesquisa .....	20
3.1	Tecnologia.....	20
3.2	Doenças oculares no Brasil.....	21
3.3	Telemedicina como subsídio à prevenção de baixa visão e cegueira infantil.....	25
3.4	Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	27
3.5	Financiamento do Sistema Único de Saúde: município do Rio de Janeiro .....	34
4	Materiais e métodos .....	36
4.1	Tipo de estudo .....	36
4.2	Perspectiva do estudo.....	36
4.3	Horizonte temporal.....	36
4.4	População de referência .....	36
4.5	Modelo de triagem neonatal.....	38
4.6	Distribuição das maternidades .....	39
4.7	Análise de custo das tecnologias .....	40
4.8	Modelo do impacto orçamentário .....	50
4.9	Análise de sensibilidade.....	52
4.10	Validação .....	53
4.11	Análise dos dados.....	54
5	Considerações éticas .....	55
6	Conflito de interesses .....	56
7	Resultados .....	57
7.1.	Estimativa da população elegível para a triagem universal e de ROP e distribuição geográfica das maternidades.....	57
7.2	Logística do modelo de triagem neonatal universal com a retinografia digital portátil .....	60

7.3. Impacto orçamentário .....	65
7.4. Impacto orçamentário incremental .....	65
7.5. Percentual do orçamento público a ser utilizado .....	67
7.6. Análise de sensibilidade .....	68
7.7. Validação de face .....	71
8 Discussão .....	73
9 Considerações finais .....	82
Bibliografia .....	83
Apêndice A: Roteiro para validação de face .....	91
Apêndice B: Memória de cálculo .....	93
Apêndice C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	106
Anexo A: Folha de Rosto de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa .....	110

## Lista de Figuras

Figura 1 Imagens realizadas através do retinógrafo digital portátil: 1: Estruturas da parte anterior do olho direito. 2-6: Estruturas da parte posterior do olho direito. 7: Estruturas da parte anterior do olho esquerdo. 8-12: Estruturas da parte posterior do olho esquerdo (fonte: Instituto Fernandes Figueira. Documentação realizada por Dra. Luiza Neves). .....	9
Figura 2 Diagrama de fluxo (Fonte: Costa et al, 2019 (81)). .....	21
Figura 3 Diagrama de fluxo – elaboração própria a partir do trabalho de Costa et al, 2019 (80). .....	39
Figura 4 Distribuição das maternidades no município do Rio de Janeiro (Fonte: Elaboração própria através de <i>Google Maps</i> ®). .....	47
Figura 5 Mapa da distribuição dos retinógrafos digitais entre as maternidades públicas do município do Rio de Janeiro (fonte: Elaboração própria a partir do cálculo das rotas entre maternidades - <i>Google Maps</i> ®). .....	50
Figura 6 Mapa em detalhe das rotas dos retinógrafos digitais compartilhados entre as maternidades públicas do município do Rio de Janeiro (fonte: Elaboração própria a partir do cálculo das rotas entre maternidades - <i>Google Maps</i> ®) .....	50

## Lista de tabelas

Tabela 1 Maternidades públicas e número total de nascidos vivos e de recém-nascidos com indicação de triagem para ROP em 2018, no município do Rio de Janeiro.....	45
Tabela 2 Previsões do número de exames nas diferentes coortes hipotéticas de recém-nascidos entre 2019 e 2024.....	46
Tabela 3 Média do tempo (minutos e segundos) para a realização da retinografia digital.....	48
Tabela 4 Custos totais da oftalmoscopia binocular indireta, teste do reflexo vermelho e retinografia digital portátil.....	51
Tabela 5 Impacto orçamentário total e incremental para a implementação da retinografia digital portátil. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.....	53
Tabela 6 Impacto orçamentário incremental para a implementação da retinografia digital portátil no cenário mais otimista. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.....	56
Tabela 7 Impacto orçamentário incremental para a implementação da retinografia digital portátil no cenário mais pessimista. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.....	57

# 1 Introdução

Aproximadamente 1,4 milhão de crianças são cegas ou têm baixa visão no mundo e aproximadamente 5% são deficientes visuais por doenças oculares de origem na infância (1). No Brasil, apesar da diversidade socioeconômica e da escassez de dados populacionais em várias regiões, estima-se uma prevalência de cegueira infantil entre 0,5 e 0,6 por mil crianças(2). A estimativa global é que metade dos casos de cegueira em crianças abaixo de quinze anos poderiam ter sido evitados se tratados precocemente(1).

Devido a sua importância mundial, a prevenção da cegueira infantil é uma das prioridades do projeto “Visão 2020 – o direito a visão”, uma parceria entre a Agência Internacional de Prevenção à Cegueira e a Organização Mundial de Saúde (OMS). Apesar de a prevalência de cegueira entre crianças ser dez vezes menor do que em adultos, o impacto da cegueira infantil mensurado em anos-cegueira se equivale ao da catarata, uma vez que a expectativa de vida das crianças é maior que dos idosos (1).

O desenvolvimento visual normal se inicia ao nascimento e acompanha a maturação da estrutura ocular e do cérebro. Através da estimulação visual, os axônios das células ganglionares da retina se desenvolvem e pelo nervo óptico alcançam o cérebro na região do córtex visual. A mielinização das fibras do nervo óptico ocorre durante toda a infância e é de extrema importância para o completo desenvolvimento do córtex visual(3). A privação visual durante este período, principalmente se presente desde o nascimento, é responsável pela atrofia de células corticais e conseqüentemente pelo comprometimento do

desenvolvimento visual normal(4). O período crítico do desenvolvimento visual ocorre até os sete anos de idade e doenças não tratadas até essa idade podem levar a cegueira irreversível(5).

De acordo com a OMS, a cegueira é caracterizada pela ausência de percepção luminosa ou uma acuidade visual, no olho de melhor visão, inferior a 20/400. Com relação a deficiência visual, podemos classifica-la em 3 subgrupos: severa, modera e leve. O paciente com deficiência visual leve tem uma acuidade visual, no melhor olho, igual a 20/70. Com relação a deficiência moderada e severa, a acuidade visual será inferior a 20/70 e 20/200, no olho com melhor visão, respectivamente(6).

A deficiência visual na infância tem um impacto direto sobre todos os aspectos do desenvolvimento infantil - motor, linguagem, interação social - e aspectos sociais e econômicos durante a vida adulta. O diagnóstico e tratamento realizados de forma precoce são capazes de reduzir o risco de cegueira e baixa visão nessa população (3). Nesse sentido, a redução da baixa visão infantil tem um impacto direto na redução da morbidade do paciente e consequências econômicas e sociais para a família, além do impacto econômico no país na medida em que permite que esses indivíduos se tornem adultos economicamente ativos(7)(8).

Nas últimas décadas, investimentos na melhoria da qualidade da assistência neonatal em economias emergentes levaram à redução da mortalidade neonatal, porém apesar dos avanços, dados de morbidade indicam um aumento das condições associadas à prematuridade, como a Retinopatia da prematuridade (ROP)(9–12). Nos países em desenvolvimento agentes

infecciosos como toxoplasmose, rubéola e o Zika vírus (ZIKV) também são importantes causadores de doenças oculares e podem acometer até 10% dos nascidos vivos(13). Dentre elas, a toxoplasmose congênita é a principal doença causadora de baixa visão infantil e a prevalência estimada de indivíduos infectados é de 3 a 20 casos por 10 mil nascidos vivos(14). Alterações congênitas do nervo óptico como atrofia e hipoplasia também são identificados em estudos brasileiros assim como o glaucoma congênito e a catarata congênita(15–17), responsáveis respectivamente por 5% e de 5% a 20% dos casos de cegueira infantil no mundo(18)(19). Outra doença que merece destaque, apesar da baixa prevalência é o retinoblastoma, tumor intraocular maligno primário mais comum na infância(5). O diagnóstico tardio resulta em mais de 70% de mortalidade, porém, quando tratado precocemente, mais de 95% das crianças são curadas(3).

A ROP, assim como a catarata congênita e o glaucoma congênito, dispõe de tratamento que se realizado de forma precoce reduz a chance de comprometimento visual irreversível. Alterações oculares retinianas e de nervo óptico secundárias às infecções intrauterinas como a rubéola e toxoplasmose geralmente não possuem tratamento específico para regressão do dano visual(3). Contudo, o diagnóstico precoce das lesões é importante para delinear o tratamento sistêmico desses pacientes além de permitir o encaminhamento precoce para a reabilitação visual.

De acordo com a OMS, em países como o Brasil, classificados como médio desenvolvimento econômico (*upper middle income*)(20), doenças

retinianas são as principais causas de cegueira infantil sendo a ROP a mais prevalente(21).

No Brasil, a principal forma de triagem da maioria das doenças oculares da infância é o teste do reflexo vermelho, realizado pelo pediatra na maternidade ou na atenção básica de saúde(22). Por sua vez, o diagnóstico da ROP depende da realização da oftalmoscopia indireta pelo oftalmologista. Entretanto, considerando a prevalência dessas doenças na população e a importância do seu diagnóstico precoce, novas tecnologias têm surgido nos últimos anos a fim de aumentar a acurácia do rastreio de doenças que acometem a estrutura ocular e torná-lo mais acessível, eficiente e efetivo (23)(24).

Uma das tecnologias que têm sido utilizadas na rotina da assistência é a retinografia digital. O retinógrafo digital, composto por uma câmera que capta imagens oculares, é uma ferramenta capaz de armazenar as imagens que podem ser enviadas pela rede de internet a um centro de leitura para que sejam avaliadas por um especialista. O equipamento já se mostrou custo-efetivo em alguns países<sup>(25)(26)</sup>, mas no Brasil não foram localizados estudos de avaliação econômica que demonstrem sua capacidade de gerar benefícios para a população infantil e economias para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Devido a limitações de recursos humanos e necessidade de ampliar o rastreio das doenças oculares presentes no período neonatal, a retinografia digital é estudada como forma de rastreio universal em países populosos como China e Índia(23,24,27,28). A retinografia digital como forma de triagem para a



ROP já é estudada há mais tempo e tem se demonstrado um exame de alta acurácia para o rastreamento da doença(29–32).

O retinógrafo digital portátil além de utilizar um sistema de mapeamento e avaliação da retina baseado em imagens fotográficas de alta resolução, pode ser transportado para diferentes lugares, fator que favorece a tecnologia diante da imensa área geográfica, tanto metropolitana quanto rural de países como o Brasil. Ademais, a tecnologia se beneficia dos recursos da telemedicina, ao permitir o compartilhamento das imagens entre profissionais de saúde e redução do tempo de diagnóstico e tratamento(33).

Nos últimos dez anos aproximadamente 60 mil crianças nasceram por ano em maternidades públicas do município do Rio de Janeiro(34). Nas maternidades, a retinografia digital portátil seria capaz de rastrear e documentar lesões oculares de recém-nascidos, prematuros e a termos, antes da alta hospitalar. A interpretação das imagens realizada de forma remota por um médico oftalmologista permitiria a identificação precoce das lesões e possibilitaria o encaminhamento para diagnóstico e tratamentos nos primeiros dias de vida. Além disso, a nova tecnologia seria capaz de reduzir o custo de oportunidade do pediatra, responsável pela realização do teste do reflexo vermelho, e do oftalmologista, responsável pela realização da oftalmoscopia binocular indireta(35).

Adicionalmente ao contexto epidemiológico apresentado e à oferta de novas tecnologias para diagnóstico de doenças oculares, atualmente, no Brasil, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)(36) é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de

avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no SUS. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é responsável por analisar a incorporação ou retirada de tecnologias de saúde, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais e monitoramento de tecnologias. As solicitações de incorporação levam em conta aspectos epidemiológicos, evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade, segurança e apresentação de resultados de avaliação econômica completa como ACE (análise de custo-efetividade) e ACU (análise de custo-utilidade) e parciais, como a AIO (análise de impacto orçamentário). Essas análises devem ser comparativas às tecnologias já incorporadas com a mesma finalidade. Em razão desse marco regulatório da gestão de tecnologias no SUS, a realização de estudos de avaliação econômica tornou-se uma importante ferramenta para os gestores para a tomada de decisão(37).

Apesar dessa regulação e da demanda pela incorporação de novas tecnologias em diferentes áreas, no campo das doenças oculares, não foram encontradas na CONITEC solicitações de incorporação que apresentassem estudos de impacto orçamentário de tecnologias para prevenção e tratamento de doenças oculares em crianças(37), o que inclui a retinografia digital portátil para a triagem de causas oculares de baixa visão infantil. Assim sendo, a AIO da retinografia digital portátil poderá subsidiar o gestor público da área na análise de viabilidade de incorporação da tecnologia em um cenário que demanda a utilização racional de recursos e a geração máxima de benefícios para a população.

Diante desse cenário, este estudo justifica-se pela possibilidade de ampliar o acesso à triagem universal neonatal a fim de prevenir doenças oculares que podem levar à baixa visão infantil. Ademais, pretende contribuir para a geração de evidências neste campo, posto que se observa uma escassez de estudos de avaliação econômica de tecnologias na área de doenças oculares que poderiam fomentar a discussão sobre a sua viabilidade econômica e sua incorporação no SUS. Até onde conhecemos, ainda não existem estudos nacionais de avaliação econômica que tenham analisado a viabilidade econômica da retinografia digital como ferramenta de prevenção da baixa visão e cegueira infantis. O presente trabalho pretende, portanto, apoiar a política de saúde da área da criança no SUS do município do Rio de Janeiro, subsidiando o gestor na tomada de decisão na incorporação da retinografia digital portátil.

## 2 Objetivos

O objetivo geral é estimar o impacto orçamentário da incorporação da retinografia digital portátil sob a perspectiva do SUS, no município do Rio de Janeiro e se desdobra nos seguintes objetivos específicos:

1º. Estimar o custo direto unitário do procedimento da retinografia digital portátil no diagnóstico das doenças oculares mais prevalentes do recém-nascido.

2º. Estimar o custo total da incorporação da retinografia digital portátil no município do Rio de Janeiro.

3º. Estimar a quantidade necessária de retinógrafos digitais portáteis e a sua distribuição no município do Rio de Janeiro.

4º. Estimar a proporção do orçamento público a ser aplicado para a incorporação da retinografia digital portátil.

## 3 Contextualização do campo temático da pesquisa

### 3.1 Tecnologia

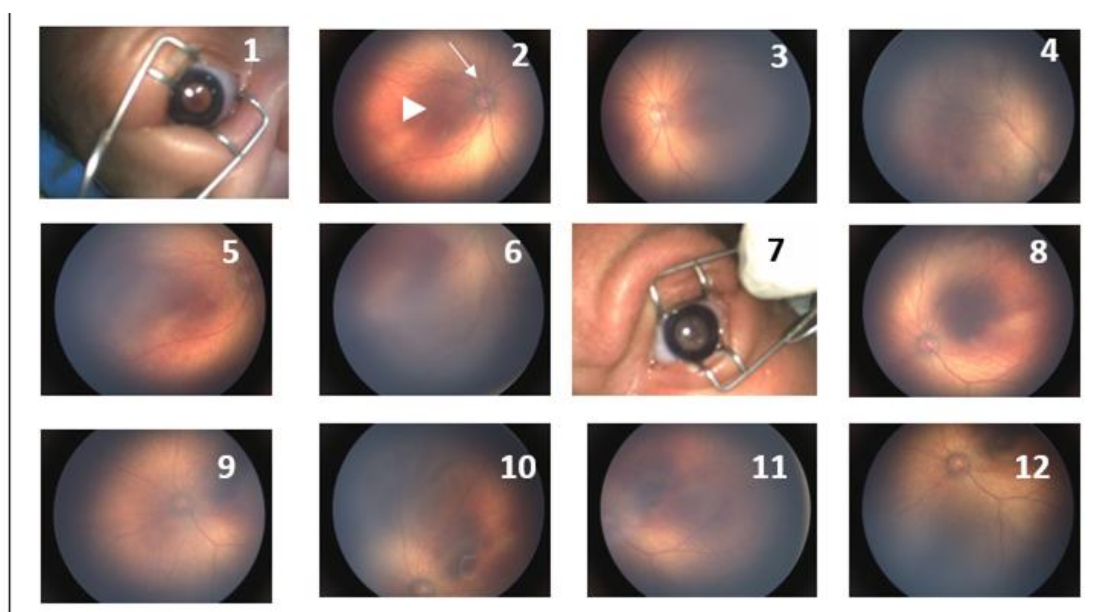
Ao longo dos anos, o surgimento de novas tecnologias capazes de capturar imagens de qualidade das estruturas oculares, associado ao avanço da telemedicina, permitiram um aprimoramento do rastreamento de doenças oculares em adultos e crianças(38)(39).

Atualmente a demanda por equipamentos portáteis tem se tornado cada vez mais significativa por permitir uma maior cobertura de rastreamento(40)(41), o que torna a tecnologia extremamente útil principalmente em países de grande extensão territorial, como o caso do Brasil.

A triagem de doenças oculares na infância, incluindo a ROP, tem sido realizado através da utilização de retinógrafos digitais portáteis, como a RetCam II® (Natus Medical Incorporated, Pleasanton, CA, USA), a RetCam Shuttle® (Natus Medical Incorporated, Pleasanton, CA, USA) e a 3nethra Neo® (Forus Health, Bangalore, India)(23)(42). Os *smartphones* também têm sido empregados com essa finalidade, apesar do campo visual limitado e qualidade da imagem inferior(43)(44).

A retinografia digital é uma tecnologia que já se mostrou eficaz para a triagem de doenças oculares em recém-nascidos(27,30,35) e foi custo-efetiva em alguns países(25,26,45). No Brasil, tem sido utilizada para a detecção de anormalidades oculares associadas ao ZIKV e tumores(46)(47).

Em muitos países a retinografia digital portátil pode ser manuseada por um profissional não-médico treinado(40). São utilizados recursos de telemedicina para envio das imagens digitais para que um oftalmologista identifique anormalidades oculares, sinalizando a necessidade de encaminhamento do recém-nascido para um serviço de oftalmologia especializado (Figura 1). Dessa forma, pode-se alcançar uma maior cobertura de pacientes examinados e maior eficácia na identificação precoce das lesões(35).



**Figura 1** Imagens realizadas através do retinógrafo digital portátil: 1: Estruturas da parte anterior do olho direito. 2-6: Estruturas da parte posterior do olho direito. 7: Estruturas da parte anterior do olho esquerdo. 8-12: Estruturas da parte posterior do olho esquerdo (fonte: Instituto Fernandes Figueira. Documentação realizada por Dra. Luiza Neves).

### 3.2 Doenças oculares no Brasil

Trabalhos nacionais apontam como principais causas conhecidas de baixa visão e cegueira na população infantil as doenças de etiologias hereditárias, como o glaucoma congênito, infecciosas, como a toxoplasmose, e

adquiridas no período neonatal, como a ROP(15)(48). Ao encontro destes resultados, um estudo realizado em uma escola para cegos na cidade do Rio de Janeiro em 2013, identificou como principais causas de deficiência visual em crianças menores de 16 anos doenças adquiridas no período neonatal (30,9%), doenças hereditárias (15,4%) e infecções intrauterinas (5,9%)(17). A partir de 2015, o ZIKV também se tornou um importante agente de transmissão intrauterina responsável por casos de baixa visão e cegueira(49). Estudos realizados no Brasil demonstraram que recém-nascidos de mulheres com suspeita de infecção pelo ZIKV durante a gestação podem apresentar alterações oculares de estruturas nobres, como nervo óptico e retina. O acometimento ocular é mais evidente em crianças com microcefalia, e pode comprometer até 85% das crianças infectadas(46,49,50).

No mundo nascem aproximadamente 15 milhões de recém-nascidos prematuros por ano, dos quais um milhão não sobrevive(9)(10). Em 2010, cerca de 185 mil recém-nascidos prematuros desenvolveram ROP, dos quais cerca de 32 mil ficaram cegos ou com a visão comprometida(10). A maior proporção foi observada na América Latina(51). O Brasil está entre os dez países que registram as maiores taxas de prematuridade de acordo com o relatório da OMS *Born too soon: The Global Action Report on Preterm Birth 2012*, embora haja uma redução do número de recém-nascidos prematuros nos últimos anos(9).

Desde 2004, o Brasil tem ampliado os esforços para redução da mortalidade materna e infantil, através do “Pacto pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal”(52). A emergência de uma clientela de crianças que

sobrevive devido ao acesso às tecnologias modernas exige um alto nível de cuidado, pois se enquadram no grupo de dependência de tecnologias(53–55). Em 2010, um estudo realizado nas maternidades públicas do município do Rio de Janeiro, demonstrou que 87% dos recém-nascidos prematuros foram submetidos à avaliação oftalmológica para rastreio de ROP e uma média de 3,6% necessitaram de tratamento(56). Atualmente, a oftalmoscopia binocular indireta é a tecnologia utilizada na rotina do SUS para a ROP. Este exame é usado também como padrão-ouro para o diagnóstico de outras lesões oculares que afetam a retina, como ocorre nas infecções congênicas(3).

O exame para diagnóstico da ROP é realizado pelo oftalmologista a partir da 4<sup>a</sup> semana de vida e repetido a critério do examinador até que a doença regrida e/ou que a retina esteja totalmente vascularizada. Com o objetivo de reduzir o número de exames oftalmológicos nos recém-nascidos, estudos internacionais têm sido realizados para criação de modelos preditivos para triagem de ROP(57–59). Os resultados são promissores, porém no Brasil tais modelos ainda não são utilizados. O tratamento da ROP é comprovadamente efetivo no combate a deficiência visual e, uma vez diagnosticada a forma grave da doença, o mesmo deve ser instituído em 48-72 horas(60)(61).

Além da ROP, a toxoplasmose e a rubéola congênita são importantes doenças causadoras de cegueira infantil e cerca de 80% dos casos apresentam lesões oculares, geralmente bilaterais(3)(14). O glaucoma congênito, a catarata congênita e alterações do nervo óptico também são importantes causas de cegueira infantil no Brasil(16)(17). O glaucoma



congênito pode estar presente desde o nascimento e é causado por alterações anatômicas das estruturas oculares (seio camerular) que drenam o humor aquoso (líquido que preenche a parte anterior do olho)(5). Sua incidência, em países desenvolvidos, varia entre 1 a cada 10 mil-20 mil nascidos vivos(3).

A catarata é definida como a opacidade do cristalino que impede a formação nítida das imagens na retina e pode ser associada às inúmeras condições sistêmicas, como anomalias cromossômicas, distúrbios metabólicos e infecções intrauterinas(5). Estima-se que 200 mil crianças no mundo sejam cegas devido à catarata e que a cada ano em torno de 30 mil crianças nasçam com catarata congênita(19).

Apesar da baixa prevalência mundial do retinoblastoma (1 a cada 18.000 de nascidos vivos), sua elevada mortalidade e agressividade justificam a triagem entre os recém-nascidos(3). O tratamento realizado nos estágios iniciais da doença permite um melhor prognóstico visual além de aumentar a sobrevida do paciente(3).

No Brasil, a triagem de doenças que comprometem a transparência do olho, como a catarata congênita e o retinoblastoma, é feita através do uso do oftalmoscópio direto no exame conhecido como “teste do olhinho” ou teste do reflexo vermelho(62). O exame, que é subjetivo já que não documenta a lesão e depende da interpretação do examinador, deve ser feito em todos os recém-nascidos pelo pediatra na maternidade ou na atenção básica. Os exames suspeitos devem ser referenciados ao oftalmologista. O teste do reflexo vermelho tem boa sensibilidade para detectar alterações de segmento anterior (córnea e cristalino) do olho, porém a sensibilidade é consideravelmente

reduzida quando a alteração encontra-se no segmento posterior do olho (retina, nervo óptico e vítreo), principalmente na avaliação de recém-nascidos(63).

Há um projeto de lei (PL nº 4090/15) para tornar o exame obrigatório em todas as maternidades do SUS, o que fortalece a importância do rastreio. No Rio de Janeiro, em 2002, a Lei nº 3.931/02 tornou obrigatório que todos os pediatras do estado referenciem pacientes com teste do reflexo vermelho alterado para uma unidade terciária oftalmológica. Apesar de ser um exame simples (feito pelo pediatra treinado) e de baixo custo, ainda não é oferecido em todo o território nacional e todos os casos suspeitos necessitam do encaminhamento ao oftalmologista(64).

### **3.3 Telemedicina como subsídio à prevenção de baixa visão e cegueira infantil**

A telemedicina pode ser definida como o uso de tecnologias que irão fornecer serviços médicos através da telecomunicação(33). Por meio de sinais eletrônicos, como a internet, as informações podem ser transferidas remotamente ao médico, sendo útil em situações em que não é possível uma avaliação médica presencial(33)(65). Além de fornecer informações médicas para o diagnóstico e o monitoramento de pacientes, a telemedicina tem sido usada também para educação a distância, tanto para profissionais de saúde quanto para pacientes(65).

Há mais de 10 anos a telemedicina vem sendo utilizada em países desenvolvidos, como Reino Unido e Finlândia(65). No Brasil, em 2018, o

Conselho Federal de Medicina regularizou a prática da telemedicina conforme a Resolução nº 2.227/18.

Através do Programa Telessaúde Brasil Redes, o Ministério da Saúde promove, dentre outros projetos, telemedicina para apoio diagnóstico, consultoria entre profissionais de saúde e gestores e monitoramento de pacientes. A finalidade do programa é a expansão e melhoria da rede de serviços de saúde, sobretudo da Atenção Primária à Saúde (APS), e sua interação com os demais níveis de atenção(66). Atualmente, o programa está presente em 23 estados, atendendo 3.417 municípios(67). Outro programa do governo federal é a Rede Universitária de Telemedicina (RUTE), uma iniciativa do Ministério da Ciência e Tecnologia que visa a apoiar o aprimoramento de projetos em telemedicina já existentes e incentivar o surgimento de futuros trabalhos entre instituições universitárias(68).

Neste contexto, a teleoftalmologia permite a triagem, diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças oftalmológicas, compartilhamento de informações entre centros de saúde, pesquisas multicêntricas, educação oftalmológica a distância e treinamento de profissionais de saúde(69).

Alguns trabalhos internacionais descrevem a utilização da telemedicina para triagem e acompanhamento de doenças oculares em adultos, especificamente a retinopatia diabética e doenças oculares em recém-nascidos, principalmente a ROP, através da retinografia digital(27,57,70).

A imagem adquirida pela retinografia digital portátil pode ser enviada a um médico oftalmologista que, utilizando os recursos da telemedicina, poderá realizar o diagnóstico a distância de lesões oculares. Além disso, permite o

compartilhamento de imagens entre profissionais e centros de saúde, favorecendo a discussão científica e o aprendizado dos profissionais. A documentação das alterações oculares permitem também o acompanhamento da evolução ou da regressão das lesões após o início do tratamento(71).

### **3.4 Avaliação de Tecnologias em Saúde**

O presente estudo situa-se no campo das avaliações das tecnologias em saúde (ATS). Tecnologias em saúde são medicamentos, procedimentos, equipamentos e sistemas operacionais que integram o cuidado em saúde. A ATS compreende diversas dimensões da tecnologia, como a acurácia, eficácia, segurança, ética, efetividade e as análises de custo (ACE, ACU e AIO)(72).

A descoberta de novas doenças, o aumento da expectativa de vida e o avanço do conhecimento científico e tecnológico estimulam o surgimento de novas tecnologias para suprir a demanda de cuidados na área da saúde(72). Neste contexto, o propósito principal da ATS é garantir que tecnologias médicas sejam seguras, eficazes e usadas apropriadamente. Desta forma, os estudos em ATS buscam sintetizar as evidências científicas existentes sobre as consequências do uso das tecnologias com o objetivo de subsidiar decisões relativas à sua incorporação e difusão, de modo que as melhores alternativas de uso sejam escolhidas para a população(72).

Uma das questões centrais do pensamento econômico baseia-se na escassez de recursos associada a demanda infinita por parte da sociedade. No âmbito da saúde, este pensamento está associado ao crescimento da oferta de tecnologias que muitas vezes são incorporadas sem evidência suficiente que

comprovem sua segurança, eficácia e efetividade(73). Para auxiliar no estabelecimento de prioridades para a alocação de recursos, as informações sobre custos e benefícios das intervenções em saúde são importantes e podem fornecer subsídios aos gestores do setor saúde(74).

As avaliações econômicas em saúde são utilizadas neste contexto e permitem auxiliar na tomada de decisões. As avaliações podem ser classificadas em parciais, onde não há comparação dos custos e consequências para a saúde, ou completas, como ACE, ACU e análise de custo-benefício(ACB)(75). As avaliações econômicas completas abrangem técnicas analíticas baseadas no custo de oportunidade que permitem a comparação entre as diferentes tecnologias tanto em termo de custo quanto de suas consequências, sejam elas positivas ou negativas. O custo de oportunidade baseia-se na compreensão de que a aplicação de recursos em determinadas tecnologias implica na ausência de investimento em outras. A base da avaliação econômica em saúde repousa, portanto, no conceito do uso eficiente de recursos(73).

Para a realização de uma avaliação econômica, é necessária a formulação da questão do estudo e a seleção da população de referência. A questão do estudo deve ser bem definida e relevante para as necessidades dos gestores envolvidos no processo de decisão(76). No SUS, a tomada de decisão pode incluir diversos níveis do poder público, desde o Ministério de Saúde até secretarias estaduais e municipais de saúde(37). Além disso, é necessário definir a perspectiva do estudo e o seu horizonte temporal. A perspectiva do estudo é necessária para a identificação dos custos a serem

considerados, podendo ser a do SUS como órgão comprador de serviços, da sociedade, de entidades privadas dentre outros. Com relação ao horizonte temporal, este deve tomar como base o curso natural da condição e o provável impacto que a intervenção tem sobre ele (76).

### **3.4.1 Análise de impacto orçamentário**

Devido à limitação de recursos em saúde, atualmente estudos de avaliações econômicas completas não são suficientes para a tomada de decisão e incorporação de uma nova tecnologia. De modo adicional, estudos econômicos de impacto orçamentário auxiliam na tomada de decisão já que analisam as consequências financeiras de médio e curto prazo relacionadas à incorporação de uma nova tecnologia(77).

A AIO é uma avaliação econômica parcial e estima as consequências financeiras da incorporação e difusão de uma nova tecnologia na saúde em um cenário novo, que irá conter os gastos consequentes dessa incorporação em relação ao cenário de referência(78). Os elementos essenciais para a AIO são os custos (diagnóstico, tratamento e reabilitação), a determinação da população de referência que irá se beneficiar com a nova intervenção e o *market share* (taxa de difusão da nova tecnologia no mercado)(77)(79). Podem ser utilizados para o cálculo do *market share* a curva de incorporação de outra tecnologia semelhante no sistema de saúde brasileiro ou da mesma tecnologia em outro mercado. Caso tais dados não se encontrem disponíveis, um painel de especialistas (como por exemplo o painel Delphi) pode ser utilizado(80). Além disso, deve-se levar em consideração para a velocidade de incorporação, a atual familiaridade e a extensão do uso da nova tecnologia por profissionais

de saúde. Tecnologias pouco difundidas no sistema privado de saúde ou que ainda não fazem parte de recomendações ou diretrizes médicas têm a tendência a ter um *market share* mais lento(81).

Para a AIO é necessário ainda especificar o horizonte temporal e a perspectiva da análise. Alguns países adotam um horizonte temporal de 1 a 5 anos com as estimativas de impacto orçamentário relatadas ano a ano. Horizontes temporais mais longos, de 5 anos, são necessários quando a nova tecnologia ainda é desconhecida por parte dos profissionais de saúde, ou quando haja necessidade de compra de maquinário, desenvolvimento de diretrizes para a prática clínica, necessidade de treinamento da equipe (tempo a ser observado para a curva de aprendizado) e outros obstáculos que dificultem a implementação da tecnologia(81). A perspectiva da análise recomendada é em relação ao pagador, ou seja, o prestador ou do sistema de saúde que será responsável pelo custeio da implementação. No Brasil, as perspectivas mais comumente adotadas são as do SUS em diferentes esferas(77).

Com relação a população de referência, deve-se estimar a população beneficiada em termos de suas características e tamanho e para isto existem dois métodos de análise: o epidemiológico e o da demanda aferida. No método epidemiológico, escolhe-se o território de interesse e através de dados epidemiológicos oficiais como prevalência e incidência da doença, a população de interesse é estimada. Na demanda aferida, o gestor dispõe de alguma estimativa da população de interesse, através da contagem de pacientes

cadastrados, ou do uso de dados históricos, por exemplo, estatísticas de anos anteriores(77).

Outra variável a ser incluída são os custos. Estas estimativas incluem o custo da nova tecnologia em si e daqueles diretamente associados ao seu uso, como medicamentos adjuvantes, treinamento de profissional capacitado, compra, gastos com manutenção, tratamento de efeitos adversos, dentre outros(77). Além disso, os custos podem ser classificados com fixos ou variáveis. Os custos fixos não variam no curto a médio prazo e geralmente não se alteram com a flutuação do número de pacientes que se beneficiam da nova tecnologia. Ao contrário, os custos variáveis, como carga horária do médico e a administração de medicamentos, estão diretamente relacionados a flutuações na população de referência(82).

O método para a coleta de dados de custo pode ser realizado através das técnicas de microcusteio (*bottom-up*) ou macrocusteio (*top-down*). Em casos mais complexos as duas técnicas podem ser realizadas simultaneamente. Na técnica do microcusteio é realizado o custeio de cada componente dos cuidados relacionados ao uso de uma tecnologia, permitindo um maior detalhamento dos custos e refletindo de forma mais fidedigna a amostra estudada (pacientes, instituições, dentre outras). Com relação ao macrocusteio, os custos correspondem a componente agregados, abrangendo a variabilidade de uma região específica ou de uma instituição. A escolha da técnica depende da viabilidade da obtenção dos dados assim como da precisão e confiabilidade requeridas pelo estudo(76).



Por fim, deve-se realizar a construção de cenários. O cenário de referência refere-se à rotina e reflete os custos atuais do gestor com o manejo de determinada enfermidade. A AIO trabalha com análise de cenários alternativos que deverá ser concebido com base nas projeções do *market share*(79). A diferença dos custos dos cenários alternativos com os do cenário de referência fornece o impacto orçamentário incremental da nova tecnologia, ou seja, o custo adicional do gestor ao longo do horizonte temporal para incorporar determinada tecnologia(80).

Como forma de dar confiança e credibilidade aos resultados oriundos das análises de impacto orçamentário, deve haver transparência na criação do modelo e na demonstração dos resultados além de ser indicada a realização da validação do estudo(81). De acordo com a diretriz da ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) pelo menos a validade de face e a validade interna devem ser realizadas.

A validação de face tem como objetivo revisar a estrutura do modelo, pressupostos, valores de parâmetros e resultado. Recomenda-se que seja feita com profissionais com experiência em gestão de saúde, através de uma entrevista ou um painel de especialistas. Quanto à validação interna, verifica-se se o modelo está funcionando de forma planejada através da revisão das estimativas de custos, dos parâmetros incluídos e dos cálculos(81)(83).

É recomendado, em um estudo de AIO, que se estabeleça uma estrutura analítica que contenha todos os parâmetros descritos anteriormente. Um diagrama de fluxo (figura 2) pode ser utilizado para a descrição de tais parâmetros e as categorias de custos que serão estimadas(81).



**Figura 2** Diagrama de fluxo (Fonte: Costa et al, 2019 (81)).

A AIO na área da saúde está estabelecida mundialmente como um importante método de análise para guiar investimentos em tecnologias (79). O Reino Unido, por exemplo, utiliza critérios de análises econômicas para a implementação de tecnologias no seu sistema de saúde, através de diretrizes fornecidas pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)(84)(85). No Brasil, a incorporação de tecnologias no SUS é realizada pelo Ministério da Saúde através da assessoria da CONITEC, criada em 2011 pela lei nº 12.401, que leva em consideração, além das análises de eficácia e efetividade da tecnologia, a avaliação econômica como subsídio ao processo de incorporação. Desde então, estudos de avaliação econômica têm se tornado importante ferramenta para a gestão de gastos em saúde no país(86).

### **3.5 Financiamento do Sistema Único de Saúde: município do Rio de Janeiro**

O financiamento do SUS é realizado pelas três esferas de governo: Federal, Estadual e Municipal. De acordo com a Lei 141/2012, os municípios devem investir no SUS pelo menos 15% de sua receita, e os estados 12%. Quanto ao governo federal, o investimento deverá ser o mesmo do ano anterior adicionado a variação nominal do PIB (Produto Interno Bruto).

A partir de janeiro de 2018, de acordo com a portaria 3.992/2017, o repasse federal aos municípios, Estados e ao Distrito Federal foram organizados em dois blocos: i. Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde e ii. Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde. Os recursos financeiros referentes ao Bloco de Investimento na Rede de

Serviços de Saúde devem ser destinados, dentre outras ações, para a aquisição de equipamentos voltados para a realização de ações e serviços públicos de saúde. Em 2018 e o repasse do governo federal ao município do Rio de Janeiro para o bloco de investimento foi de R\$ 61.561.428,00. O repasse total para o bloco de investimento e o bloco de custeio foi de R\$ 1.794.815.426,09.(87).

Com relação ao investimento municipal, a estimativa de repasse para o SUS realizada pelo município do Rio de Janeiro, considerando a receita do ano de 2018 foi de R\$ 4.151.022.569, (88). Quanto a esfera estadual, o valor estimado de repasse, para o mesmo ano, foi de R\$ 6.192.437.102,79 (89).

## **4 Materiais e métodos**

### **4.1 Tipo de estudo**

Foi realizado uma AIO da incorporação da retinografia digital portátil para a triagem de doenças oculares neonatais em maternidades do SUS no município do Rio de Janeiro.

### **4.2 Perspectiva do estudo**

A perspectiva do estudo foi a do SUS financiador do município do Rio de Janeiro, que é o principal responsável pela assistência neonatal.

### **4.3 Horizonte temporal**

O horizonte temporal considerado foi de cinco anos conforme estabelecido nas Diretrizes Metodológicas para AIO do Ministério da Saúde(76). Este horizonte considera o período de 2020 a 2024.

### **4.4 População de referência**

A população do presente estudo é a de todos os recém-nascidos no município do Rio de Janeiro em maternidades vinculadas ao SUS. O custo por exame foi calculado baseado no número de nascidos-vivos no ano de 2018.

Como o estudo aborda três métodos distintos de triagem, foi necessário dividir em subgrupos (coortes hipotéticas) a população triada pelo teste do

reflexo vermelho (recém-nascidos a termo), pela oftalmoscopia binocular indireta (recém nascidos prematuros que realizam o primeiro exame e reexames) e pela retinografia digital portátil (recém-nascidos a termo e prematuros que realizam o primeiro exame e reexames). A taxa de reexames de prematuros com indicação de triagem para ROP teve como referência o trabalho de Zin *et al.*(56). Assumiu-se que recém-nascidos que são triados para ROP não precisam fazer o teste do reflexo vermelho já que são submetidos a oftalmoscopia binocular indireta.

Para apoiar o cálculo do impacto orçamentário de 2020 a 2024 obteve-se a previsão do número de nascimentos no ano de 2019 através de uma série temporal de 11 anos (2008 a 2018). A fonte de dados para a construção da série temporal foi o SINASC (Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos) do município do Rio de Janeiro.

Para projetar o número de recém-nascidos elegíveis ao procedimento, foi necessário realizar inicialmente a previsão do número de partos em 2019 através de um modelo ARIMA (modelo auto-regressivo integrado de médias móveis). Em seguida, foi incorporado o dado previsto para 2019 aos demais dados da série temporal, e realizou-se novas previsões para o período de 2020 a 2024, com base no mesmo modelo.

A população para oftalmoscopia binocular indireta, ao longo do horizonte temporal, foi obtida subtraindo a população prevista para a retinografia digital portátil daquela prevista para o teste do reflexo vermelho, em cada ano. Isto porque a população para a oftalmoscopia binocular indireta se caracterizou como um ruído branco, ou seja, suas observações representaram uma

sequência de números aleatórios não correlacionados no tempo e, por definição, não pôde ser predita.

## **4.5 Modelo de triagem neonatal**

### **4.5.1 Triagem da ROP**

A triagem para ROP é realizada pelo oftalmologista na unidade neonatal através da oftalmoscopia binocular indireta em prematuros com menos de 32 semanas de idade gestacional e/ou menos de 1500g de peso ao nascimento. O primeiro exame para avaliação da ROP deve ser realizado entre a 4ª e 6ª semana de vida e exames subsequentes devem ser realizados de acordo com a classificação da doença até sua resolução. Um enfermeiro e um técnico de enfermagem auxiliam o procedimento(90).

### **4.5.2 Triagem neonatal universal**

A triagem universal é realizada em todos os pacientes a termo ou prematuro sem indicação para a triagem de ROP. O exame é realizado pelo pediatra na maternidade através do uso do oftalmoscópio direto, antes da alta hospitalar (62)(22).

### **4.5.3 Triagem universal neonatal e de ROP com a retinografia digital portátil**

Neste novo modelo de triagem, dois técnicos de enfermagem seriam responsáveis pela realização do exame na maternidade em todos os recém-

nascidos, a termo ou prematuros, incluindo os reexames em pacientes com indicação de triagem para ROP. As imagens das estruturas oculares obtidas durante o procedimento seriam enviadas remotamente a um médico oftalmologista que é responsável por identificar alterações oculares e referenciar os pacientes que precisam de avaliação oftalmológica presencial para diagnóstico e tratamento.

Por se tratar de um equipamento portátil pode ser compartilhado entre maternidades. Para isso é necessário a criação de uma logística de transporte, o que inclui a contratação de motoristas e a criação de rotas entre as unidades de saúde.

## **4.6 Distribuição das maternidades**

Foi realizada uma busca em fontes oficiais federais, estaduais e municipais, através dos *sites* das secretarias municipal e estadual de saúde, do Ministério da Educação e do Governo Federal para o levantamento de todas as maternidades com financiamento do SUS no município do Rio de Janeiro. As maternidades incluídas foram as municipais, estaduais e federais (hospitais universitários e das Forças Armadas).

A distribuição das maternidades do município do Rio de Janeiro foi necessária para a criação da logística da distribuição dos retinógrafos digitais e também para o cálculo de custos dos modelos de triagem do cenário atual (oftalmoscopia binocular indireta e teste do reflexo vermelho).



## 4.7 Análise de custo das tecnologias

Como não há valores dos procedimentos na tabela SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, medicamentos e OPM do SUS) para as tecnologias, foi realizada uma análise de custo direto utilizando a técnica de microcusto, indicada quando não há valoração disponível deste procedimento(76)(91). Utilizou-se uma abordagem por atividade, através da qual se mapeou cada etapa dos procedimentos realizados com as tecnologias, e foram calculados os custos diretos da estratégia atual de triagem neonatal (oftalmoscopia binocular indireta e teste do reflexo vermelho) e da implementação do modelo de triagem utilizando o retinógrafo digital portátil.

Os itens de custo incluídos foram de capital (equipamentos, seguro, manutenção e depreciação), insumos e recursos humanos e serão descritos a seguir para cada tecnologia. Estes itens foram agregados em custos fixos e variáveis (Apêndice B).

### 4.7.1 Oftalmoscopia binocular indireta

Para o custo da oftalmoscopia binocular indireta foi realizada uma atualização de valores de materiais, recursos humanos e treinamento que teve como referência o estudo de Zin *et al.*, 2014 (90).

#### 4.7.1.1 Custo de capital

A identificação dos equipamentos utilizados no exame teve como referência a *Proposta de diretrizes brasileiras de exame e tratamento da retinopatia da prematuridade*(92). Pressupõe-se que cada maternidade que tenha UTI neonatal e realize triagem para ROP tenha seu próprio oftalmoscópio

binocular indireto e demais equipamentos utilizados para a realização do procedimento. Valores referentes aos equipamentos foram obtidos através do Painel de Preços do Ministério da Economia(93).

Para os custos de manutenção, foi estipulado um valor de 5% do preço do equipamento. Além disso, os custos foram anualizados considerando a taxa de desconto de 5% e a estimativa de vida útil do aparelho de 10 anos (76).

#### **4.7.1.2 Custo de recursos humanos**

Participam do exame de triagem um médico oftalmologista, um enfermeiro e um técnico de enfermagem. Para o cálculo do custo referente aos recursos humanos foi considerada a remuneração anual, que corresponde a doze parcelas da média salarial acrescida de décimo terceiro e um terço de férias. Para a estimativa de remuneração dos profissionais de saúde foram obtidos dados provenientes do Ministério da Economia(94) e editais de concursos públicos e contratações da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro e do NERJ (Núcleo Estadual do Rio de Janeiro/Ministério da Saúde). A média de salário das esferas federal, estadual e municipal foi utilizada para o cálculo do microcusto.

A jornada de trabalho estimada foi realizada por categoria, conforme abaixo:

- Médico oftalmologista: 100 horas mensais (20 horas semanais).
- Enfermeiro: 150 horas mensais (30 horas semanais).
- Técnico de enfermagem: 150 horas mensais (30 horas semanais).

Com o intuito de refletir o cenário atual de triagem para ROP, foi simulada uma carga horária do oftalmologista que seria destinada apenas a avaliação dos prematuros. Desta maneira, foi estipulado 6 oftalmologistas trabalhando exclusivamente com a ROP e 11 oftalmologistas que utilizam 10% do seu tempo com triagem de ROP. O tempo estimado para cada exame foi de 20 minutos. De acordo com o estudo prévio, realizado no município do Rio de Janeiro, são necessárias 33 horas para a capacitação do médico oftalmologista para realização do exame. Os valores destinados a capacitação foram atualizados para o cálculo do custo do profissional (90).

O tempo médio de participação do enfermeiro no exame é de 5 minutos(90). Considerou-se que todas as maternidades com triagem para ROP teriam um profissional para o auxílio do exame, totalizando 22 profissionais e que 10% da sua carga horária seria destinada a essa função.

Para a realização da oftalmoscopia binocular indireta o tempo estimado para cada exame foi de 30 minutos(90). Assumiu-se que haveria um profissional para cada uma das 22 maternidades com triagem para ROP e que o mesmo utilizaria 10% do seu tempo para o auxílio do exame.

#### **4.7.1.3 Custo de insumos**

A precificação dos insumos teve como fonte o Painel de Preços do Ministério da Economia(93). Para a realização da oftalmoscopia binocular indireta são utilizados: Colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5%, colírio de tropicamida 1%, colírio de fenilefrina 2,5%, gaze e glicose 25%.

## **4.7.2 Teste do reflexo vermelho**

### **4.7.2.1 *Custo de capital***

O equipamento utilizado neste modelo de triagem é o retinoscópio direto e assumiu-se que cada maternidade teria seu próprio aparelho. O valor do retinoscópio foi obtido através do Painel de Preços do Ministério da Economia(93).

Para os custos de manutenção, foi adotado um valor de 5% do preço do equipamento. A taxa de desconto estipulada foi de 5% e a estimativa de vida útil do aparelho foi de 10 anos (76).

### **4.7.2.2 *Custo de recursos humanos***

Foi estipulado que o exame seria realizado em 5 minutos pelo pediatra e que o mesmo destinaria 5% da sua carga horária para esta função. Cada maternidade teria pelo menos um pediatra responsável pela realização do exame. O treinamento deste profissional não foi acrescido aos custos já que o conhecimento para a realização do teste do reflexo vermelho é adquirido na residência médica e faz parte da rotina de atendimento no SUS. A remuneração anual do médico correspondeu a doze parcelas da média salarial acrescida de décimo terceiro e um terço de férias e a jornada de trabalho estimada foi de 100 horas mensais (20 horas semanais).

Para a estimativa de remuneração foram obtidos dados provenientes do Ministério da Economia(94) e editais de concursos públicos e contratações da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro e do NERJ (Núcleo Estadual do Rio de Janeiro/Ministério da Saúde). A média de salário das esferas federal, estadual e municipal foi utilizada para o cálculo do microcusto.

#### **4.7.2.3 Custo de insumos**

Não há utilização de insumos para a realização do teste do reflexo vermelho, somente o uso do equipamento pelo médico.

### **4.7.3 Retinografia digital portátil**

#### **4.7.3.1 Custo de capital**

Os valores para o cálculo do custo do capital do retinógrafo foram fornecidos pelo representante da RetCam Portable® no Brasil referentes ao ano de 2019. Além do valor do equipamento também foram solicitados o valor da manutenção preventiva anual e o valor de lentes e pedais extras (peças que por serem muito manuseadas têm a tendência de um desgaste maior). Por se tratar de um equipamento importado, os valores foram apresentados em dólares americanos (US\$). A cotação utilizada foi de 1 US\$ = R\$ 3,94, segundo a média de câmbio entre março e agosto de 2019 (fonte: <https://www4.bcb.gov.br>). Além disso, foi realizada uma cotação de valores entre seguradoras que atuam no mercado do município do Rio de Janeiro para a contratação de seguro anual do aparelho.

Os custos foram anualizados considerando a taxa de desconto de 5% e a estimativa de vida útil do aparelho de 10 anos (76). Para equipamentos que não tiveram o preço de manutenção fornecidos pelo representante, foi utilizado um valor correspondente a 5% do preço do equipamento.

#### **4.7.3.2 Custo de recursos humanos**

Participam da triagem através da retinografia digital portátil um médico oftalmologista, dois técnicos de enfermagem e motoristas para o transporte do equipamento.

Considerou-se uma remuneração anual correspondente a doze parcelas da média salarial acrescida de décimo terceiro e um terço de férias.

A jornada de trabalho da equipe necessária foi estimada em 100 horas mensais (20 horas semanais) para o médico oftalmologista e de 150 horas mensais (30 horas semanais) para o enfermeiro. Como o equipamento que realiza a retinografia digital é portátil, foi incluído o motorista para atender aos requisitos de compartilhamento entre as maternidades. A carga horária deste profissional foi estimada em 200 horas mensais (40 horas semanais).

Para a estimativa de remuneração dos profissionais de saúde foram obtidos dados provenientes do Ministério da Economia(94) e editais de concursos públicos e contratações da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro e do NERJ (Núcleo Estadual do Rio de Janeiro/Ministério da Saúde).

Com relação a remuneração do motorista, editais de concursos públicos e contratações de municípios do estado do Rio de Janeiro e de entidades federais (Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde –FIOTEC) foram utilizados para a referência de salários.

Para o cálculo do custo do médico oftalmologista foi necessário realizar uma simulação para cronometrar o tempo utilizado para interpretar e laudar as imagens geradas pelo retinógrafo digital. O médico oftalmologista no modelo de triagem proposto será o responsável por laudar de forma remota as imagens e

referenciar pacientes que necessitem de avaliação oftalmológica para diagnóstico. A simulação deste processo foi realizada com dois oftalmologistas com mais de 20 anos de experiência em oftalmologia pediátrica. As imagens (normais ou com alterações oftalmológicas) capturadas pelo retinógrafo digital foram apresentadas e o processo cronometrado. As médias de tempo dos dois profissionais foram utilizadas para o cálculo de rendimento.

Foi necessário realizar uma capacitação dos profissionais de saúde para o manuseio do equipamento com o objetivo de otimizar o uso da tecnologia. Neste estudo, dois técnicos de enfermagem foram treinados a fim de se observar a curva de aprendizagem de utilização do retinógrafo digital portátil. A tecnologia se torna mais eficiente após o período de aprendizagem e estimar os custos em estágios precoces de utilização pode não ser um bom preditor dos custos no longo prazo(95).

O treinamento para o manuseio do retinógrafo digital portátil foi realizado nas dependências de um hospital público de referência nacional em assistência neonatal e durou cerca de três meses, com aproximadamente 500 minutos. O retinógrafo utilizado no treinamento foi o RetCam Portable® (Natus Medical Incorporated, Pleasanton, CA, USA) (“RetCamP®”), um dos únicos modelos de retinógrafos digitais portáteis registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (registro número: 80380260005). Ele é composto por três aparelhos interligados: a sonda que entra em contato com o olho do paciente quando coberta com gel oftalmológico, o pedal que captura a imagem e ajusta parâmetros de foco e de luminosidade e um computador, que permite a visualização ao vivo do exame, além de armazenar fotos e vídeos.

Dois médicos oftalmologistas com experiência no uso do retinógrafo, foram responsáveis por orientar os técnicos de enfermagem no processo de realização do exame que incluiu as etapas de montagem e desmontagem do equipamento, captura e seleção de imagens. Estes técnicos possuíam experiência de mais de 10 anos em cuidados neonatais e os tempos de cada etapa da execução do exame foram cronometrados pelos oftalmologistas.

No treinamento, os técnicos de enfermagem receberam orientações em relação à anatomia ocular e a preparação do paciente, que incluiu atividades divididas nas seguintes etapas em sequência:

- 1º. Acomodação do recém-nascido no leito.
- 2º. Monitoramento, administração de colírio anestésico e gel oftalmológico.
- 3º. Colocação do blefarostato.
- 4º. Higiene dos materiais.
- 5º. Administração de glicose 25% oral para analgesia do recém-nascido.

Com relação ao manejo do retinógrafo digital, as seguintes etapas foram realizadas:

- 1º. Montagem do aparelho.
- 2º. Cadastro do paciente.
- 3º. Captura das imagens da superfície ocular externa e retiniana.
- 4º. Seleção de imagens.



##### 5º. Desmontagem do aparelho.

A montagem e desmontagem do equipamento eram realizadas pelos profissionais ao mesmo tempo. Todos os pacientes, a termos ou prematuros, fizeram o exame com anestésico tópico e sob midríase (pupilas dilatadas) após uso de colírios (fenilefrina 2.5% e tropicamida 1%) e tinham indicação clínica para a realização de exame oftalmológico (oftalmoscopia binocular indireta).

O treinamento foi dividido em dois momentos com o intuito de medir a curva de aprendizagem: no primeiro, ainda na fase de aprendizado, cada profissional pôde realizar o exame em dez pacientes (vinte olhos). Após dois meses do início do aprendizado iniciou-se a segunda etapa, em que cada profissional realizou o exame em oito pacientes (dezesseis olhos). Utilizou-se como referência para o cálculo de custos a média de tempo após a curva de aprendizagem. O custo do treinamento foi incluído nos custos totais com recursos humanos. O tempo total do treinamento foi de 500 minutos.

Para o cálculo do rendimento de cada dupla de técnicos de enfermagem, além do tempo previsto para a realização dos exames, também foi considerado em cada turno o tempo necessário para envio de imagens para um centro hipotético de imagens, a organização administrativa da rede de triagem e o deslocamento entre maternidades, no caso de compartilhamento de máquinas.

No caso do motorista, a sua função no modelo de triagem utilizando a retinografia digital será a de transportar os equipamentos entre as maternidades. O número de motoristas necessários para a cobertura no município do Rio de Janeiro foi baseado no número de máquinas compartilhadas entre as maternidades.

#### **4.7.3.3 Custo de insumos**

Devido à escassez de informação acerca dos insumos utilizados na retinografia digital, dados da própria equipe de oftalmologistas coordenadoras do presente estudo, que atuaram como informantes, foram utilizados como referência. São utilizados no exame: Colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5%, colírio de tropicamida 1%, colírio de fenilefrina 2,5%, gaze, glicose 25% e metilcelulose 2%.

A precificação dos insumos teve como fonte o Painel de Preços do Ministério da Economia(93).

#### **4.7.3.4 Custo da logística: transporte dos retinógrafos e distribuição entre as maternidades**

Com o objetivo de ampliar o acesso a triagem optou-se por propor a realização do exame na própria maternidade, antes da alta hospitalar. Para isto foi necessário realizar a distribuição das máquinas levando em consideração a eficiência de cada dupla de técnicos de enfermagem para a realização do exame, a demanda das maternidades públicas do município (anual, mensal e semanal), a distribuição geográfica dessas unidades e a distância entre as mesmas. O tempo de deslocamento deveria ser compatível com o tempo determinado para tal função em cada jornada de trabalho. O cálculo do deslocamento entre as maternidades foi realizado através da plataforma do *Google Maps*®.

Foram consideradas para o cálculo do custo de transporte as rotas percorridas de carro entre as maternidades que compartilhariam o retinógrafo

digital portátil. Para o cálculo de combustível foi estipulado o consumo médio de um carro popular de motor 1.0 (gasolina: 12km/l e álcool: 8 Km/l).

O custo do litro do combustível foi adquirido através da Agência Nacional de Petróleo (média entre os meses de janeiro a maio de 2019)(96).

Não foi incluído no custo de transporte o valor do carro. Pressupõe-se que haverá carros disponíveis na secretaria de saúde que poderão ser utilizados para o deslocamento entre as maternidades.

#### **4.8 Modelo do impacto orçamentário**

O modelo utilizado para a elaboração da AIO foi o estatístico com uso de planilha eletrônica. Neste tipo de modelo o custo individual da nova tecnologia é multiplicado pelo número de indivíduos com indicação de uso, a cada horizonte temporal.

Nesta AIO foram incluídos parâmetros epidemiológicos associados aos serviços de saúde a partir das especificidades de sua organização e distribuição no SUS no município do Rio de Janeiro.

O impacto orçamentário incremental foi calculado através da diferença de custos entre o cenário de referência, que neste trabalho é o modelo de triagem neonatal que utiliza a oftalmoscopia binocular indireta e o teste do reflexo vermelho como métodos de triagem, e os cenários alternativos, que é o modelo de triagem neonatal universal com a incorporação da retinografia digital portátil. Não foram introduzidos ajustes inflacionários, seguindo recomendações nacionais(81) e internacionais(79).

Para a criação dos cenários alternativos, foi considerado que os pacientes seriam triados na maternidade, antes da alta hospitalar. Os seguintes cenários foram definidos neste estudo:

- 1) Cenário 1: cobertura de 100% das maternidades.
- 2) Cenário 2: cobertura de 75% das maternidades.
- 3) Cenário 3: cobertura de 50% das maternidades.

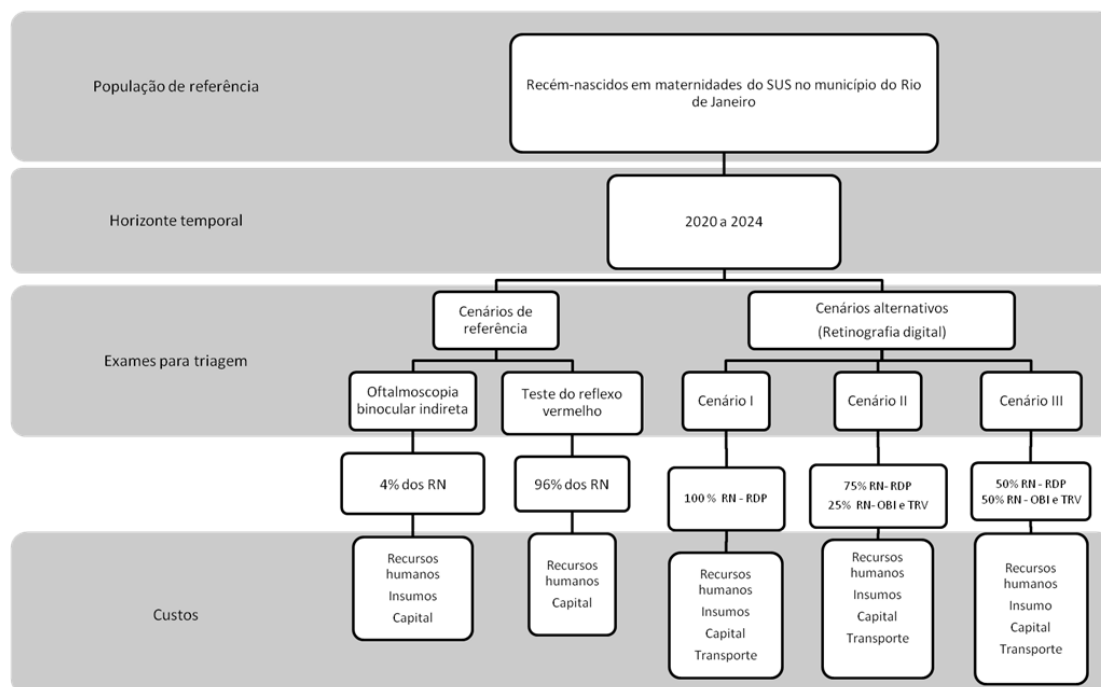
Nos cenários alternativos 2 e 3 a oftalmoscopia binocular indireta e o teste do reflexo vermelho atuam como métodos de triagem em 6 e 12 maternidades, respectivamente. Nestas maternidades foi estipulado que 4% dos recém-nascidos seriam submetidos a triagem pela oftalmoscopia binocular indireta. Esse valor foi baseado na proporção de prematuros nascidos com indicação de rastreio para ROP nos últimos 10 anos no SUS do município do Rio de Janeiro (Fonte: <http://tabnet.datasus.gov.br>).

Optou-se por simular a compra de todos os equipamentos no primeiro ano e a entrega ao longo do horizonte temporal. O intuito de realizar a compra desta maneira seria a possibilidade de negociação para redução de preço dos equipamentos.

A entrega dos retinógrafos se baseou no *market share* de 60% no primeiro ano da implementação e incrementos anuais de 10% até a completa cobertura de 100% em 2024. Apesar de todos os equipamentos estarem disponíveis já no primeiro ano de implantação, optou-se por propor o *market share* desta maneira, permitindo uma cobertura de triagem aceitável no primeiro ano porém mais lenta nos anos seguintes o que permitiria correção de

possíveis falhas ou realização de ajustes na logística da cobertura e distribuição dos retinógrafos para a total cobertura em 2024.

O diagrama de fluxo (figura 3) traz detalhes dos parâmetros e categorias de custos a serem estimados.



**Figura 3** Diagrama de fluxo – elaboração própria a partir do trabalho de Costa *et al*, 2019 (81).

## 4.9 Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade permite analisar as incertezas do modelo proposto em função das estimativas obtidas e demonstrar o impacto dessas incertezas sobre os resultados(81).

Neste estudo, a análise de sensibilidade foi realizada por cenários, visando auxiliar o gestor de saúde na tomada de decisão considerando as possíveis variações de custos que podem ser esperadas.

A análise de sensibilidade por cenários permite recalculer o impacto orçamentário após alteração de valores (preços, tamanho da população alvo, *market share* da nova tecnologia, dentre outros) de um ou mais parâmetros do modelo(80).

Neste estudo, seguindo recomendação da literatura(75), foram construídos três cenários: o cenário de referência, o melhor cenário com variação para limite inferior do intervalo dos parâmetros e o pior cenário com variação para limite superior do intervalo dos parâmetros.

Os parâmetros de incerteza do presente estudo foram: taxa de câmbio, custos dos insumos e custos com recursos humanos . A fonte utilizada para a variação de custos dos insumos foi o Painel de Preços do Ministério da Economia(93). Valores de remuneração de editais de contratações e de concurso público do município e do estado do Rio de Janeiro além de fontes oficiais do Ministério da Economia, foram utilizadas para a variação de custos relacionada aos recursos humanos. Para a cotação do dólar, utilizou-se a projeção da taxa de câmbio a curto prazo do Banco Central de 2019 a 2022 do Boletim Focus, que varia de R\$ 4,00 (ano 2020) a R\$ 4,10 (ano 2022).

## **4.10 Validação**

Foram realizadas a validação de face e a validação interna.

A validação de face foi feita através de uma entrevista com dois profissionais da área da saúde com mais de vinte anos de experiência em gestão, planejamento e coordenação de cuidados neonatais da secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro, além de terem um amplo conhecimento sobre funcionamento e logística das maternidades municipais.

As respostas foram baseadas na expertise do profissional com relação à distribuição e estruturação das maternidades públicas do município e ao conhecimento dos programas de triagem neonatal. Um roteiro foi criado para a entrevista (Apêndice A) com base na estrutura deste trabalho, ou seja, seu objeto, objetivos, modelos de triagem propostos, modelo da AIO, resultados e discussão.

A validação interna foi realizada pelos próprios membros da equipe desse estudo através de uma revisão de todas as fórmulas, cálculos e parâmetros utilizados para a criação do modelo.

#### **4.11 Análise dos dados**

A identificação das maternidades e do número de nascidos-vivos ao ano bem como o detalhamento e precificação dos materiais e equipamentos utilizados para a realização dos exames (retinografia digital, teste do reflexo vermelho e oftalmoscopia binocular indireta) foram organizados em planilhas do *Microsoft Office Excel 2007*<sup>®</sup>. O programa também foi utilizado para o cálculo do micro-custeio e do impacto orçamentário. O software R, versão 3.6.1 foi utilizado para as estimativas populacionais através do modelo ARIMA (<https://www.r-project.org/>).

## 5 Considerações éticas

Para o treinamento dos profissionais de saúde para a realização do procedimento com a retinografia digital portátil, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi apresentado, lido e assinado pelos profissionais que concordaram em participar do estudo.

O presente estudo faz parte do projeto de pesquisa “Triagem de doenças oculares em recém-nascidos e perda de qualidade de vida por cegueira ou baixa visão em crianças: uma análise sob as perspectivas econômica e social - VIEWS-QoL Brazil Study”, aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, CAAE 06814819.2.0000.5269.



## **6 Conflito de interesses**

Os responsáveis pela execução do projeto não têm conflito de interesses com o fabricante do equipamento. A equipe de pesquisadores se comprometeu a seguir todas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos da Resolução 466/12 e suas complementares e a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins da pesquisa.

## 7 Resultados

### 7.1. Estimativa da população elegível para a triagem universal e de ROP e distribuição geográfica das maternidades

No ano de 2018 nasceram em maternidades públicas no município do Rio de Janeiro 61.233 recém-nascidos. Destes, 983 tinham indicação de triagem para ROP (tabela 1).

**Tabela 1** Maternidades públicas e número total de nascidos vivos e de recém-nascidos com indicação de triagem para ROP em 2018, no município do Rio de Janeiro.

Maternidades	Nascidos vivos	Recém-nascidos com indicação de triagem para ROP
Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda	5.514	69
Hospital Maternidade Fernando Magalhães	4.648	62
Maternidade do Hospital Municipal Miguel Couto	2.331	29
Hospital Maternidade Carmela Dutra	5.483	70
Hospital Maternidade Herculano Pinheiro	3.294	68
Maternidade Mariana Crioula (Hospital Municipal Ronaldo Gazolla)	3.755	59
Hospital Maternidade Alexander Fleming	2.990	44
Maternidade Leila Diniz	5.943	79
Hospital da Mulher Mariska Ribeiro	4.861	84
Maternidade do Hospital Municipal Pedro II	3.504	69
Maternidade do Hospital Municipal Albert Schweitzer	4.323	50
Maternidade do Hospital Municipal Rocha Faria	4.611	69
Casa de Parto David Capistrano Filho	186	0
Hospital Federal de Bonsucesso	2.252	64

<b>Maternidades</b>	<b>Nascidos vivos</b>	<b>Recém-nascidos com indicação de triagem para ROP</b>
Hospital Federal dos Servidores do Estado	714	24
Instituto Fernandes Figueira (IFF)	1.050	32
Maternidade escola UFRJ	1.970	50
Hospital Universitário Gaffree e Guinle	204	4
Hospital Universitário Pedro Ernesto	498	15
Hospital Central da Aeronáutica	423	7
Hospital Central dos Bombeiros	174	0
Hospital Central da Polícia Militar	440	3
Hospital Central do Exército	746	17
Hospital Marcílio Dias	1319	15
<b>TOTAL</b>	<b>61.233</b>	<b>983</b>

Fonte: Elaboração própria através de dados obtidos do SINASC no ano de 2018.

O número de exames que deveriam ser realizados em 2018 para a triagem de ROP (oftalmoscopia binocular indireta), triagem universal (teste do reflexo vermelho) e a triagem universal e de ROP (retinografia digital), de acordo com as coortes hipotéticas criadas neste estudo, seriam de 1.974, 60.250 e 62.224, respectivamente.

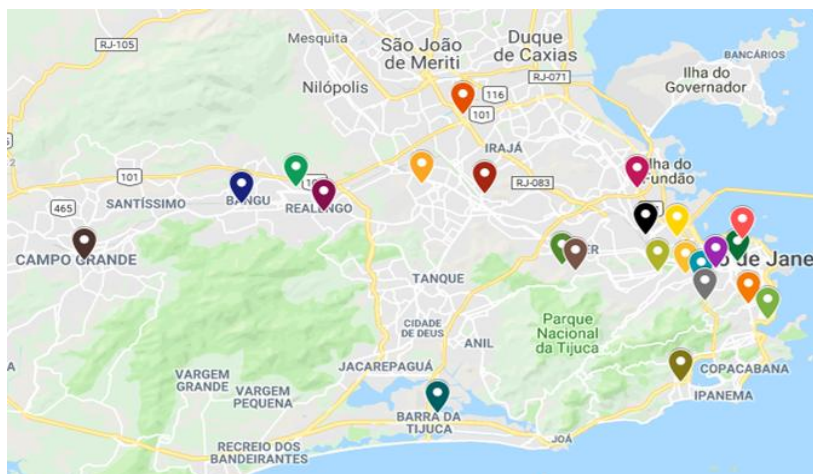
A estimativa do número de exames das coortes hipotéticas para o horizonte temporal estudado (2020 a 2024) encontra-se na tabela abaixo (tabela 2).

**Tabela 2** Previsões do número de exames nas diferentes coortes hipotéticas de recém-nascidos entre 2019 e 2024.

<b>Ano</b>	<b>Teste do reflexo vermelho (I.C. 95%)</b>	<b>Oftalmoscopia binocular indireta</b>	<b>Retinografia digital portátil (I.C. 95%)</b>
<b>2019</b>	61.506 (55.107 – 68.648)	2.243	63.749 (57.426 – 70.769)
<b>2020</b>	60.846 (54.684 – 67.701)	2.095	62.941 (56.866 – 69.666)
<b>2021</b>	61.190 (54.363 – 68.873)	2.175	63.365 (56.635 – 70.896)
<b>2022</b>	61.010 (52.887 – 70.380)	2.132	63.142 (55.129 – 72.319)
<b>2023</b>	61.104 (52.230 – 71.485)	2.155	63.259 (54.506 – 73.419)
<b>2024</b>	61.054 (51.355 – 72.585)	2.143	63.197 (53.627 – 74.476)

Fonte: Elaboração própria através da série temporal de 2008 a 2018 obtida no SINASC.

No total, o município do Rio de Janeiro dispõe de 24 maternidades públicas distribuídas em seu território (figura 4). Em 2018, 22 unidades (92%) tiveram recém-nascidos com indicação de triagem para ROP (tabela 1).



**Figura 4** Distribuição das maternidades no município do Rio de Janeiro (Fonte: Elaboração própria através de *Google Maps*®).

## 7.2 Logística do modelo de triagem neonatal universal com a retinografia digital portátil

### 7.2.1 Treinamento dos técnicos de enfermagem: curva de aprendizagem

Após o período de aprendizagem houve uma redução de 31,7% do tempo para a realização de todas as etapas do procedimento (incluindo a montagem e a desmontagem do aparelho) e de 45% para a realização apenas do exame (cadastro do paciente, captura e seleção das imagens) (tabela 3). Ao final do período de treinamento cada dupla seria capaz de realizar um exame (identificação do paciente, captura de imagem, seleção e salvamento das imagens) a cada 13 minutos, totalizando 10 a 13 exames em um turno de 6 horas. As duplas com menores rendimentos são as que necessitariam se deslocar entre as maternidades que compartilhariam o equipamento.

**Tabela 3** Média do tempo (minutos e segundos) para a realização da retinografia digital.

	<b>Início do treinamento</b>	<b>Final do treinamento</b>
Montagem	07:02	06:37
Cadastro do paciente	03:21	02:11
Captura da imagem - superfície ocular	01:33	00:25
Captura da imagem-retina	05:39	03:30
Seleção de imagens	12:10	06:48
Desmontagem	06:22	05:08
<b>Média Total</b>	<b>36:07</b>	<b>24:39</b>
Média de execução do exame	22:42	12:54

Fonte: Elaboração própria a partir dos tempos obtidos no treinamento dos técnicos de enfermagem para o manuseio do retinógrafo digital portátil.

Para a cobertura de 62.224 exames em 2018, seriam necessárias 25 duplas fixas e 3 duplas extras para cobertura de férias, totalizando 56 profissionais.

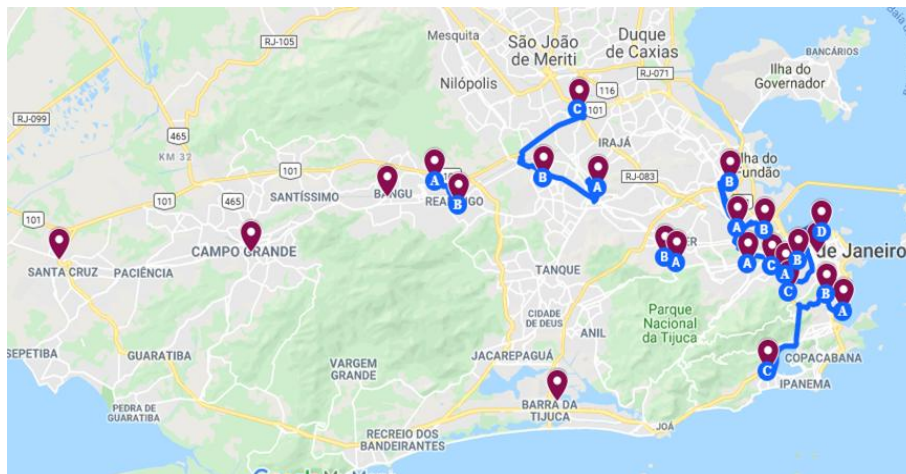
### **7.2.2 Laudos emitidos pelo médico oftalmologista**

No período de uma hora um médico oftalmologista conseguiu laudar 12 imagens. Concluiu-se que em um turno mensal de 100 horas cada médico seria capaz de laudar ao mês 1.200 exames e, ao ano, 14.400. A quantidade de médicos necessária para a cobertura de todo o município do Rio de Janeiro levou em consideração o rendimento anual do profissional. No total 5 médicos oftalmologistas fixos e um para cobertura de férias seriam necessários para a criação do novo modelo de triagem.

### **7.2.3 Quantidade de retinógrafos digitais portáteis e compartilhamento entre as maternidades**

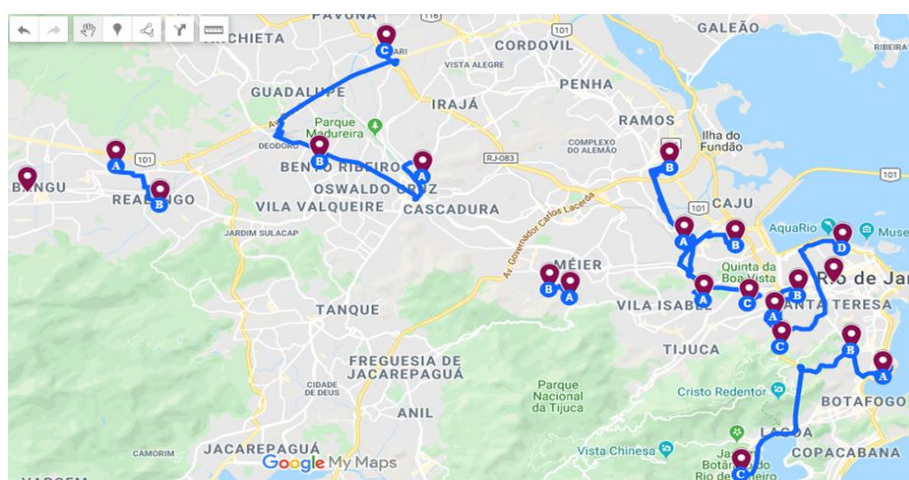
Seriam necessários, respectivamente 12, 9 e 7 retinógrafos digitais para a cobertura dos cenários 1, 2 e 3.

Do total de equipamentos, no cenário 1, sete retinógrafos digitais portáteis seriam compartilhados entre as seguintes maternidades (figura A e B): Hospital Maternidade Fernando Magalhães, Hospital Central do Exército, Hospital Federal dos Servidores do Estado, Hospital Central da Aeronáutica, Hospital Central dos Bombeiros, Hospital da Polícia Militar, Hospital Maternidade Carmela Dutra, Hospital Marcílio Dias, Hospital Maternidade Herculano Pinheiro, Maternidade Mariana Crioula (Hospital Municipal Ronaldo Gazolla), Hospital Maternidade Alexander Fleming, Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Universitário Gaffree e Guinle, Hospital Universitário Pedro Ernesto, Maternidade do Hospital Municipal Albert Schweitzer, Casa de Parto David Capistrano Filho, Maternidade do Hospital Municipal Miguel Couto, IFF e Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro.



**Figura 5** Mapa da distribuição dos retinógrafos digitais entre as maternidades públicas do município do Rio de Janeiro (fonte: Elaboração própria a partir do cálculo das rotas entre maternidades - Google Maps®).

As rotas seriam realizadas durante a semana, nos dias úteis. Ao final do dia o equipamento ficaria armazenado na maternidade de maior porte dentre as que compartilham o mesmo equipamento. Para o transporte seria necessária a contratação de sete motoristas fixos e um motorista extra para a cobertura de férias, perfazendo um total de oito motoristas.



**Figura 6** Mapa em detalhe das rotas dos retinógrafos digitais compartilhados entre as maternidades públicas do município do Rio de Janeiro (fonte: Elaboração própria a partir do cálculo das rotas entre maternidades - Google Maps®)



Optou-se por utilizar a gasolina (R\$ 22,09/semana) como o combustível para o cálculo de custos já que se mostrou mais barata que o álcool (R\$ 26,26/semana).

Detalhes da distribuição dos retinógrafos e das rotas criadas para o compartilhamento do equipamento encontram-se na memória de cálculo do estudo (Apêndice B).

#### 7.2.4 Custo unitário direto dos procedimentos realizados com as tecnologias em análise

Foram calculados os custos unitários diretos dos três modelos de triagem neonatal (tabela 4). Os detalhes encontram-se na memória de cálculo (Apêndice B).

**Tabela 4** Custos totais da oftalmoscopia binocular indireta, teste do reflexo vermelho e retinografia digital portátil

Itens de custo	Oftalmoscopia binocular indireta	Teste do reflexo vermelho	Retinografia digital portátil
	Custo/exame	Custo/exame	Custo/exame
<b>Recursos humanos</b>	R\$ 179,26	R\$ 0,97	R\$ 23,71
<b>Capital</b>	R\$ 20,49	R\$ 0,04	R\$ 28,97
<b>Insumos</b>	R\$ 3,43	R\$ 0,00	R\$ 4,39
<b>Transporte</b>	R\$0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,08
<b>Total</b>	R\$ 203,18	R\$ 1,01	R\$ 57,15

Fonte: Elaboração própria

### **7.3. Impacto orçamentário**

No cenário 1, onde a cobertura de maternidades com a nova tecnologia seria de 100%, o impacto orçamentário entre 2020-2024 seria de R\$ 14.958.162,91. Esse valor corresponde a R\$ 6.029.462,15 a mais de recursos a serem investidos quando comparado ao cenário 3, no qual a cobertura de triagem seria de 50% (tabela 5).

Detalhes do cálculo do impacto orçamentário encontram-se na memória de cálculo (Apêndice B).

### **7.4. Impacto orçamentário incremental**

Ao longo dos cinco anos de horizonte temporal, o valor adicional a ser investido para implementação do novo modelo de triagem seria de R\$ 12.422.314,20 para o cenário 1, R\$ 9.407.583,12 para o cenário 2 e R\$ 6.392.852,05 para o cenário 3 (tabela 5).

**Tabela 5** Impacto orçamentário total e incremental para a implementação da retinografia digital portátil. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.

Período	Impacto orçamentário total			Impacto orçamentário incremental		
	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3
<b>2020</b>	R\$6.715.822,10	R\$5.228.614,82	R\$3.741.407,54	R\$6.035.343,48	R\$4.548.136,20	R\$3.060.928,92
<b>2021</b>	R\$1.723.203,14	R\$1.425.923,73	R\$1.128.644,32	R\$1.254.923,97	R\$957.644,56	R\$600.365,15
<b>2022</b>	R\$ 1.945.165,90	R\$1.591.936,30	R\$1.238.706,70	R\$1.484.917,49	R\$1.131.687,89	R\$778.458,29
<b>2023</b>	R\$2.174.510,60	R\$1.764.185,91	R\$1.353.861,22	R\$1.709.968,89	R\$1.299.644,20	R\$889.319,50
<b>2024</b>	R\$2.399.461,16	R\$1.932.771,07	R\$1.466.080,99	R\$1.937.160,36	R\$1.470.470,27	R\$1.003.780,19
<b>Total</b>	R\$14.958.162,91	R\$11.943.431,84	R\$8.928.700,76	R\$12.422.314,20	R\$ 9.407.583,12	R\$6.392.852,05

Cenário 1: 100% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 2: 75% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 3: 50% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Fonte: Elaboração própria.

## 7.5. Percentual do orçamento público a ser utilizado

Para a incorporação da retinografia digital portátil em todas as maternidades financiadas pelo SUS, no município do Rio de Janeiro, 8,49% do orçamento federal destinado ao bloco de investimentos em 2018 teriam sido empregados para a compra dos retinógrafos digitais portáteis. Para os cenários 2 e 3 o impacto corresponderia a 6,37% e 4,25% do orçamento, respectivamente.

Considerando os demais custos (recursos humanos, insumos, transporte, manutenção e seguro) para o cenário 1, o impacto orçamentário total entre 2020 e 2024 corresponderia a aproximadamente a 0,23% dos recursos destinados ao SUS do município do Rio de Janeiro no ano de 2018. Para os cenários 2 e 3 esses valores seriam 0,20% e 0,16%, respectivamente. Nesta análise, apenas os recursos provenientes da esfera municipal seriam utilizados para a implementação de um modelo de triagem universal neonatal com a nova tecnologia. Se somarmos também os recursos federais do bloco de custeio essa proporção reduziria aproximadamente 0,17% para o cenário 1, 0,14% para o cenário 2 e 0,11% para o cenário 3.

Para o cálculo do orçamento destinado a implementação da triagem com a retinografia digital portátil não foram considerados os recursos provenientes da esfera estadual já que a maioria (96%) das maternidades públicas do município do Rio de Janeiro tem o governo federal e o município como principais provedores financeiros.

## **7.6. Análise de sensibilidade**

Para a análise de sensibilidade foram recalculados o impacto orçamentário total e o impacto orçamentário incremental considerando os seguintes parâmetros de incerteza: taxa de câmbio, custos dos insumos e custos com recursos humanos. As proporções utilizadas na análise foram calculadas de acordo com as variações de preços encontradas nas fontes dos parâmetros citados.

Para a construção do melhor cenário, foram consideradas as seguintes reduções: 5% para a taxa de câmbio, 74% nos custos com recursos humanos e 200% no custo dos insumos (tabela 6).

**Tabela 6** Impacto orçamentário incremental para a implementação da retinografia digital portátil no cenário mais otimista. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.

Período	Impacto orçamentário total			Impacto orçamentário incremental		
	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3
<b>Cenário mais otimista</b>						
<b>2020</b>	R\$ 6.073.142,54	R\$ 4.674.696,55	R\$ 3.276.250,55	R\$ 5.641.213,54	R\$ 4.242.767,55	R\$ 2.844.321,56
<b>2021</b>	R\$ 1.279.996,19	R\$ 1.047.405,83	R\$ 814.815,47	R\$ 966.461,83	R\$ 733.871,47	R\$ 501.281,11
<b>2022</b>	R\$ 1.440.419,33	R\$ 1.167.421,38	R\$ 894.423,42	R\$ 1.131.489,61	R\$ 858.491,65	R\$ 585.493,70
<b>2023</b>	R\$ 1.605.622,64	R\$ 1.291.482,20	R\$ 977.341,77	R\$ 1.294.233,22	R\$ 980.092,79	R\$ 665.952,35
<b>2024</b>	R\$ 1.767.980,52	R\$ 1.413.166,70	R\$ 1.058.352,89	R\$ 1.457.875,78	R\$ 1.103.061,97	R\$ 748.248,15
<b>Total</b>	R\$ 12.167.161,22	R\$ 9.594.172,66	R\$ 7.021.184,10	R\$ 10.491.273,99	R\$ 7.918.285,43	R\$ 5.345.296,87

Cenário 1: 100% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 2: 75% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 3: 50% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Fonte: Elaboração própria.

Com relação ao pior cenário variou-se para mais em 5% a taxa de câmbio, 32% os custos com recursos humanos e 85% para o custo dos insumos(tabela 7).

**Tabela 7** Impacto orçamentário incremental para a implementação da retinografia digital portátil no cenário mais pessimista. Rio de Janeiro, 2020 a 2024.

Período	Impacto orçamentário total			Impacto orçamentário incremental		
	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3	Cenário 1	Cenário 2	Cenário 3
<b>Cenário mais pessimista</b>						
<b>2020</b>	R\$ 8.075.380,75	R\$ 6.373.466,66	R\$ 4.673.087,21	R\$ 6.949.080,93	R\$ 5.247.166,84	R\$ 3.546.787,40
<b>2021</b>	R\$ 3.215.214,24	R\$ 2.579.353,34	R\$ 2.066.506,98	R\$ 2.288.807,59	R\$ 1.652.946,69	R\$ 1.140.100,33
<b>2022</b>	R\$ 3.644.326,06	R\$ 2.900.291,59	R\$ 2.279.271,66	R\$ 2.731.242,00	R\$ 1.987.207,53	R\$ 1.366.187,60
<b>2023</b>	R\$ 4.089.604,54	R\$ 3.234.720,35	R\$ 2.502.850,69	R\$ 3.169.405,00	R\$ 2.314.520,80	R\$ 1.582.651,15
<b>2024</b>	R\$ 4.089.604,54	R\$ 3.561.212,72	R\$ 2.720.180,27	R\$ 3.608.777,02	R\$ 2.644.730,03	R\$ 1.803.697,58
<b>Total</b>	R\$ 23.549.785,30	R\$ 18.649.044,65	R\$ 14.241.896,81	R\$ 18.747.312,54	R\$ 13.846.571,89	R\$ 9.439.424,05

Cenário 1: 100% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 2: 75% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 3: 50% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Fonte: Elaboração própria.

## 7.7. Validação de face

Os resultados da validação de face apontaram alguns obstáculos e possibilidades para a incorporação. Na entrevista, os pontos abordados pelos dois especialistas foram os seguintes:

1º. Há déficit de profissionais capacitados, como oftalmologistas e pediatras, nas maternidades para a realização dos exames de triagem de doenças oculares no cenário de referência.

2º. Há dificuldade no encaminhamento de pacientes com exames de triagem alterados/suspeitos para serviço oftalmológico especializado. O encaminhamento sendo feito no momento da interpretação das imagens, pelo oftalmologista, poderia otimizar o processo e reduzir o tempo de encaminhamento para a consulta ambulatorial.

3º. A cobertura de triagem, no município do Rio de Janeiro, em recém-nascidos a termo varia de 70 – 80% e de prematuros com indicação de triagem para ROP de 70-100%.

4º. O novo modelo de triagem tem potencial de tornar mais eficiente a identificação de recém-nascidos com doenças oculares no município do Rio de Janeiro. Porém, a nível nacional, a abrangência da cobertura seria ainda mais significativa.

5º. Por se tratar de um equipamento portátil, a logística do transporte das máquinas deve ser bem estruturada e a equipe de profissionais participantes do processo de transporte e da realização do exame deve ser bem treinada para que a eficiência da triagem não seja prejudicada. Além



disso, um modelo piloto deve ser testado em algumas maternidades antes da expansão para todo o município.

6º. O aluguel do aparelho deve ser considerado na tentativa de se diminuir custos.

7º. Para a gestão e contratação dos funcionários envolvidos no modelo de triagem com o retinógrafo digital, as principais opções seriam a terceirização do serviço ou a contratação dos profissionais através de organizações sociais.

8º. O custo por exame da retinografia digital portátil é aceitável para a prevenção da deficiência visual infantil e economicamente viável. Entretanto, foi colocado que devido ao cenário atual de crise financeira municipal, a implementação do novo modelo de triagem pode não ser factível no momento. Porém, nas entrevistas houve menção de que a incorporação seria factível mesmo com a crise observada no sistema de saúde municipal.

## 8 Discussão

A triagem universal de doenças oculares na população de recém-nascidos permite o diagnóstico e tratamento precoces de alterações oculares potencialmente danosas ao desenvolvimento visual infantil. No Brasil, a triagem dessas doenças é realizada através do teste do reflexo vermelho, exame que apresenta baixa sensibilidade para detecção de lesões que acometem a estrutura posterior do olho (63), e da oftalmoscopia binocular indireta, exame que deve ser realizado por um oftalmologista experiente. Mundialmente, novas tecnologias surgiram como alternativa para a triagem universal, dentre elas a retinografia digital portátil(35). A nova tecnologia já é utilizada em alguns países como China e Índia, e traz benefícios tais como a utilização da telemedicina, ampliação do acesso a triagem de recém-nascidos e maior acurácia na identificação de lesões oculares(23,24,27). Com o intuito de avaliar a possibilidade de implementação da retinografia digital no SUS, estudos de avaliação econômica devem ser realizados para auxiliar o gestor na tomada de decisão.

Até onde conhecemos, este é o primeiro estudo de impacto orçamentário realizado no Brasil para a implementação da retinografia digital portátil no SUS. Nos últimos cinco anos, foram publicados apenas oito estudos nacionais de AIO realizados sob a perspectiva do SUS, para análise de incorporação de novas tecnologias em diferentes áreas da saúde(97).

A utilização da retinografia digital como modelo de triagem de doenças oculares está relacionada a ampliação do cuidado neonatal. O cuidado neonatal é composto por um conjunto de tecnologias em saúde como, por

exemplo, medicamentos, procedimentos e equipamentos. As tecnologias em saúde são um conjunto de ações que visam dentre outros aspectos, a promoção da saúde, diagnóstico e tratamento de doenças e reabilitação(98). Visando garantir a integralidade dos recém-nascidos, políticas públicas foram implementadas nos últimos anos. Em 2007 a Portaria GM/MS nº 1.693/2007 definiu as normas de orientação para a implementação do Método Canguru, um modelo de assistência perinatal voltado para o cuidado humanizado visando aprimorar a atenção ao recém-nascido(99). A partir de 2012, a Portaria GM/MS nº 930/2012 definiu as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave no SUS. Desde então, a Unidade Neonatal é caracterizada como um serviço de internação que deve promover o cuidado integral do recém-nascido através da prestação de assistência especializada, incluindo instalações físicas, equipamentos e recursos humanos(100).

Tais ações em saúde fazem parte da Política Nacional de Atenção Integral de Saúde da Criança (PNAISC) que tem como objetivo promover e proteger a saúde da criança mediante a atenção e cuidados integrais. De acordo com a PNAISC, oferecer atenção integral à criança significa prover todos os serviços necessários, capazes de responder resolutivamente às demandas específicas de sua saúde, sejam eles no contexto da Atenção Básica, da atenção especializada ambulatorial e hospitalar e da atenção à urgência e emergênciar(101). Nesse contexto, a triagem universal de doenças oculares no período neonatal através da retinografia digital corrobora com a atual política de saúde da criança, na medida em que permite uma maior cobertura de triagem e maior eficiência na identificação e no encaminhamento

dos pacientes com enfermidades oculares para tratamento em um serviço de saúde especializado.

A implementação da retinografia digital portátil como método de triagem para doenças oculares em maternidades públicas no município do Rio de Janeiro implicaria em gastos totais para o SUS de cerca de R\$ 15 milhões ao longo de cinco anos, considerando a cobertura de 100% das maternidades (cenário 1). Para esse mesmo período, seriam gastos R\$ 2.5 milhões no cenário de referência, o que representa uma alocação adicional de recursos de R\$ 12,5 milhões aos cofres públicos. Esse valor pode variar entre R\$ 10,5 e R\$ 19 milhões de acordo com as oscilações da remuneração dos profissionais de saúde, valores de insumos e taxa cambial. Cabe ressaltar que devido à restrita relação do custo dos retinógrafos digitais com a taxa cambial, os contratos de compra dos equipamentos devem ser negociados com o intuito de evitar que possíveis flutuações cambiais comprometam o investimento para a aquisição dos equipamentos.

O impacto para o orçamento público da incorporação da nova tecnologia em todas as maternidades públicas entre 2020 e 2024 corresponde a 0,24% dos recursos municipais e federais destinados ao SUS do município do Rio de Janeiro no ano de 2019. Para a cobertura de metade das maternidades, (cenário 3) a proporção seria de 0,15%. A diferença de custos entre esses dois cenários seria de cerca de R\$ 6 milhões. Apesar do cenário 3 ser o mais acessível aos cofres públicos, acreditamos que essa diferença de custos não justifica limitar o acesso de uma parcela significativa da população à tecnologia, já que a exclusão ao acesso poderá resultar em menores taxas de diagnóstico e tratamento, com repercussões na igualdade de acesso.

Com relação às despesas em saúde no município do Rio de Janeiro, não foi encontrado no banco de dados do Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) valores referente ao ano de 2018 a fim de subsidiar com maior robustez nossos cálculos do percentual a ser destinado do orçamento público (102). Além disso, não há uma categoria específica para despesas na área da saúde da criança, limitando a análise de recursos que são destinados exclusivamente para a atenção à saúde da população infantil. Esta limitação do presente estudo poderá ser minimizada se futuramente estes dados puderem ser acessados para que a estimativa possa se aproximar mais da realidade. De qualquer maneira, os dados aqui apresentados podem dar uma indicação do volume de recursos disponíveis.

A CONITEC através de avaliações econômicas assessora o Ministério da Saúde na incorporação de novas tecnologias ao SUS. A ausência de um limiar de custo-efetividade no processo de incorporação dificulta a interpretação das avaliações econômicas para a tomada de decisão (103). Também não há um limiar de impacto orçamentário. Neste caso, acredita-se que é necessária uma análise do financiamento dos entes que compõe o SUS para identificar a sua capacidade financeira de incorporação. No presente estudo, tentamos identificar o percentual do orçamento público no município do Rio de Janeiro a ser destinado a fim de avaliar se a incorporação seria economicamente viável ao longo do horizonte temporal de cinco anos.

No caso de equipamentos portáteis como o retinógrafo digital, há ainda a demanda por um planejamento logístico eficiente para sua execução. Caetano R *et. al* (86) evidenciaram que entre 2012 e 2016 os principais fatores que determinaram a incorporação de novas tecnologias (medicamentos) foram o

benefício clínico adicional sobre as tecnologias já disponíveis e o baixo impacto financeiro-orçamentário da tecnologia. Não houve, até onde sabemos, nos últimos dois anos, incorporação de novas tecnologias no campo da oftalmologia pediátrica. Entretanto, para doenças oftalmológicas em adultos foi indicada a incorporação de Adalimumabe para o tratamento de uveítes com impacto orçamentário estimado de R\$ 33,2 milhões em cinco anos(37). Neste contexto, para efeitos de comparação de estratégias, a retinografia digital portátil poderia ser mais uma tecnologia a trazer benefícios clínicos adicionais ao teste do reflexo vermelho pois permitiria a ampliação da triagem das doenças oculares em recém-nascidos, além de apresentar um impacto orçamentário estimado de R\$ 15 milhões em cinco anos.

Caso a retinografia digital fosse implementada, o principal custo se daria no primeiro ano com a aquisição dos retinógrafos digitais. A compra no primeiro ano foi sugerida neste trabalho com o intuito de promover uma possível redução de custos, ao se comprar um volume maior de equipamentos. Porém, apesar da compra concomitante, a intenção é que os retinógrafos sejam entregues pela empresa representante conforme o *market share* proposto. Desta maneira evita-se que os equipamentos fiquem ociosos e em locais pouco apropriados para seu armazenamento.

Vale ressaltar que o custo pode ser reduzido se considerarmos a distribuição das maternidades do município do Rio de Janeiro. A concentração maior de maternidades na região do centro e da zona norte e o número baixo de nascimentos em algumas unidades implicam em maiores deslocamentos e a diminuição da eficiência de algumas equipes de técnicos de enfermagem. Ainda assim, a logística de distribuição das máquinas criada neste trabalho

teve como objetivo otimizar ao máximo a eficiência dos equipamentos e dos profissionais envolvidos na realização/interpretação das imagens.

De acordo com o Conselho Brasileiro de Oftalmologia, o estado do Rio de Janeiro dispõe de 2.510 oftalmologistas, trabalhando no SUS e na saúde suplementar. Em 2018 foram realizadas no estado do Rio de Janeiro 627.501 consultas oftalmológicas no SUS(22). Porém, para este mesmo período, o tempo médio de espera para uma consulta de oftalmologia pediátrica na rede pública da cidade do Rio de Janeiro era de 615 dias(104). A rede de encaminhamento no SUS tem atualmente uma estruturação complexa que se inicia na Atenção Primária à Saúde (APS), a principal porta de entrada ao sistema de saúde. O encaminhamento de pacientes para consultas médicas especializadas é realizado na atenção básica e faz parte de um dos quatro atributos da APS, a integralidade. Desde 2012 o agendamento é realizado diretamente pelo médico de família através do SISREG (Sistema de Regulação Ambulatorial do município do Rio de Janeiro)(105).

Uma das justificativas do tempo excessivo na fila de espera para consulta especializada seria a baixa disponibilidade de ambulatórios destinados a atender pacientes encaminhados pelo SISREG (105). Ou seja, apesar de existir oftalmologistas na rede, a disponibilidade para atendimento encontra-se inferior ao esperado. Assim, a implementação da retinografia digital permitiria a realocação do médico oftalmologista, antes destinado a realizar exame de triagem em recém-nascidos, para áreas de assistência onde houvesse maior demanda por parte da população. Na nova proposta de triagem universal neonatal, o oftalmologista não faria o exame, já que haveria um profissional de saúde treinado para realizar esta atividade. Assim, o seu tempo seria melhor

alocado para a realização do laudo e encaminhamento do recém-nascido para tratamento quando necessário. Essa medida reduz o custo de oportunidade do médico oftalmologista e o tempo de espera da consulta oftalmológica.

Ademais, visando melhorar a interface entre o médico oftalmologista e os serviços especializados, a criação de um centro de imagens, que centralizaria todos os exames e permitiria a comunicação direta com unidades de saúde ou com o SISREG, deve ser considerada caso a implementação da nova tecnologia seja realizada. Deve-se levar em consideração que para a nova tecnologia ser efetiva em reduzir os casos de deficiência visual na população infantil, é necessário que o encaminhamento desses pacientes seja feito de forma eficiente e que o sistema de saúde deva, de forma rápida, ser capaz de comporta-los para a continuidade da atenção.

Além disso, é importante ressaltar que a eficiência da triagem está relacionada a possibilidade de rastreio de todas as doenças que possam acometer a estrutura ocular e levar a deficiência visual. A possibilidade de criar um programa de triagem que permite o rastreio de todos os recém-nascidos não deve mascarar, entretanto, a cobertura. Para que a cobertura de todas as maternidades públicas no município do Rio de Janeiro seja efetiva é necessário organização e planejamento para que o número de perdas seja o menor possível e não comprometa a proposta de um modelo de triagem universal. A criação deste novo modelo de triagem proporcionaria a oportunidade de rearranjo da rede de referência no município do Rio de Janeiro para atenção oftalmológica para crianças.

A retinografia digital portátil é atualmente a tecnologia mais disseminada para a triagem de doenças oculares causadoras de cegueira infantil. Contudo,



novas tecnologias estão progressivamente sendo estudadas a fim de aprimorar e facilitar a identificação e diagnóstico de doenças oculares(39)(106). Tendo em vista o avanço tecnológico, a aquisição das máquinas através do aluguel pode ser útil e deve ser uma opção para a implementação do novo modelo de triagem. Infelizmente, neste trabalho não conseguimos estimar o impacto orçamentário com base no aluguel devido a ausência de dados. Caso novas tecnologias, mais eficientes, sucedam o retinógrafo digital portátil, a logística criada neste trabalho para o processo de triagem poderá ser utilizada.

Cabe mencionar outras limitações deste estudo: a primeira refere-se à limitação na literatura de estudos econômicos e de acurácia da retinografia digital baseados principalmente na população prematura (triagem de ROP). Apesar de estudos internacionais demonstrarem uma acurácia da retinografia digital similar ao da oftalmoscopia binocular indireta, a população avaliada nos principais trabalhos é de prematuros com indicação de triagem para a ROP(30)(32). Além disso, trabalhos de avaliação econômica completa também foram realizados abordando a mesma população(25,26). Ainda assim, apesar da ausência de estudos que abordem a triagem universal, pressupõe-se que a acurácia para as demais doenças deva ser similar à encontrada para a ROP. Com relação aos estudos de avaliação econômica, a ampliação da cobertura através da triagem universal pode reduzir o custo do procedimento tornando a proposta de triagem mais eficiente.

Outro ponto de limitação está relacionado a escassez de dados referentes a estruturação e a cobertura do modelo atual de triagem neonatal. Apesar da literatura sugerir a realização do teste do reflexo vermelho de forma obrigatória na maternidade(22), não há o registro do número de exames que

são realizados no município do Rio de Janeiro. Além disso, existe uma carência na divulgação de dados da rede de triagem para ROP como os hospitais que realizam a triagem e o número de profissionais destinados a essa função. Neste trabalho, tentou-se simular a rede de cobertura do cenário atual através de pressupostos que foram discutidos durante o processo de validação de face.

A validação de face, apesar de ser considerada uma etapa importante dos estudos de AIO (81), ainda não é realizada rotineiramente em trabalhos de avaliação econômica. No presente estudo, os aspectos apontados pelos especialistas refletem o seu conhecimento sobre a realidade do SUS municipal, agregando valor a este estudo diante dos obstáculos de incorporação de uma tecnologia ainda pouco difundida como um equipamento de triagem de doenças oculares.

## 9 Considerações finais

A retinografia digital portátil é uma tecnologia que permite uma boa acurácia na identificação de doenças causadoras de baixa visão infantil além de poder se transportada entre maternidades, permitindo uma maior cobertura de triagem na população de recém-nascidos.

A identificação precoce de doenças oculares na população neonatal permite o tratamento em um intervalo de tempo adequado para a redução do risco de baixa visão. A longo prazo a melhora da acuidade visual de pacientes corretamente tratados terá consequências econômicas e sociais para o indivíduo e para a sociedade(107)(108). A retinografia digital portátil pode contribuir para que este contexto seja viável.

A análise pelos gestores de que um total de R\$ 15 milhões seriam aplicados ao longo de cinco anos com a possibilidade de evitar que as crianças tenham baixa visão deve ser considerada uma das prioridades de saúde pública.

Diante das informações fornecidas neste trabalho espera-se contribuir com os gestores do SUS do município do Rio de Janeiro para avaliar a viabilidade da incorporação da retinografia digital portátil nas maternidades públicas localizadas na capital. Ademais, sugere-se que sejam realizados estudos futuros, a fim de avaliar o impacto orçamentário da implementação da retinografia digital portátil no SUS, para todo o Brasil.

## Bibliografia

1. World Health Organization. Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness : action plan 2006-2011. [Internet]. Geneva; 2007. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43754>
2. Ávila M, Alves MR, Nishi M. As condições de saúde ocular no Brasil [Internet]. 1st ed. Sao Paulo: Conselho Brasileiro de Oftalmologia; 2015. Available from: [http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes\\_saude\\_ocular\\_IV.pdf](http://www.cbo.net.br/novo/publicacoes/Condicoes_saude_ocular_IV.pdf)
3. R Lambert S, J. Lyons C. Taylor and Hoyt's Pediatric Ophthalmology and Strabismus. 5th ed. Elsevier; 2017. 1060 p.
4. Wiesel T, Hubel D. Single-cell responses in striate cortex of kittens deprived of vision in the eye. *J Neurophysiol.* 1963;1003–17.
5. Bowling B, Kanski J. Oftalmologia clínica. 7th ed. Elsevier; 2012.
6. World Health Organization. Change the Definition of Blindness [Internet]. Available from: [https://www.who.int/blindness/Change the Definition of Blindness.pdf](https://www.who.int/blindness/Change%20the%20Definition%20of%20Blindness.pdf)
7. Boff BM, Leite DF, Azambuja MIR. Morbidade subjacente à concessão de benefício por incapacidade temporária para o trabalho. *Rev Saude Publica.* 2002;36(3):337–42.
8. Social P, Carlos J, Veloso B, Waldo J, Câmara S, Isabel M, et al. Frequency of ocular diseases among recipients of disability benefits in the metropolitan region of Recife , Brazil Incapacidade para o trabalho por doenças oculares na população. *Arq Bras Oftalmol.* 2018;81(4):286–92.
9. World Health Organization. Born Too Soon. The Global Action Report on Preterm Birth. . 2012;13(5):1–126.
10. Blencowe H, Lawn JE, Vazquez T, Fielder A, Gilbert C. Preterm-associated visual impairment and estimates of retinopathy of prematurity at regional and global levels for 2010. *Pediatr Res.* 2013;74(SUPPL. 1):35–49.
11. Blencowe H, Vos T, Lee ACC, Philips R, Lozano R, Alvarado MR, et al. Estimates of neonatal morbidities and disabilities at regional and global levels for 2010: Introduction, methods overview, and relevant findings from the Global Burden of Disease study. *Pediatr Res.* 2013;74(SUPPL. 1):4–16.
12. O'Connor AR, Wilson CM, Fielder AR. Ophthalmological problems associated with preterm birth. *Eye.* 2007;21(10):1254–60.
13. Mussi-Pinhata MM, Yamamoto AY. Infecções congênitas e perinatais. *J Pediatr (Rio J).* 1999;75(1):15–30.
14. Orefice F, Arcoverde Freitas Neto C, Monteiro de Castro V, Telöken Diligenti F, Lambert Oréfice J. *Serie Oftalmologia Brasileira - Uveites.* 4th ed. Rio de Janeiro: Cultura Medica; 2016. 568 p.
15. Brito PR, Veitzman S. Causas de cegueira e baixa visao em crianças. *Arq*

- Bras Oftalmol. 2000;63(1):49–54.
16. Helena C, Paula T De, Vasconcelos GC, Granet D. Causes of visual impairment in children seen at a university-based hospital low vision service in Brazil. *J AAPOS*. 2015;19(3):252–6.
  17. Verzoni D da S, Zin AA, Barbosa ADM. Causes of visual impairment and blindness in children at Instituto Benjamin Constant Blind School, Rio de Janeiro. *Rev Bras Oftalmol*. 2017;76(3):138–43.
  18. Moore DB, Tomkins O, Ben-Zion I. A review of primary congenital glaucoma in the developing world. *Surv Ophthalmol*. 2013;58(3):278–85.
  19. Sheeladevi S, Lawrenson JG, Fielder AR, Suttle CM. Global prevalence of childhood cataract: a systematic review. *Eye*. 2016;30(9):1160–9.
  20. The world bank. World Bank Country and Lending Groups [Internet]. [cited 2019 Apr 5]. Available from: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
  21. Kong L, Mph MF, Al-samarraie M, Frcophth CG, Steinkuller PG. An update on progress and the changing epidemiology of causes of childhood blindness worldwide. *J AAPOS* [Internet]. 2017;16(6):501–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaapos.2012.09.004>
  22. Ottaiano JAA, Ávila MP, Umbelino CC, Taleb AC. As condições de saúde ocular no Brasil. 1ª edição. São Paulo: Conselho Brasileiro de Oftalmologia; 2019.
  23. Goyal P, Padhi TR, Das T, Pradhan L, Sutar S, Butola S, et al. Outcome of universal newborn eye screening with wide-field digital retinal image acquisition system: A pilot study. *Eye*. 2018;32(1):67–73.
  24. Li L, Li N, Zhao J, Fei P, Zhang G, Mao J, et al. Findings of perinatal ocular examination performed on 3573 , healthy full-term newborns. *Br J Ophthalmol*. 2013;97:588–91.
  25. Jackson KM, Scott KE, Graff Zivin J, Bateman DA, Flynn JT, Keenan JD, et al. Cost-utility analysis of telemedicine and ophthalmoscopy for retinopathy of prematurity management. *Arch Ophthalmol*. 2008;126(4):493–9.
  26. Castillo-Riquelme MC, Lord J, Moseley MJ, Fielder AR, Haines L. Cost-effectiveness of digital photographic screening for retinopathy of prematurity in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(2):201–13.
  27. Vinekar A, Govindaraj I, Jayadev C, Kumar AK, Sharma P, Mangalesh S, et al. Universal ocular screening of 1021 term infants using wide-field digital imaging in a single public hospital in India – a pilot study. *Acta Ophthalmol*. 2015;93:372–6.
  28. Ma Y, Deng G, Ma J, Liu J, Li S, Lu H. Universal ocular screening of 481 infants using wide-field digital imaging system. *BMC Ophthalmol*. 2018;18:1–8.
  29. Wang SK, Callaway NF, Wallenstein MB, Henderson MT, Leng T,

- Moshfeghi DM. SUNDROP: Six years of screening for retinopathy of prematurity with telemedicine. *Can J Ophthalmol*. 2015;50(2):101–6.
30. Biten H, Redd TK, Moleta C, Campbell JP, Ostmo S, Jonas K, et al. Diagnostic Accuracy of Ophthalmoscopy vs Telemedicine in Examinations for Retinopathy of Prematurity. *JAMA Ophthalmol*. 2018;97239:1–7.
  31. Fierson WM, Capone A. Telemedicine for Evaluation of Retinopathy of Prematurity. *Pediatrics*. 2015;135(1):e238–54.
  32. Kemper AR, Wallace DK, Quinn GE. Systematic Review of Digital Imaging Screening Strategies for Retinopathy of Prematurity. *Pediatrics*. 2015;122(4):825–30.
  33. Perednia DA. Telemedicine Technology and Clinical Applications. *JAMA J Am Med Assoc* [Internet]. 1995;273(6):483–8. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=386892>
  34. Ministério da Saúde (Brasil). DATASUS [Internet]. [cited 2019 Aug 20]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvrj.def>
  35. Chee RI, Chan RVP. Universal newborn eye screening: an effective strategy to improve ocular health? *Nat Publ Gr* [Internet]. 2017;1–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/eye.2017.133>
  36. Ministério da Saúde (Brasil). Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 2010. 52 p.
  37. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistem Único de Saúde [Internet]. [cited 2019 Mar 22]. Available from: <http://conitec.gov.br/>
  38. Vinekar A, Retina P, Eye N, Bhende P, Mahavir B. Innovations in technology and service delivery to improve Retinopathy of Prematurity care. *Community Eye Heal J*. 2018;31(101):20–2.
  39. Rajalakshmi R, Arulmalar S, Usha M, Prathiba V. Validation of Smartphone Based Retinal Photography for Diabetic Retinopathy Screening. *PLoS One*. 2015;90:1–10.
  40. Vinekar A, Jayadev C, Mangalesh S, Shetty B, Vidyasagar D. Role of telemedicine in retinopathy of prematurity screening in rural outreach centers in India - a report of 20,214 imaging sessions in the KIDROP program. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2015;20(5):335–45.
  41. Kim TN, Myers F, Reber C, Loury PJ, Loumou P, Echanique C, et al. A Smartphone-Based Tool for Rapid , Portable , and Automated Wide-Field Retinal Imaging. *Transl Vis Sci Technol*. 2018;7(5):1–15.
  42. Vinekar A, Rao SV, Murthy S, Jayadev C, Dogra MR, Verma A, et al. A Novel , Low-Cost , Wide-Field , Infant Retinal Camera , “ Neo ” : Technical and Safety Report for the Use on Premature Infants. *Transl Vis Sci Technol*. 2019;8(2):1–9.
  43. Patel TP, Aaberg MT, Paulus YM, Lieu P, Dedania VS, Qian CX, et al. Smartphone-based fundus photography for screening of plus-disease retinopathy of prematurity. *Graefe’s Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257.
  44. Goyal A, Gopalakrishnan M, Anantharaman G, Chandrashekharan DP.

- Smartphone guided wide - field imaging for retinopathy of prematurity in neonatal intensive care unit – a Smart ROP ( SROP ) initiative. *Indian J Ophthalmol.* 2019;840–5.
45. Rothschild MI, Russ R, Brennan KA, Williams CJ, Berrones D, Patel B, et al. The Economic Model of Retinopathy of Prematurity (EcROP) Screening and Treatment: Mexico and the United States. *Am J Ophthalmol.* 2016;168:110–21.
  46. Ventura C V., Maia M, Ventura B V., Van Der Linden V, Araújo EB, Ramos RC, et al. Ophthalmological findings in infants with microcephaly and presumable intra-uterus Zika virus infection. *Arq Bras Oftalmol.* 2016;79(1):1–3.
  47. Palazzi MA, Abreu, Helio Fernando Heitmann, Freitas ACLH, Quaaliato LB, Freitas JAH. Tomografia de coerência óptica na avaliação do retinoblastoma macular. *Rev Bras Oftalmol.* 2015;74(5):275–8.
  48. Aparecida M, Haddad O. Habilitação e reabilitação visual de escolares com baixa visão : aspectos médico-sociais. Universidade de São Paulo; 2006.
  49. De Paula Freitas B, De Oliveira Dias JR, Prazeres J, Sacramento GA, Ko AI, Maia M, et al. Ocular findings in infants with microcephaly associated with presumed zika virus congenital infection in Salvador, Brazil. *JAMA Ophthalmol.* 2016;134(5):529–35.
  50. Ventura C V., Maia M, Travassos SB, Martins TT, Patriota F, Nunes ME, et al. Risk factors associated with the ophthalmoscopic findings identified in infants with presumed zika virus congenital infection. *JAMA Ophthalmol.* 2016;134(8):912–8.
  51. Gilbert C. Retinopathy of prematurity: A global perspective of the epidemics, population of babies at risk and implications for control. *Early Hum Dev.* 2008;84(2):77–82.
  52. Ministério da Saúde (Brasil). PACTO NACIONAL PELA REDUÇÃO DA MORTALIDADE MATERNA E NEONATAL. 2004;5–6.
  53. Moreira MEL, Goldani MZ. Child is the father of man: new challenges for child health. *Cien Saude Colet.* 2010;15(2):321–7.
  54. Costa MTF da, Gomes MA, Pinto M. Dependência crônica de ventilação pulmonar mecânica na assistência pediátrica: um debate necessário para o SUS. *Ciênc saude coletiva.* 2011;16:4147–59.
  55. Duarte JG, Gomes SC, Pinto MT, Mendes Gomes MAS. Perfil dos pacientes internados em serviços de pediatria no município do Rio de Janeiro: Mudamos? *Physis.* 2012;22(1):199–214.
  56. Zin AA, Elisabeth M, Moreira L, Bunce C, Darlow A, Gilbert CE. Retinopathy of Prematurity in 7 Neonatal Units in Rio de Janeiro: Screening Criteria and Workload Implications. *Pediatrics.* 2010;126(2):410–7.
  57. McCourt EA, Ying G-S, Lynch AM, Palestine AG, Wagner BD, Wymore E, et al. Validation of the Colorado Retinopathy of Prematurity Screening Model. *JAMA Ophthalmol.* 2018;136(4):409–16.

58. Binenbaum G, Ying G, Quinn GE, Huang J, Dreiseitl S, Antigua J, et al. The CHOP Postnatal Weight Gain, Birth Weight, and Gestational Age Retinopathy of Prematurity Risk Model. *Arch Ophthalmol*. 2012;130(12):1560–5.
59. Hutchinson AK, Melia M, Yang MB, Vanderveen DK, Wilson LB, Lambert SR, et al. Clinical models and algorithms for the prediction of retinopathy of prematurity: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2016;123(4):804–16.
60. Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity: Preliminary Results. *Pediatrics*. 1988 May 1;81(5):697 LP – 706.
61. Hardy RJ, Good W V., Dobson V, Palmer EA, Tung B, Phelps DL, et al. The Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Clinical Trial: Presentation by subgroups versus analysis within subgroups. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(11):1341–2.
62. Tongue AC, Cibis GW. Brückner Test. *Ophthalmology*. 1981;88(10):1041–4.
63. Sun M, Ma A, Li F, Cheng K, Zhang M, Yang H, et al. Sensitivity and Specificity of Red Reflex Test in Newborn Eye Screening. *J Pediatr*. 2016;179:192-196.e4.
64. Cardoso MVLML, Lucio IML, Aguiar ASC, Verçosa IC. Red relex “suspect” in newborn: follow up in ophthalmologic consultation. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2010;14(1):120–5.
65. Combi C, Pozzani G, Pozzi G. Telemedicine for Developing Countries. *Appl Clin Inform*. 2016;7(4):1025–50.
66. Silva AB, Moraes, I. O caso da Rede Universitária de Telemedicina: análise da entrada da telessaúde na agenda política brasileira. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2012;22 [ 3 ]:1211–35.
67. Maldonado JMS de V, Marques AB, Cruz A. Telemedicina : desafios à sua difusão no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2016;32(2):1–12.
68. Rede Nacional de Ensino e Pesquisa. Rede Universitária de Telemedicina [Internet]. [cited 2020 Feb 10]. Available from: <https://rute.rnp.br/>
69. Yogesan K, Kumar S, Goldschmidt L, Cuadros J. *Teleophthalmology*. Nova lorque: Springer; 2006.
70. Flores R, Donoso R, Anguita R. Modelo de manejo en red y por telemedicina de la retinopatía diabética en dos comunas del Servicio de Salud Metropolitano Oriente. *Rev Med Chile*. 2019;147:444–50.
71. Callaway NF, Ludwig CA, Blumenkranz MS, Jones M, Fredrick DR, Moshfeghi DM. Retinal and Optic Nerve Hemorrhages in the Newborn Infant: One-year Results of the Newborn Eye Screen Test (NEST) Study. 2017;123(5):1043–52.
72. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet*. 2003;8(2):501–20.



73. Manso C, Vianna DM, Caetano R. Economic analyses as a tool in the process of health technology incorporation. *Cad Saúde Coletiva*. 2005;13(3):747–66.
74. Ministério da Saúde (Brasil). *Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS*. 2009. 112 p.
75. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press; 2015. 1–445 p.
76. Ministério da Saúde (Brasil). *Diretrizes metodológicas - diretriz de avaliação econômica*. 2ª edição. Vol. 1, Brasil. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília; 2015. 1689–1699 p.
77. Ferreira-Da-Silva AL, Polanczyk CA, Polanczyk;Oliveira ALP, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, et al. *Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil TT - Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil*. *Cad Saude Publica*. 2012;28(7):1223–38.
78. Silva MT, Silva EN da, Pereira MG, Silva MT, Silva EN da, Pereira MG. *Análise de impacto orçamentário*. *Epidemiol e Serviços Saúde*. 2017;26(2):421–4.
79. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. *Budget impact analysis - Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force*. *Value Heal*. 2014;17(1):5–14.
80. Ministério da Saúde (Brasil). *Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76 p.
81. Costa MGS da, Luna LC, Amparo PH, Tura BR, Santos M. *Revisão e proposta para atualização da diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário de tecnologia em saúde para o SUS*. 2019;11(21):73–86.
82. Meltzer MI. *Introduction to health economics for physicians*. *Lancet*. 2001;358(9286):993–8.
83. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A. *Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions*.
84. National Institute for health and care Excellence. *Developing NICE guidelines : the manual*. 2018. 1–1256 p.
85. National Institute for health and care Excellence. *British national Formulary*. 2018;(April):1–104. Available from: <https://bnf.nice.org.uk/>
86. Caetano R, Silva RM da, Pedro ÉM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. *Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS , 2012 a junho de 2016*. *Cien Saude Colet*. 2017;22(8):2513–26.
87. Ministério da Saúde (Brasil). *Fundo Nacional de Saúde [Internet]*. [cited 2020 Jan 10]. Available from: <https://consultafns.saude.gov.br/#/comparativo>

88. Contas Rio [Internet]. [cited 2020 Jan 15]. Available from: <http://www.rio.rj.gov.br/web/contasrio/receita-por-orgao>
89. Portal Transparência Fiscal [Internet]. [cited 2020 Jan 10]. Available from: [http://www.transparencia.rj.gov.br/transparencia/faces/sitios-transparencia-navigation/menu\\_sitios\\_execucaoOrcamentaria/Execucao-Receitas?\\_afLoop=5332903367422697&datasource=UCMServer%23dDocName%3AWCC275649&\\_adf.ctrl-state=cpibscsw\\_60](http://www.transparencia.rj.gov.br/transparencia/faces/sitios-transparencia-navigation/menu_sitios_execucaoOrcamentaria/Execucao-Receitas?_afLoop=5332903367422697&datasource=UCMServer%23dDocName%3AWCC275649&_adf.ctrl-state=cpibscsw_60)
90. Zin AA, Magluta C, Pinto MFT, Entringer AP, Mendes-Gomes MA, Moreira MEL, et al. Retinopathy of prematurity screening and treatment cost in Brazil. *Rev Panam Salud Publica*. 2014;36(1):37–43.
91. Pinto MFT, Steffen R, Entringer A, Costa ACC da, Trajman A. Impacto orçamentário da incorporação do GeneXpert MTB/RIF para o diagnóstico da tuberculose pulmonar na perspectiva do Sistema Único de Saúde, Brasil, 2013-2017. *Cad Saude Publica*. 2017;33(9):1–13.
92. Zin A, Florencio T, João Borges FF, Nakanami CR, Gianini N, Graziano RM, et al. Proposta de diretrizes brasileiras do exame e tratamento de retinopatia da prematuridade ( ROP ). 2007;70(6):875–83.
93. Ministério da Economia (Brasil). Painel de Preços [Internet]. [cited 2019 Jul 15]. Available from: <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>
94. Ministério da Economia (Brasil). Tabela de Remuneração dos Servidores Públicos Federais Cíveis e dos Ex-Territórios [Internet]. 2019 [cited 2019 Jul 10]. Available from: <http://www.planejamento.gov.br/assuntos/gestaopublica/arquivos-e-publicacoes/tabela-de-remuneracao-1>
95. Vinekar A, Gilbert C, Dogra M, Kurian M, Shainesh G, Shetty B, et al. The KIDROP model of combining strategies for providing retinopathy of prematurity screening in underserved areas in India using wide-field imaging, tele-medicine, non-physician graders and smart phone reporting. *Indian J Ophthalmol*. 2014;62(1):41.
96. Agência Nacional de Petróleo. Série histórica do levantamento de preços e de margens de comercialização de combustíveis [Internet]. [cited 2019 May 10]. Available from: <http://www.anp.gov.br/precos-e-defesa-da-concorrenca/precos/levantamento-de-precos/serie-historica-do-levantamento-de-precos-e-de-margens-de-comercializacao-de-combustiveis>
97. National Center for Biotechnology Information. PubMed [Internet]. [cited 2019 Jun 20]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
98. Augusto LCRA. Implantação do cuidado intensivo neonatal: Análise da oferta de leitos no SUS [Internet]. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira; 2017. Available from: [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/26356/2/liliane\\_augusto\\_iff\\_mes\\_t\\_2017.pdf](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/26356/2/liliane_augusto_iff_mes_t_2017.pdf)
99. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº 1.693/2007 12 de Julho de 2007. Aprova, na forma do Anexo, a Normas de Orientação para a Implantação do Método Canguru.

100. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM/MS nº. 930, de 10 de maio de 2012. Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
101. Ministério da Saúde (Brasil). Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança [Internet]. 1ª edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2018. 184 p. Available from: [http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica\\_Nacional\\_de\\_Atencao\\_Integral\\_a\\_Saude\\_da\\_Crianca\\_PNAISC.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/Politica_Nacional_de_Atencao_Integral_a_Saude_da_Crianca_PNAISC.pdf)
102. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde [Internet]. [cited 2020 Feb 15]. Available from: <http://siops.datasus.gov.br/valoresinformados.php?S=1&UF=33;&Municipio=330455;&tpEnte=2;&Item=-1&Fase=-1&Pasta=1;&Tipo=D&Ano=2019&Periodo=12>
103. Pinto M, Santos M, Trajman A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? *J Bras Econ Saúde*. 2016;8(1):58–60.
104. Associação de Gastroenterologia do Rio de Janeiro (AGRJ). Consulta na rede pública de saúde do Rio demora até 681 dias [Internet]. [cited 2020 Apr 27]. Available from: <https://socgastro.org.br/novo/2018/05/consulta-na-rede-publica-de-saude-do-rio-demora-ate-681-dias/>
105. Pinto LF, Soranz D, Scardua MT, Silva IDM. A regulação municipal ambulatorial de serviços do Sistema Único de Saúde no Rio de Janeiro: avanços, limites e desafios. *Cien Saude Colet*. 2015;22(4):1257–68.
106. Maamari RN, Keenan JD, Fletcher DA, Margolis TP. A mobile phone-based retinal camera for portable wide field imaging. *Br J Ophthalmol*. 2013;98(4):438–41.
107. Chakravarthy U, Biundo E, Saka RO, Fasser C, Bourne R, Little J, et al. The Economic Impact of Blindness in Europe The Economic Impact of Blindness in Europe. *Ophthalmic Epidemiol* [Internet]. 2017;00(00):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1080/09286586.2017.1281426>
108. Pezzullo L, Streatfeild J, Simkiss P, Shickle D. The economic impact of sight loss and blindness in the UK adult population. 2018;1–13.

## Apêndice A: Roteiro para validação de face

**- Premissas com relação ao cenário de referência:**

1) Com relação a triagem neonatal de doenças causadoras de baixa visão infantil:

a) Aproximadamente, qual seria a porcentagem dos recém-nascidos com acesso a triagem com o teste do reflexo vermelho?

b) Aproximadamente, qual seria a porcentagem dos recém-nascidos, com indicação de rastreio para ROP, com acesso a triagem com o oftalmoscópio binocular indireto?

2) Existe limitação de recursos humanos para a realização dos métodos de triagem no cenário atual?

3) Quando indicado, existe limitação no encaminhamento de pacientes para um serviço especializado em oftalmologia?

**- Premissas com relação ao modelo de triagem com o retinógrafo digital e cenários alternativos:**

1) A escolha da implementação dos retinógrafos digitais nas maternidades associado a um centro de interpretação das imagens seria o modelo com maior taxa de cobertura de triagem dos recém-nascidos? Em sua opinião, algum outro modelo seria mais eficiente?

2) O transporte dos retinógrafos e equipes entre as maternidades é factível?

3) Seria plausível aceitar como melhor cenário a cobertura de 100% dos NV e como pior cenário a cobertura de apenas 50%?

**- Considerações após os resultados de custo**

1) O custo por exame é factível para a prevenção de baixa visão infantil?

2) Levando em consideração o custo total, seria viável ao gestor de saúde a implementação da triagem com o retinógrafo digital portátil?

## Apêndice B: Memória de cálculo

## CUSTOS DIRETOS

- Custo de capital

**Tabela 1A** Custo do capital para a realização de triagem de doenças oculares em recém-nascidos.

Material	Preço médio material	Preço manutenção	Unidades	Nº de exames ao ano	Custo/exame <sup>1</sup>
<b>OFTALMOCOPIA BINOCULAR INDIRETA</b>					
Oftalmoscópio binocular indireto	R\$7.043,00	R\$ 352,15	22	1.974	R\$14,09
Lente 20 ou 28 dioptrias	R\$1.963,40	R\$ 98,17	22	1.974	R\$ 3,93
Indentador escleral	R\$ 175,00	R\$ 8,75	110 <sup>2</sup>	1.974	R\$ 1,75
Blefarostato	R\$ 54,71	R\$ 3,57	110 <sup>2</sup>	1.974	R\$ 0,72
<b>Custo total por exame: R\$ 20,49</b>					
<b>TESTE DO REFLEXO VERMELHO</b>					
Oftalmoscópio direto	R\$597,20	R\$ 29,86	24	60.250	<b>R\$ 0,04</b>
<b>Custo total por exame: R\$ 0,04</b>					
<b>RETINOGRAFIA DIGITAL PORTÁTIL</b>					
Retinógrafo digital	R\$ 345.600,00	R\$ 36.000,00	12	62.224	R\$22,74
Lente avulsa 130º	R\$78.800,00	R\$ 3.490,00	12	62.224	R\$ 3,57
Pedal	R\$2.167,00	R\$ 108,35	12	62.224	R\$0,44
Seguro/ano	R\$11.183,14	-	12	62.224	R\$ 2,16
Blefarostato	R\$ 54,71	R\$ 3,57	60 <sup>2</sup>	62.224	R\$ 0,06
<b>Custo total por exame: R\$ 28,97</b>					

<sup>1</sup> Custo relacionado ao material + manutenção

<sup>2</sup> 5 unidades por equipamento (Fonte: Zin *et al* 2014)(84)

Fonte: Painel de Preços – Ministério da Economia e representante nacional da RetCam Portable® . Elaboração própria.

- Custo dos recursos humanos

**Tabela 2A** Custos de recursos humanos para triagem de doenças oculares em recém-nascidos.

	Média salário base	Salário anual/ profissional	Nº de profis- sionai s	Custo anual total	Custo por exame
<b>Oftalmoscopia binocular indireta</b>					
Médico	R\$3.667,00	R\$48.887,39	7,1 <sup>1</sup>	R\$347.099,75	R\$105,93
Téc. de enfermagem	R\$1.301,00	R\$17.345,28	2,2 <sup>2</sup>	R\$38.159,61	R\$19,33
Enfermeiro	R\$1.806,00	R\$24.082,77	2,2 <sup>2</sup>	R\$52.982,10	R\$26,84
				<b>Total</b>	<b>R\$179,26<sup>4</sup></b>
<b>Teste do reflexo vermelho</b>					
Médico	R\$2.444,36	R\$48.887,39	1,2 <sup>3</sup>	R\$58.664,75	R\$0,97
				<b>Total</b>	<b>R\$0,97</b>
<b>Retinografia digital portátil</b>					
Médico	R\$3.667,00	R\$48.887,39	6	R\$293.323,73	R\$4,71
Téc. de enfermagem	R\$1.301,00	R\$17.345,28	56	R\$971.335,56	R\$15,61
Motorista	R\$1.845,74	R\$24.606,22	8	R\$196.849,77	R\$3,16
				<b>Total</b>	<b>R\$ 23,71<sup>5</sup></b>

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Núcleo Estadual do Rio de Janeiro/Ministério da Saúde – Edital referente a contratação de médicos para hospitais federais, Secretária Municipal de Administração de Cabo Frio, Secretária Municipal de Educação de Rio das Ostras, Fundação de apoio a FIOCRUZ. Elaboração própria.

<sup>1</sup> Seis oftalmologistas exclusivos para ROP + onze oftalmologistas com 10% de carga horária para ROP

<sup>2</sup> 10% da carga horário de 22 profissionais

<sup>3</sup> 5% da carga horário de 24 profissionais

<sup>4</sup> Custo do treinamento do médico incluso (R\$ 27,16/exame)

<sup>5</sup> Custo do treinamento do técnico de enfermagem incluso (R\$ 0,22/exame)



- Custo dos insumos

**Tabela 3B** Custo de insumos para a realização de triagem de doenças oculares em recém-nascidos.

Insumos	Valor médio	Quantidade utilizada por exame	Custo/exame
<b>OFTALMOSCOPIA BINOCULAR INDIRECTA</b>			
Colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5% (5 ml)	R\$ 9,24	4 gotas	R\$0,30
Colírio de tropicamida 1% (5 ml)	R\$ 12,80	4 gotas	R\$0,40
Colírio de fenilefrina 2,5% <sup>1</sup>	R\$ 9,27	4 gotas	R\$0,10
Gaze (1 pacote)	R\$ 1,94	1 pacote	R\$1,94
Glicose 25% (ampola 10ml)	R\$ 0,69	1 ampola	R\$0,69
<b>Total</b>			<b>R\$ 3,43</b>
<b>RETINOGRAFIA DIGITAL PORTÁTIL</b>			
Colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5% (5 ml)	R\$ 9,24	4 gotas	R\$0,30
Colírio de tropicamida 1% (5 ml)	R\$ 12,80	4 gotas	R\$0,40
Colírio de fenilefrina 2,5% <sup>1</sup>	R\$ 9,27	4 gotas	R\$0,10
Didecildimetilamônio (750ml)	R\$ 64,25	-	R\$0,11
Gaze (1 pacote)	R\$ 1,94	1 pacote	R\$1,94
Glicose 25% (10ml)	R\$ 0,69	1 ampola	R\$0,69
Metilcelulose 2% (50ml) – gel oftalmológico	R\$ 32,97	1,3ml	R\$0,85
<b>Total</b>			<b>R\$ 4,39</b>

Fonte: Painel de Preços – Ministério da Economia. Elaboração própria.

- Distribuição e rotas dos retinógrafos digitais portáteis

**Tabela 4A** Distribuição de máquinas e equipes entre as maternidades públicas do município do Rio de Janeiro

<b>Divisão de máquinas entre as maternidades município do Rio de Janeiro</b>	<b>Exames ano<sup>1</sup></b>	<b>Exames semana<sup>1, 2</sup></b>	<b>Capacidade de exames semanais pelas equipes</b>	<b>Quantidade de equipes</b>
HMMABH	5.621	108	109	2
HMFM + HCE	5.498	106	109	2
HFSE + HCA + HCB +HPM	1.785	34	48	1
HMCD + HMD	6.934	133	145	3
HMHP +MMC +HMAF	10.234	197	206	4
HFB HUGG + HUPE	3.012	58	61	1
MLD	6.058	116	122	2
HMMR	4.955	95	97	2
HMAS + CPDCF	4.597	88	97	2
HPII	3.572	69	97	2
HMRF	4.700	90	97	2
HMMC + IFF + MEUFRJ	5.454	105	109	2

<sup>1</sup> Referência: coorte hipotética ano 2018 (nascidos vivos + reexames ROP)

<sup>2</sup> Foi considerado que 1 ano teria 52 semanas e 252 dias uteis;

Siglas: Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda (HMMABH), Hospital Maternidade Fernando Magalhães (HMFM), Hospital Central do Exército (HCE), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Hospital Central da Aeronáutica (HCA), Hospital Central dos Bombeiros (HCB), Hospital da Polícia Militar (HPM), Hospital Maternidade Carmela Dutra (HMCD), Hospital Marcílio Dias (HMD), Hospital Maternidade Herculano Pinheiro (HMHP), Maternidade Mariana Crioula (MMC)/ (Hospital Municipal Ronaldo Gazolla), Hospital Maternidade Alexander Fleming (HMAF), Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Universitário Gaffree e Guinle (HUGG), Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), Maternidade Leila Diniz (MLD), Hospital da Mulher Mariska Ribeiro (HMMR), Maternidade do Hospital Municipal Albert Schweitzer (HMAS), Casa de Parto David Capistrano Filho (CPDCF). Maternidade do Hospital Municipal Pedro II (HPII), Maternidade do Hospital Municipal Rocha Faria (HMRF), Maternidade do Hospital Municipal Miguel Couto (HMMC), Instituto Nacional da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF) e Maternidade escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (MEUFRJ).

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 5B** Cálculo das rotas entre maternidades que compartilham o retinógrafo digital e o custo de combustível para o deslocamento

<b>Maternidades</b>	<b>Quilometragem (Km) por rota</b>	<b>Rotas por semana</b>	<b>Custo álcool por semana</b>	<b>Custo gasolina por semana</b>
HFSE + HCA +HPM	7.7 Km	4	R\$14,70	R\$12,37
HFSE + HCA+HCB	7.1 Km	1	R\$ 3,39	R\$2,85
HMFM + HCE	3.5 Km	5	R\$ 8,35	R\$ 7,02
HMCD + HMD	1.5 Km	5	R\$ 3,58	R\$ 3,01
HMHP +MMC +HMAF	16.7 Km	5	R\$ 39,87	R\$33,53
HFB HUPE	7.7 Km	4	R\$ 14,70	R\$12,37
HFB HUGG + HUPE	11.0 Km	1	R\$5,25	R\$4,41
HMAS + CPDCF	3.3 Km	1	R\$ 1,57	R\$1,32
HMMC + IFF + MEUFRJ	11.0 Km	5	R\$ 26,26	R\$ 22,09

Siglas: Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Hollanda (HMMABH), Hospital Maternidade Fernando Magalhães (HMFM), Hospital Central do Exército (HCE), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Hospital Central da Aeronáutica (HCA), Hospital Central dos Bombeiros (HCB), Hospital da Polícia Militar (HPM), Hospital Maternidade Carmela Dutra (HMCD), Hospital Marcílio Dias (HMD), Hospital Maternidade Herculano Pinheiro (HMHP), Maternidade Mariana Crioula (MMC)/ (Hospital Municipal Ronaldo Gazolla), Hospital Maternidade Alexander Fleming (HMAF), Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Universitário Gaffree e Guinle (HUGG), Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), Maternidade Leila Diniz (MLD), Hospital da Mulher Mariska Ribeiro (HMMR), Maternidade do Hospital Municipal Albert Schweitzer (HMAS), Casa de Parto David Capistrano Filho (CPDCF). Maternidade do Hospital Municipal Pedro II (HPII), Maternidade do Hospital Municipal Rocha Faria (HMRF), Maternidade do Hospital Municipal Miguel Couto (HMMC), Instituto Nacional da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF) e Maternidade escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro (MEUFRJ).

Fonte: Agência Nacional de Petróleo.Elaboração própria

**Tabela 6A** Custos semanal e anual do transporte do retinógrafo digital portátil entre as maternidades

Maternidades	Custo gasolina por semana	Custo gasolina por ano <sup>1</sup>
HFSE + HCA +HPM	R\$12,37	R\$ 643,24
HFSE + HCA+HCB	R\$2,85	R\$ 148,20
HMFM + HCE	R\$ 7,02	R\$ 365,04
HMCD + HMD	R\$ 3,01	R\$ 156,52
HMHP +MMC +HMAF	R\$33,53	R\$ 1.743,56
HFB HUPE	R\$12,37	R\$ 643,24
HFB HUGG + HUPE	R\$4,41	R\$ 229,32
HMAS + CPDCF	R\$1,32	R\$ 68,64
HMMC + IFF + MEUFRJ	R\$22,09	R\$ 1.148,68
		Custo total por ano: R\$R\$ 5.148,60
		<b>Custo total por exame<sup>2</sup>: R\$ 0,08</b>

<sup>1</sup> 1 ano = 52 semanas

<sup>2</sup> Coorte hipotética de 2018 (n=62.224 exames)

Fonte: Agência Nacional de Petróleo. Elaboração própria.

## IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

**Tabela 7A** Custos da retinografia digital portátil para os cenários alternativos. Rio de Janeiro, 2020-2024

<b>CENÁRIO 1</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	62.941	63.365	63.142	63.259	63.197
<i>Market share</i>	60%	70%	80%	90%	100%
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$5.226.804,00	0	0	0	0
Seguro	R\$ 134.197,68	R\$ 134.197,68	R\$ 134.197,68	R\$ 134.197,68	R\$ 134.197,68
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 288.348,12	R\$ 336.406,14	R\$ 384.464,16	R\$ 432.522,18	R\$ 480.580,20
Recursos humanos	R\$ 895.398,67	R\$1.051.668,91	R\$1.197.677,46	R\$1.349.883,80	R\$1.498.400,87
Transporte	R\$ 3.021,17	R\$ 3.548,44	R\$ 4.041,09	R\$ 4.554,65	R\$ 5.055,76
Insumos	R\$ 168.052,47	R\$ 197.381,98	R\$ 224.785,52	R\$ 253.352,30	R\$ 281.226,65
<b>TOTAL CENÁRIO 1</b>	<b>R\$6.715.822,10</b>	<b>R\$1.723.203,14</b>	<b>R\$1.945.165,90</b>	<b>R\$2.174.510,60</b>	<b>R\$2.399.461,16</b>

**CENÁRIO 2**

Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	47.206	47.524	47.357	47.444	47.398
<i>Market share</i>	60%	70%	80%	90%	100%

**CUSTOS FIXOS**

Equipamentos	R\$3.920.103,00	0	0	0	0
Seguro	R\$ 100.648,26	R\$ 100.648,26	R\$ 100.648,26	R\$ 100.648,26	R\$ 100.648,26

**CUSTOS VARIÁVEIS**

Manutenção	R\$ 216.261,09	R\$ 252.304,61	R\$ 288.348,12	R\$ 324.391,64	R\$ 360.435,15
Recursos humanos	R\$ 671.549,00	R\$ 788.751,68	R\$ 898.258,09	R\$1.012.412,85	R\$1.123.800,65
Transporte	R\$ 2.265,88	R\$ 2.661,33	R\$ 3.030,82	R\$ 3.415,99	R\$ 3.791,82
Insumos	R\$ 126.039,35	R\$ 148.036,48	R\$ 168.589,14	R\$ 190.014,22	R\$ 210.919,99
<b>TOTAL CENÁRIO 2</b>	<b>R\$5.036.866,58</b>	<b>R\$1.292.402,36</b>	<b>R\$1.458.874,43</b>	<b>R\$1.630.882,95</b>	<b>R\$1.799.595,87</b>

**CENÁRIO 3**

Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	31471	31683	31571	31630	31599
<i>Market share</i>	60%	70%	80%	90%	100%

**CUSTOS FIXOS**

Equipamentos R\$2.613.402,00

Seguro	R\$ 67.098,84	R\$ 67.098,84	R\$ 67.098,84	R\$ 67.098,84	R\$ 67.098,84
--------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

**CUSTOS VARIÁVEIS**

Manutenção	R\$ 144.174,06	R\$ 168.203,07	R\$ 192.232,08	R\$ 216.261,09	R\$ 240.290,10
------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Recursos humanos	R\$ 447.699,33	R\$ 525.834,45	R\$ 598.838,73	R\$ 674.941,90	R\$ 749.200,44
------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Transporte	R\$ 1.510,58	R\$ 1.774,22	R\$ 2.020,54	R\$ 2.277,32	R\$ 2.527,88
------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Insumos	R\$ 84.026,24	R\$ 98.690,99	R\$ 112.392,76	R\$ 126.676,15	R\$ 140.613,33
---------	---------------	---------------	----------------	----------------	----------------

<b>TOTAL CENÁRIO 3</b>	<b>R\$3.357.911,05</b>	<b>R\$ 861.601,57</b>	<b>R\$ 972.582,95</b>	<b>R\$1.087.255,30</b>	<b>R\$1.199.730,58</b>
------------------------	------------------------	-----------------------	-----------------------	------------------------	------------------------

Cenário 1: 100% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 2: 75% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Cenário 3: 50% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil

Fonte: Elaboração própria

**Tabela 8A** Custos da oftalmoscopia binocular direta e do teste do reflexo vermelho para os cenários alternativos. Rio de Janeiro, 2020-2024.

<b>CENÁRIO 2</b>					
<b>OFTALMOSCOPIA BINOCULAR INDIRECTA</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	629	634	631	633	632
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 55.517,34	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 2.775,87	R\$ 2.775,87	R\$ 2.775,87	R\$ 2.775,87	R\$ 2.775,87
Recursos humanos	R\$ 112.825,41	R\$ 113.585,46	R\$ 113.185,72	R\$ 113.395,45	R\$113.284,31
Insumos	R\$ 2.158,88	R\$ 2.173,42	R\$ 2.165,77	R\$ 2.169,78	R\$ 2.167,66
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 173.277,50</b>	<b>R\$ 118.534,75</b>	<b>R\$ 118.127,36</b>	<b>R\$ 118.341,10</b>	<b>R\$118.227,83</b>
<b>TESTE DO REFLEXO VERMELHO</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	15.106	15.208	15.154	15.182	15.167
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 3.583,20	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 179,16	R\$ 179,16	R\$ 179,16	R\$ 179,16	R\$ 179,16
Recursos humanos	R\$ 14.708,39	R\$ 17.807,47	R\$ 14.755,36	R\$ 14.782,70	R\$ 14.947,37
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 18.470,75</b>	<b>R\$ 14.986,63</b>	<b>R\$ 14.934,52</b>	<b>R\$ 14.961,86</b>	<b>R\$ 44.483,79</b>
<b>TOTAL CENÁRIO 2</b>	<b>R\$ 191.748,24</b>	<b>R\$ 133.521,37</b>	<b>R\$ 133.061,87</b>	<b>R\$ 133.302,96</b>	<b>R\$133.175,20</b>



<b>CENÁRIO 3</b>					
<b>OFTALMOSCOPIA BINOCULAR INDIRETA</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	1259	1267	1263	1265	1264
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 111.034,68	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 5.551,73	R\$ 5.551,73	R\$ 5.551,73	R\$ 5.551,73	R\$ 5.551,73
Recursos humanos	R\$ 225.650,83	R\$ 227.170,92	R\$ 226.371,44	R\$ 226.790,90	R\$ 226.568,62
Insumos	R\$ 4.317,75	R\$ 4.346,84	R\$ 4.331,54	R\$ 4.339,57	R\$ 4.335,31
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 346.555,00</b>	<b>R\$ 237.069,49</b>	<b>R\$ 236.254,71</b>	<b>R\$ 236.682,20</b>	<b>R\$ 236.455,67</b>
<b>TESTE DO REFLEXO VERMELHO</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	30212	30415	30308	30364	30335
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 7.166,40	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 358,32	R\$ 358,32	R\$ 358,32	R\$ 358,32	R\$ 358,32
Recursos humanos	R\$ 29.416,77	R\$ 29.614,94	R\$ 29.510,71	R\$ 29.565,40	R\$ 29.536,42
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 36.941,49</b>	<b>R\$ 29.973,26</b>	<b>R\$ 29.869,03</b>	<b>R\$ 29.923,72</b>	<b>R\$ 29.894,74</b>
<b>TOTAL CENÁRIO 3</b>	<b>R\$ 383.496,49</b>	<b>R\$ 267.042,75</b>	<b>R\$ 266.123,75</b>	<b>R\$ 266.605,91</b>	<b>R\$ 266.350,41</b>

Cenário 1: 100% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil.

Cenário 2: 75% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil.

Cenário 3: 50% das maternidades cobertas com a retinografia digital portátil.

Fonte: Elaboração própria.

**Tabela 9A** Custos do cenário referência (oftalmoscopia binocular indireta e teste do reflexo vermelho) entre 2020 a 2024 para o município do Rio de Janeiro.

<b>OFTALMOSCOPIA BINOCULAR INDIRETA</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	2.095	2.175	2.132	2.155	2.143
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 212.816,47	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 10.640,82	R\$ 10.640,82	R\$ 10.640,82	R\$ 10.640,82	R\$ 10.640,82
Recursos humanos	R\$ 375.540,97	R\$ 389.881,44	R\$ 382.173,44	R\$ 386.296,32	R\$ 384.145,25
Insumos	R\$ 7.185,85	R\$ 7.460,25	R\$ 7.312,76	R\$ 7.391,65	R\$ 7.350,49
<b>TOTAL</b>	<b>R\$606.184,11</b>	<b>R\$407.982,51</b>	<b>R\$400.127,02</b>	<b>R\$404.328,79</b>	<b>R\$402.136,56</b>
<b>TESTE DO REFLEXO VERMELHO</b>					
Ano	2020	2021	2022	2023	2024
População	60.846	61.190	61.010	61.104	61.054
<b>CUSTOS FIXOS</b>					
Equipamentos	R\$ 14.332,80	0	0	0	0
<b>CUSTOS VARIÁVEIS</b>					
Manutenção	R\$ 716,64	R\$ 716,64	R\$ 716,64	R\$ 716,64	R\$ 716,64
Recursos humanos	R\$ 59.245,07	R\$59.580,02	R\$59.404,75	R\$ 59.496,28	R\$ 59.447,59
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 74.294,51</b>	<b>R\$ 60.296,66</b>	<b>R\$ 60.121,39</b>	<b>R\$ 60.212,92</b>	<b>R\$ 160.164,23</b>
<b>TOTAL CENÁRIO REFERÊNCIA</b>	<b>R\$ 680.478,62</b>	<b>R\$ 468.279,17</b>	<b>R\$ 460.248,41</b>	<b>R\$ 464.541,71</b>	<b>R\$462.300,80</b>

Fonte: Elaboração própria.

Apêndice C: Termo de Consentimento Livre e  
Esclarecido



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Baseado na resolução CNS 466/12)

Título da pesquisa: *“Triagem de doenças oculares em recém-nascidos e perda de qualidade de vida por cegueira ou baixa visão em crianças: uma análise sob as perspectivas econômica e social”*

Pesquisador responsável e contato: Dra. Márcia Pinto

Instituição responsável pela pesquisa: Instituto Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz

Endereço: Av. Rui Barbosa 716 – Flamengo – Rio de Janeiro

Nome do sujeito de pesquisa (letra de imprensa):

Identificação-número do prontuário:

Você está convidado a participar da pesquisa “Triagem de doenças oculares em recém-nascidos e perda de qualidade de vida por cegueira ou baixa visão em crianças: uma análise sob as perspectivas econômica e social”. Seus objetivos são compreender como você entende os problemas financeiros e sociais resultantes da cegueira e baixa visão de seu filho/filha.

**A sua participação neste estudo é voluntária.** Os dados serão gravados, depois digitados e analisados sem nenhuma identificação dos participantes. Esse material ficará sob a guarda dos pesquisadores coordenadores na Fiocruz durante 5 anos e depois será inutilizado.



**Sua identificação será mantida como informação confidencial.** Os resultados do estudo serão publicados sem revelar a sua identidade ou de outro participante. Os registros, entretanto, estarão disponíveis apenas para uso da pesquisa.

**Previsão de riscos ou desconfortos:** Se você decidir participar, você tem plena liberdade para desistir a qualquer momento. Você pode e deve fazer todas as perguntas que julgar necessárias antes de concordar em participar.

**Custos para a participação na pesquisa:** você não terá qualquer custo para participar deste estudo, e nenhuma remuneração lhe será oferecida.

**Ressarcimento e indenização:** você terá o direito ao ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa e de seus acompanhantes. É garantido o direito à indenização mediante eventuais danos decorrentes da pesquisa.

**Contato:** você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável.

### **Márcia Pinto**

Instituto Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz

Av. Rui Barbosa 716 / Pesquisa Clínica

Flamengo - CEP 22250-020 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Telefone/ Fax: (21) 2554-1700/Ramal: 1917

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFF.

### **Comitê de Ética em Pesquisa**

Av. Rui Barbosa, 716 – Sala 1 do prédio da Genética - Flamengo, Rio de Janeiro, RJ

CEP 22250-020 | (21)2554-1700 (ramal 1730) | cepiff@iff.fiocruz.br



**Aprovação do Sujeito da pesquisa:**

Eu,

---

declaro ter ciência dos propósitos da pesquisa e concordo espontaneamente em participar desse estudo.

Assinatura:

Data:

Contato telefônico:

**Investigador que obteve o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:**

Nome:

---

Assinatura:

---

Anexo A: Folha de Rosto de Aprovação do Comitê  
de Ética em Pesquisa



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Triagem de doenças oculares em recém-nascidos e perda de qualidade de vida por cegueira ou baixa visão em crianças: uma análise sob as perspectivas econômica e social - VIEWS-QoL Brazil Study			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 280			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: Márcia Ferreira Teixeira Pinto			
6. CPF: 946.273.126-87	7. Endereço (Rua, n.º): JOAO AFONSO HUMAITA 49/403 RIO DE JANEIRO RIO DE JANEIRO 22261040		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: (21) 8896-8611	10. Outro Telefone:	11. Email: mftpinto@gmail.com
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do paramProjeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao paramProjeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>31, 01, 2019</u>		 Assinatura Márcia. 1555012	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS	13. CNPJ: 33.781.055/0002-16	14. Unidade/Órgão:	
15. Telefone: (21) 1554-1730	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>Sania de Mattos Fonseca</u>	CPF: <u>015-213.687-20</u>		
Cargo/Função: <u>Vice-diretora de Pesquisa</u>			
Data: <u>31, 01, 19</u>	 Assinatura		
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
			