

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Uma contribuição para a discussão sobre avaliações de programas de controle da tuberculose”

por

Pedro Paulo Magalhães Chrispim

Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Elizabeth Moreira dos Santos

Rio de Janeiro, junho de 2011.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

C554 Crispim, Pedro Paulo Magalhães

Uma contribuição para a discussão sobre avaliações de programas de controle da tuberculose. / Pedro Paulo Magalhães Crispim. -- 2011.

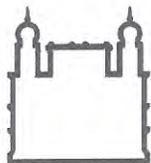
xviii,138 f. : tab. ; graf. ; mapas

Orientador: Santos, Elizabeth Moreira dos

Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

1.Avaliação de Programas e Projetos de Saúde.
2.Tuberculose – prevenção & controle. 3.Tuberculose - terapia.
4.Eficiência. 5.Avaliação de Custo-Efetividade. 6. Incidência.
I. Título.

CDD – 22.ed. – 616.995



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

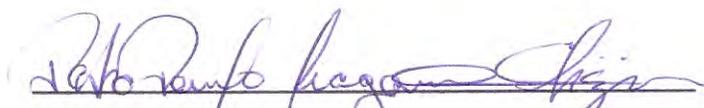


ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

AUTORIZAÇÃO

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, por processos fotocopiadores.

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2011.

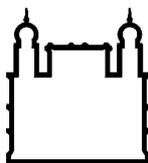


Pedro Paulo Magalhães Chrispim

CG/Fa

Serviço de Gestão Acadêmica - Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, Térreo – Manguinhos-RJ – 21041-210
Tel.: (0-XX-21) 2598-2730 ou 08000230085

E-mail: secasp@ensp.fiocruz.br Homepage: <http://www.ensp.fiocruz.br>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta tese, intitulada

“Uma contribuição para a discussão sobre avaliações de programas de controle da tuberculose”

apresentada por

Pedro Paulo Magalhães Chrispim

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever

Prof.^a Dr.^a Gisela Cordeiro Pereira Cardoso

Prof. Dr. Luciano Medeiros de Toledo

Prof.^a Dr.^a Rosely Magalhães de Oliveira

Prof.^a Dr.^a Elizabeth Moreira dos Santos – Orientadora

PEDRO PAULO M CHRISPIM

**UMA CONTRIBUIÇÃO PARA A DISCUSSÃO SOBRE
AVALIAÇÕES DE PROGRAMAS DE
CONTROLE DA TUBERCULOSE**

*Tese apresentada à Escola Nacional de Saúde
Pública / FIOCRUZ como requisito parcial para a
obtenção do Título de Doutor em Saúde Pública*

ORIENTADORA: ELIZABETH MOREIRA DOS SANTOS

Rio de Janeiro, Junho de 2011

*À minha avó Magdath Chripim,
aos meus pais, Pedro Henrique S. Chripim e
Elizabeth Magalhães Chripim,
aos meus tios Luiz Fernando Guaraná e Maria Any
Chripim Guaraná,*

*de quem roubei um tempo insubstituível para poder
concluir esta etapa.*

AGRADECIMENTOS

Alguém já disse que listar nomes em agradecimentos é fazer inimigos entre os esquecidos; espero não ser excessivamente injusto.

Perdoem-me o clichê, mas é correto que dizer que se esse trabalho apresenta algum mérito, em enorme medida, isso é fruto das densas observações de minha orientadora, a Profa. Elizabeth Moreira dos Santos.

Peço desculpas por elidir a titulação, um merecido reconhecimento acadêmico. Mas faço questão de registrar a dignidade do “ser professora”, como devem ser todos os que dignificam o Ensino: entusiasmada, sua argumentação articulada, inteligente e densa demonstra o profundo conhecimento teórico e, principalmente, sua extensa aplicação prática. Se eu falei pouco durante nossas conversas é porque eu tinha muito mais a ouvir. As falhas nesse trabalho são de minha responsabilidade.

Desde os tempos de faculdade, e durante algum tempo depois, minha amiga Gabriela Chaves tentou, sem sucesso, me seduzir para o ativismo farmacêutico. Quando recebeu um convite para se envolver com o Laboratório de Avaliação de Situações Endêmicas Regionais (LASER) ela ponderara e preferiu atender a uma outra proposta que melhor atendia às suas aspirações pessoais. Gabi me indicou para aquela oportunidade e eu aceitei em seu lugar. Obrigado, Gabi. Eu não estaria aqui se não fosse por você.

Pouco tempo depois, surgiu um curso de Avaliação Econômica em Saúde promovido pela parceria entre o CDC/GAP e o então Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids/Ministério da Saúde. A ideia que John Blandford e Ana Roberta Pati Pascom me apresentaram foi altamente sedutora e foi o pontapé inicial nos estudos que resultaram nesta tese. Obrigado John e Ana.

Meu muito obrigado às professoras Dra. Rosely Magalhães e Dra. Lia Hasenclever. Profa. Rosely despertou minha atenção para a hipótese do trabalho que deveria ser melhor trabalhada. Profa. Lia foi de uma generosidade grandiosa. Entendendo perfeitamente o processo de amadurecimento que eu precisava passar para apreender os (para mim) novos conceitos da economia, mostrou como o trabalho poderia melhorar se eu não procurasse discorrer sobre doutrinas econômicas.

Pelo trabalho de campo, agradeço às colegas de pesquisa Luisa Oliveira e Adriana Mendoza que caminharam comigo durante a execução do projeto. Aos profissionais envolvidos e aos coordenadores dos Programas de Controle da Tuberculose e de DST/Aids da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro pelas orientações para a seleção das Unidades de Saúde. Aos profissionais dos CMS selecionados pela atenção e apoio dado para a coleta dos dados e interesse por conhecer os resultados. Às pesquisadoras da FIOCRUZ/ENSP, Dra. Vera Lúcia Luiza e Dra. Claudia Garcia Serpa Osório de Castro do NAF e à Dra. Sonia Natal pelo apoio constante e oportunos aportes para a formulação do projeto e igualmente à Dra. Mônica Campos (DCS) pelo valioso apoio na estruturação dos instrumentos de coleta, aplicação do pré-teste, do piloto e a construção do banco de dados. Finalmente, à equipe de pesquisadores auxiliares, Sheila Thiago, Renata Tavares, Priscila Gilvaz e Fernando Genovez pela seriedade e grande compromisso na realização do trabalho de campo e disposição para esclarecimentos posteriores.

Aos companheiros de LASER Elizabeth Cardoso, Jussara Amorim, Helton Moura, Bruno Freitas, Monique Santana, aos que não estão mais conosco, Thiago e Renata. Aos também companheiros de grupo Ana Reis, Dolores Abreu, Dra. Sonia Santos, Paula Vita, Raquel Torres, Rafaela Souza, Thais Oliveira, Dra. Egleubia Andrade e Juliana Borenstein. Um agradecimento especial à Dra. Marly Cruz, fundamental nessa etapa de finalização da tese.

Há pessoas que não necessariamente me ajudaram na tese em si, ou ajudaram pontual e eventualmente, mas seria muito injusto dizer que não participaram do processo e mais injusto dizer que seu apoio não foi fundamental no desenvolvimento da tese, porque nem só do trabalho de pesquisa e escrita é feita uma tese. Meu muito obrigado à minha mãe, Elizabeth Chrispim e à minha namorada Suzana Silva por aturarem meus momentos de mau humor e tensão e mesmo assim me incentivarem a concluir meus estudos.

Há amigos, não menos importantes, que não conviveram a tese nem o dia-dia, mas com quem o simples convívio e provocações me ajudam a refletir sobre minhas próprias ideias e conclusões. Meu obrigado à Profa. Whei Oh Lin que me iniciou na ciência e ao Prof. Luiz Eduardo Carvalho e ao grupo do Laboratório de Consumo e Saúde da Faculdade de Farmácia da UFRJ; a maiêutica tá no sangue, não sai mais.

"Foi-me extremamente difícil criticar as noções que me serviram de armas críticas para ultrapassar os antigos modos de pensar. É agradável ultrapassar o passado, mas não ultrapassar o que faz ultrapassar o passado"

Edgar Morin.

O Método 1: a natureza da natureza

RESUMO

Esta Tese tem três partes sobre os Programas de Controle da Tuberculose (PCT) como são praticados no Brasil e suas possibilidades. A primeira parte descreve a biologia da tuberculose (TB) sua epidemiologia, os modelos que explicam seu controle na natureza e sua reprodução na sociedade.

Sob a perspectiva da complexidade de Edgard Morin, os elementos mais importantes dos PCT para a reprodução da doença na sociedade são eleitos e relacionados ao contexto onde aparecem. A falta de relação entre os elementos dos PCT e seu contexto são também apontados.

A segunda parte descreve dois estudos econômicos sobre a TB. O primeiro compara a eficiência do DOTs contra outras estratégias ao redor do mundo. Diferentes resultados sugerem que o DOTs não deveria ser adotado indiscriminadamente. Mais importante, diferentes regiões do mundo têm diferentes necessidades e meios de lidar com o controle da TB. Na África rural sul, por exemplo, é importante ter leitos hospitalares para tratar os pacientes, enquanto que no Brasil, isso é restrito a muito poucos casos de Tb multirresistente ou miliar.

O segundo é um estudo empírico comparando o custo-efetividade do DOTs com o tratamento auto-administrado, como praticado no Rio de Janeiro para pacientes coinfectados por HIV. O estudo mostra que o DOTs é mais custo-efetivo, na média, como estratégia, embora revele situações reais onde o DOTs é, não apenas menos custo-efetivo, mas as altas taxas de abandono são as responsáveis pelo crescimento exponencial do custo do DOTs.

A terceira parte mostra as consequências das estratégias de mero controle biológico da TB que não consideram os aspectos sociais que interferem em importantes parâmetros da epidemiologia e dos Programas de Controle. Os PCT brasileiros seguem diretrizes nacionais que foram atualizadas em 2010 e são baseadas no princípio de que ao se tratar todo doente, a doença será controlada. Assim, as principais melhorias dos PCT brasileiros têm sido o aumento da eficiência terapêutica, como se observa nas sucessivas versões do Plano Nacional de Controle da Tuberculose.

Modificações no perfil epidemiológico brasileiro foram favoráveis nos últimos anos, mas a persistência do cenário social torna difícil o controle da TB e facilita a reprodução da doença.

A incidência média tem sido estável no Brasil, enquanto as taxas de abandono estão em declínio. Isso não se repete nas taxas de TB multirresistente no Rio de Janeiro que não declinam e mostram uma leve tendência de aumento. Isso não é consistente com o aumento da cobertura do DOTs e não pode ser explicado sem se considerar situações específicas com altas taxas de abandono, densidade populacional, pobreza e acesso limitado aos Serviços de Saúde.

Palavras-chave: Tuberculose, Programa de Controle de Tuberculose, Complexidade, Avaliação de Programas, Eficiência.

ABSTRACT

This thesis has three parts regarding Tuberculosis Control Programs (TCP) as it is practiced in Brazil and its possibilities. The first part describes the biology of Tuberculosis, its epidemiology, the models to explain its control in nature and its reproduction in society.

Under the Edgar Morin's complexity perspective, the most relevant TCP programmatic elements to disease reproduction in society are elected and related to the context where they appear. Also, lack of relationship between TCP elements and its context is pointed out.

The second part describes two studies on TB economics. The first one compares the DOTs' efficiency to other strategies' efficiencies around the world. Different results suggest that DOTs shouldn't be unrestricted adopted. Most important, different regions of the world have different needs and ways to deal with TB control. In rural South Africa it is important hospital beds to treat people while in Brazil this is restricted to much fewer cases like multiresistant TB or miliary TB.

The second is an empirical study comparing cost-effectiveness of DOTs to conventional treatment strategy (self-administered) as practiced in Rio de Janeiro among TB patients co-infected with HIV. The study shows that DOTs is more cost-effective, on average, as a strategy, but, nevertheless, it points out actual situations where DOTs is not only less cost-effective, it is also exponentially more costly. High abandon rates are responsible for this exponential grow of the cost.

The third part shows the consequences of the merely biological TB control strategies not considering social aspects that interfere important parameters of TB epidemiology and Control Programs aspects and indicators. Tuberculosis Control Programs (TCP) in Brazil follow national guidelines that were recently updated in late 2010 and is based on the principle that addressing the disease and, at the bottom line, treating every patient, it'll be properly addressing the problem of tuberculosis (TB). This has been the main improvements to TCP: increasing the drug therapy efficiency, as one can observe through successive versions of the National Plan of Tuberculosis Control.

Changes in Brazilian epidemiological profile are lightly favorable in the last years, but that are a persistent social framework making difficult to control TB and facilitating disease reproduction.

On average, incidence has been stable in Brazil while abandon rates are falling. This is not reflected in multidrug resistant TB (MDR-TB) rates in Rio de Janeiro that are not decreasing and shows a light increase tendency. This is not consistent with increased DOTs coverage and it can't be explained with no consideration about specific sites with persistent high abandon rates, high population density, poverty and very limited access to Health Services.

Keywords: Tuberculosis, Tuberculosis Control Program, Complexity, Program Evaluation, Efficiency.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS.....	VI
RESUMO.....	IX
ABSTRACT	XI
SUMÁRIO.....	XIII
LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS.....	XV
ABREVIATURAS	XVII
APRESENTAÇÃO	1
TUBERCULOSE E SAÚDE.....	5
O CONTEÚDO DO ESTUDO	9
INSPIRAÇÃO	11
OBJETIVO.....	17
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS & CONFLITOS DE INTERESSE	17
PARTE I - DO SISTEMA BIOLÓGICO	19
ETIOLOGIA.....	20
EPIDEMIOLOGIA ATUAL DA TUBERCULOSE	22
<i>A tuberculose e o HIV.....</i>	<i>31</i>
ECOLOGIA (MODELOS EXPLICATIVOS)	32
<i>Modelo ecológico: uma doença controlada naturalmente?.....</i>	<i>33</i>
<i>Uma doença de Focos Naturais?.....</i>	<i>34</i>
<i>Uma doença reproduzida por condições de vida.....</i>	<i>35</i>
PARTE II - DA MÁQUINA ANTROPOSSOCIAL.....	37
DISJUNÇÃO	40
<i>I - Diagnóstico e tratamento de uma doença</i>	<i>40</i>
<i>II - Cuidando do paciente com tuberculose.....</i>	<i>42</i>
Tratamento Diretamente Observado.....	46
Profilaxia para Tuberculose.....	47
AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE.....	49
<i>As Avaliações Econômicas</i>	<i>52</i>
<i>Sobre o Custo-Efetividade do TDO em Programas de Controle da Tuberculose.....</i>	<i>62</i>
Limitações do estudo	65
Tipos de estudos publicados.....	72

Desfechos clínicos analisados	73
Nível de evidência da efetividade e do custo-efetividade do TDO	74
Eficiente para quem?	75
<i>Custo-efetividade do tratamento inicial supervisionado de tuberculose em</i>	
<i>pacientes coinfectados com HIV em unidades de saúde selecionadas do município do Rio de</i>	
<i>Janeiro</i>	78
Modelo Lógico	79
Descrição do estudo.....	82
Modelo econômico	82
Coleta de dados e critérios de inclusão e exclusão	83
Observação de tempos e deslocamentos.....	86
Limitações do estudo	87
Caracterização dos casos identificados.....	87
Análise custo-efetividade	89
Análise de sensibilidade	92
Sobre os achados.....	94
PARTE III - IMPLICAÇÃO	99
CONJUNÇÃO E CONTEXTO I DETERMINANTES DA DOENÇA.....	102
CONJUNÇÃO & CONTEXTO II A FALÁCIA DO CONTROLE BIOLÓGICO.....	104
AÇÃO COMPLEXA	109
CONSIDERAÇÕES FINAIS	114
BIBLIOGRAFIA.....	116
ANEXOS.....	131
I FOLHA DE ROSTO E PARECERES DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS	
DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL DO RIO	
DE JANEIRO	132
II TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	136

LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

FIGURAS

FIGURA 1. CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA COM USO DE DESCRITORES.....	64
FIGURA 2. PROCESSO DE SELEÇÃO DOS ARTIGOS.....	65
FIGURA 3. MODELO LÓGICO DO PROGRAMA DE CONTROLE DA TUBERCULOSE.....	81
FIGURA 4. ÁRVORE DE DECISÃO: MODELO ECONÔMICO DO ESTUDO.....	84
FIGURA 5. ÁRVORE DE DECISÃO COM VALORES DOS CUSTOS DO TRATAMENTO NAS DUAS MODALIDADES ESTUDADAS E SEGUNDO DESFECHOS DO TRATAMENTO. VALORES DE CUSTOS EM REAIS PARA O ANO-BASE DE 2007.....	91
FIGURA 6. PERÍODO DE TRANSMISSÃO PARA INFECTADOS BACILÍFEROS. ELABORAÇÃO PRÓPRIA.....	104
FIGURA 7. RELAÇÃO DE INTERFERÊNCIA DAS AÇÕES DE CONTROLE DA TUBERCULOSE NOS SISTEMAS ECOLÓGICO E ANTROPOSSOCIAL. FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.....	112

QUADROS

QUADRO 1. PRINCÍPIOS E COMPONENTES DA ESTRATÉGIA DOTS.....	29
QUADRO 2. INFORMAÇÕES COLETADAS SEGUNDO CADA COMPONENTE DA ACE E RESPECTIVAS FONTES.....	85

TABELAS

TABELA 1. ESTIMATIVAS PARA MORTALIDADE E INCIDÊNCIA (POR 100 MIL HAB.) NAS PRINCIPAIS REGIÕES MUNDIAIS, PARA O ANO DE 2009.....	23
TABELA 2. TAXAS DE CURA (%) ENTRE OS DOENTES POSITIVOS NO EXAME DE ESCARRO PARA OS 22 PAÍSES COM MAIORES INCIDÊNCIAS DE TUBERCULOSE NO MUNDO.....	25
TABELA 3. INCIDÊNCIA MÉDIA DE TUBERCULOSE (POR 100MIL HAB.) NO BRASIL ENTRE 2001 E 2009.....	26
TABELA 4. INCIDÊNCIA MÉDIA DE TUBERCULOSE (/100MIL HAB.) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO ENTRE 2001 E 2009.	27
TABELA 5. TAXAS MÉDIAS DE ABANDONO DE TRATAMENTO DE TUBERCULOSE NO BRASIL, ENTRE 2001 E 2009.....	30
TABELA 6. TIPOS DE ESTUDOS EM AVALIAÇÃO ECONÔMICA, CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS E ESTRATÉGIAS DE TRATAMENTOS COMPARADAS.....	67
TABELA 7. RESULTADOS EM CUSTO-EFETIVIDADE, DESFECHOS CLÍNICOS E CUSTOS, DEFINIÇÃO DE CASOS E FONTE DE DADOS DOS ESTUDOS.....	69
TABELA 8. INSUMOS CONSIDERADOS PARA O INQUÉRITO DE CUSTOS SEGUNDO CADA TIPO DE RECURSO (INSUMO) CONSUMIDO.....	86
TABELA 9. MOTIVOS DE EXCLUSÃO DOS PACIENTES SELECIONADOS NO LIVRO PRETO APÓS CONSULTA AOS PRONTUÁRIOS.	88

TABELA 10. EFETIVIDADES E CUSTOS UTILIZADOS NO MODELO DE DECISÃO DO ESQUEMA I PARA O TRATAMENTO DA TUBERCULOSE, SEGUNDO AS MODALIDADES TDO E TAA NOS CMS SELECIONADOS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.....	90
TABELA 11. EFETIVIDADE DO TRATAMENTO DA TUBERCULOSE COM ESQUEMA I, CUSTOS ESTIMADOS E CUSTO-EFETIVIDADE PARA AS MODALIDADES TDO E TAA EM UNIDADES SELECIONADAS DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.....	91
TABELA 12. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE POR CENÁRIOS ENCONTRADOS E CENÁRIOS-META.....	93

GRÁFICOS

GRÁFICO 1. MORTALIDADE E INCIDÊNCIA (/100MIL HAB.) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....	28
GRÁFICO 2. MORTALIDADE POR TB NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E CUIDADOS COM O PACIENTE COM TUBERCULOSE.	38
GRÁFICO 3. INTERAÇÃO ENTRE O TEMPO PARA CURA E TAXA DE ABANDONO ENTRE OS PACIENTES COINFECTADOS COM HIV SOB TDO NA ESCOLHA DA MELHOR MODALIDADE DE TRATAMENTO (DISPOSIÇÃO A PAGAR PELO TRATAMENTO= R\$4.900,00/PACIENTE).....	94
GRÁFICO 4. VARIAÇÃO DA RAZÃO INCREMENTAL DE CUSTO-EFETIVIDADE SEGUNDO A TAXA DE ABANDONO SOB TRATAMENTO DIRETAMENTE OBSERVADO.....	94
GRÁFICO 5. TAXAS MÉDIAS DE ABANDONO DE TRATAMENTO E DE INCIDÊNCIA DE TB-MDR (MULTIRRESISTENTE) POR 100MIL HAB. NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....	107

MAPAS

MAPA 1. DISTRIBUIÇÃO MUNDIAL DA TUBERCULOSE.....	25
MAPA 2. INCIDÊNCIA DE TUBERCULOSE (/100 MIL HAB.) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2006.....	79

ABREVIATURAS

ACB	Avaliação(ões) de Custo-Benefício
ACE	Avaliação(ões) de Custo-Efetividade
ACU	Avaliação(ões) de Custo-Utilidade
AE	Avaliação(ões) Econômica(s)
AES	Avaliação(ões) Econômica(s) em Saúde
AVAQ	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
AVAI	Anos de Vida Ajustados para Incapacidade
CE	Custo-Efetividade
CEI	Custo-Efetividade Incremental
CMS	Centro Municipal de Saúde
DOT	Tratamento Diretamente Observado, em sua sigla em inglês, <i>Directly Observed Therapy</i> . A tradução para o português adotou apenas “Tratamento Diretamente Observado”.
DOTs	Tratamento Diretamente Observado – regime de curta duração, em sua sigla em inglês, como preconizado pela OMS para o tratamento da TB, <i>Directly Observed Therapy – Short Course</i> . A tradução para o português permaneceu adotando apenas “Tratamento Diretamente Observado”.
EA	Eventos Adversos
EAM	Eventos Adversos a Medicamentos
ELISA	<i>Enzyme-Like ImmunoSorbent Assay</i> (Ensaio imunoenzimático por adsorção, em tradução livre)
EMR	Estudos Multicêntricos Randomizados
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCT	Programa(s) de Controle da Tuberculose
PNCT	Programa Nacional de Controle da Tuberculose

PN-DST/Aids	Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids
PPS	Programa(s) Público(s) de Saúde
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i> (Anos de Vida Ajustados para Qualidade, em tradução livre)
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
SESDEC	Secretaria de Estado da Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro
SMS-RJ	Secretaria Municipal da Saúde do Rio de Janeiro
SUVISA	Superintendência de Vigilância Sanitária
TB	Tuberculose
TB-MDR	Tuberculose Multirresistente a Medicamentos
TDO	Tratamento Diretamente Observado (mesmo que <i>DOTs</i>)

APRESENTAÇÃO

"For decades three stories have been endless repeated: one about the stream of ambulances at the bottom of the cliff instead of building fences at the top; one about the numerous dead bodies floating down the river while all we do is build more impressive services for fishing them out; and one about giving someone fish versus the value of teaching that person how to fish."

"Durante décadas três histórias têm sido repetidas incessantemente: uma sobre o fluxo de ambulâncias ao pé do penhasco ao invés de construírem-se cercas no topo; uma sobre inúmeros corpos boiando rio abaixo enquanto prestamos serviços cada vez mais impressionantes para resgatá-los; e uma sobre dar o peixe para alguém ao invés de ensiná-lo a pescar."
(tradução livre)

Michael Patton.

Developmental Evaluation, p. 11.

Avaliação & Regulação. Essas são as delicadas fronteiras que unem os domínios e práticas aparentemente tão distantes entre si, mas que desenham a formação do autor. O ponto de partida foi em um curso técnico de Química, concluído com um estágio em petróleo e síntese orgânica. Posteriormente, a graduação em Farmácia, com opção pelo campo da bromatologia como habilitação completou a formação básica. O mestrado, teve como foco a Toxicologia Genética e por fim, o doutorado em Avaliação de Programas de Controle de Processos Endêmicos completa essa etapa da formação.

Aparentemente, as três áreas mencionadas estão bastante distantes; contudo, a prática mantida nas três oportunidades foi a Regulação. Sim, pois há vários significados para o que se pode entender por "regulação". Na química ela tem um sentido, na fisiologia outro sentido e em se tratando de Programas Públicos e em legislação um outro ainda.

Nos dois primeiros casos, apenas metáforas seriam úteis para a discussão nesta tese que, portanto, fica restrita ao último significado, em que as práticas são determinadas e/ou condicionadas por meio de legislação, diretrizes ou mesmo pela hegemonia de uma determinada forma de pensar e/ou agir.

A Regulação de Programas de Saúde se destacou durante a faculdade, estudando conceitos e práticas estabelecidos e como eles determinam a forma como a sociedade se relaciona ou não com produtos e serviços, especificamente no caso de medicamentos, alimentos e os serviços que envolvem esses produtos. Ali se deu um primeiro contato com questões epistemológicas concernentes às práticas em Saúde e com os conflitos conceituais materializados na legislação de nosso país.

Nesse momento, o principal objeto de estudo e exercício foi a Vigilância Sanitária. Os estudos durante o curso de graduação demonstraram que a regulação de medicamentos e de alimentos é um objeto riquíssimo que traduz e concretiza a relação que a sociedade tem com essa abstração a que se chama por “Saúde”.

Durante o mestrado, essa percepção foi aprofundada e dos estudos em toxicologia surgiram outras questões sobre os limites na regulação dos produtos. Foi durante o mestrado que se deu o ingresso na Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro, atividade profissional mantida pelo autor até o momento de finalização desta tese.

A Vigilância Sanitária é um ambiente transdisciplinar que permite ao observador atento o contato regular tanto com as Políticas quanto com as práticas de regulação,

principalmente, de produtos, mas também, eventualmente, de serviços de Saúde. Mas trata-se de um órgão do executivo que raramente participa da formulação de políticas e quando isso acontece, o faz através das relações que a sociedade estabelece com produtos e serviços para a “Saúde”.

O encontro com o grupo de pesquisa em Avaliação de Programas pareceu, inicialmente, meramente casual, mas logo depois mostrou que o doutorado em Avaliação de Programas seria uma inevitabilidade contextual. Exatamente era a opção através da qual seria possível integrar a bagagem acumulada até então pelo autor e dar um sentido mais amplo a estudos futuros.

Os estudos sobre os Serviços de Saúde mostraram um dinamismo muito maior na materialização de percepções sobre a “Saúde” que aquele aparente com os produtos e que também desvela a relação com o corpo, com a produção dessa “Saúde”, com as experiências de adoecer e de salubrificá-lo tanto o corpo como até mesmo a própria vida. São muitas as “Regulações” necessárias para intervir num quadro tão complexo.

A Avaliação chegou nesse momento de apreciação dos Serviços de Saúde, através do uso das ferramentas da Avaliação Econômica sobre o Programa de Controle da Tuberculose.

Havia uma questão sobre a necessidade de um Tratamento Diretamente Observado (TDO ou DOTs na sigla em inglês para *Directly Observed Treatment, short course*) para a Tuberculose (TB) que não estava resolvida entre os profissionais de saúde envolvidos na assistência e no tratamento ambulatorial de pacientes com a doença.

Os princípios do TDO foram objeto de estranheza ímpar aos olhos do autor, que não via sentido neles e não entendia os motivos que levariam a estratégia a ser mais efetiva que qualquer outra não-supervisionada. Não faz sentido farmacológico que um tratamento seja mais efetivo por ser observado.

Para entender o que se chama de “sentido farmacológico”, referir-se-á ao prosaísmo do que se entende por “observação direta”: a atitude fiscalizadora do profissional de saúde que observa e verifica a ingestão do medicamento pelo paciente. Não há farmacologia a ser melhorada se não há ingestão do medicamento.

Isso é diferente de uma supervisão gerencial da terapêutica como um todo; da regularidade da ingestão das doses, da continuidade da terapia até seu fim e dos registros

dos exames clínicos complementares que comprovam a presença ou não do agente etiológico. Por outro lado, sem esse “gerenciamento” da terapia, que se poderia afirmar sobre “haver uma terapia”?

Foi quando uma limitação se impôs: não havia meios de realizar um ensaio clínico para verificar a efetividade da estratégia no Brasil ou mesmo no Rio de Janeiro. Mais importante: tal limitação mostrou que a verdadeira questão seria avaliar o Programa (ou pelo menos, a terapia como um todo) e não a farmacologia do tratamento.

Um recorte dessa realidade, portanto, foi utilizado para estimar o custo-efetividade do TDO no tratamento da tuberculose entre pacientes coinfectedados com o vírus da imunodeficiência humana adquirida.

Dessa maneira, poder-se-ia entender melhor o Programa de Controle de Tuberculose no município do Rio de Janeiro ao mesmo tempo que se responderia a algumas dúvidas sobre a eficiência e sobre a efetividade do Tratamento Diretamente Observado em relação ao Tratamento Auto-administrado.

Ao longo do trabalho de campo e de forma não sistemática, acumularam-se relatos apaixonados dos profissionais envolvidos nos Programas de Controle da Tuberculose, ora favoráveis e ora contrários à estratégia de TDO.

Além disso, o estudo proporcionaria a chance de estudar a reprodutibilidade local dos achados de literatura que não são unânimes sobre a superioridade do TDO, a depender do desempenho local do Sistema de Saúde e das estratégias alternativas ao TDO.

Aqui, cabe um aviso ao leitor. Esse estudo esteve entre os primeiros passos do trabalho da tese e seu modelo, portanto, apenas pôde utilizar dados epidemiológicos da tuberculose que vão até o ano de 2006. Não havia dados consolidados para os anos posteriores.

De posse dos resultados desse estudo e comparando com outros estudos encontrados, observou-se que uns estudos apontavam o TDO como estratégia mais custo-efetiva, mas com condicionantes importantes, especialmente em relação à taxa de abandono. Há valores para a taxa de abandono no município do Rio de Janeiro que são elevados o bastante para que o TDO não seja a estratégia mais custo-efetiva em determinadas Unidades de Saúde.

Foi preciso, portanto, voltar o olhar para o Plano Nacional de Controle da Tuberculose e recuar um pouco do objeto para poder recolocá-lo melhor como uma Política de Controle de doença na área da Saúde.

Assim, a estimativa de custo-efetividade do TDO no controle da Tuberculose não poderia mais ser o objetivo principal deste estudo. A medida já fora estimada por estudo conduzido pelos profissionais da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro.

Sua crítica ou a crítica de sua utilização como mais importante argumento de efetividade perdeu relevância no conjunto de ações adotadas para o enfrentamento da tuberculose pelos órgãos da Saúde.

Em posse desses estudos foi possível refazer a pergunta motivadora do estudo, pois a questão não se referia à eficiência, *per se*, do programa de controle da tuberculose.

Mais especificamente, tratava-se de estudar o alcance das ações de controle da tuberculose na forma como o atual Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose está desenhado.

Esta tese é, inicialmente, um esforço para compreender a abordagem adotada nas ações de controle da tuberculose em seu contexto de reprodução e como as Avaliações de Programas podem contribuir para entender o que temos feito para controlar a tuberculose.

Mais amplamente, a tese é uma contribuição para o debate acerca do Controle da Tuberculose. Profissional e pessoalmente, é um esforço contra a alienante rotina do trabalho técnico especializado.

TUBERCULOSE E SAÚDE

A abordagem de questões da Saúde pelo olhar da complexidade não é novidade, mas as dificuldades de se instrumentalizar as interpretações resultantes ainda são um importante obstáculo a ser superado para que as ações em Saúde possam traduzir

materialmente o entendimento, já qualquer coisa comum, de que as questões em Saúde vão muito além das questões biológicas.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece dois princípios para definir Saúde. Tratam-se de princípios muito difundidos entre ativistas políticos na área da Saúde e referências para constituição brasileira de 1988. Os princípios são: 1) uma declaração positiva acerca do bem-estar físico, mental e social; 2) um direito básico humano como componente do desenvolvimento das nações (WHO, 2011a).

A declaração positiva complexifica a dualidade saúde-doença. Inicialmente, adiciona uma qualificação “boa”, possibilitando a existência de uma “boa saúde” e de quaisquer outras qualificações operacionais para a saúde.

Isso é possível quando saúde não é mais um bem ou um objeto a ser ou não ser possuído. Ela passa a ser um estado de “bem-estar” físico, mental e social que substitui e supera o conceito de “ausência de doença”.

Outra consequência é que, através da substituição da qualificação dicotômica presença/ausência de saúde por uma qualificação gradativa de um “estado de saúde”, abre-se espaço para um debate sobre quais seriam os limites mínimo e máximo de saúde que a definiriam como “boa”.

O segundo pilar da definição, compartilhado com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, estabelece que a Saúde é um “direito fundamental do homem”. Sendo assim, é um componente essencial do “desenvolvimento” e “vital para o crescimento econômico e a estabilidade interna de uma nação” (WHO, 2011a). A partir dessa conceituação, estabelece-se uma “ética em Saúde” que serve de fundamento para posições políticas e para o direcionamento de pesquisas científicas, especialmente em relação às iniquidades em Saúde.

Embora alguns determinantes físicos da saúde sejam aleatórios e inevitáveis, como sexo, idade e carga genética, outros determinantes são consequência de arranjos sociais que produzem injustiças que se materializam na área da Saúde. É o caso típico da “exclusão social” que limita drasticamente o acesso dos “excluídos” aos produtos e serviços de saúde e, por isso, seus indicadores de Saúde tendem a ser desfavoráveis em arranjos sociais injustos.

A constituição brasileira de 1988 apresenta uma definição de Saúde que está muito próxima da definição sustentada pela OMS e, entre os artigos 196 e 200, estabelece que a Saúde é um direito “de *todos* e um dever do Estado” (grifo do autor) e que entre as formas que o Estado tem para promover essa Saúde estão as “políticas sociais e econômicas” que controlem os riscos de doenças e agravos à Saúde; que a assistência à Saúde deva ser universal, igualitária e integral, descentralizada e com a participação da comunidade; que as instituições privadas podem prestar assistência à Saúde (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2009).

Os artigos da constituição brasileira incluem também que a estrutura de governo responsável pela Saúde deve ser responsável igualmente pelo meio-ambiente e pela saúde do trabalhador, naquilo que afeta a saúde das pessoas. A esse conjunto abrangente de definições e limites de ação, esta tese trata por “saúde integral”.

Estabelecer essa “saúde integral” nesses termos é tarefa que mobiliza toda a estrutura formal de organização de uma sociedade. Essa “saúde integral” não é possível sem uma ação coordenada das instâncias que gerenciam a Saúde (os Sistemas de Saúde), o Trabalho, a Economia, o Meio Ambiente, a Educação e a Cultura.

A OMS reconhece essa interação entre diferentes setores de uma sociedade e que algumas ações irão requerer planejamento coordenado entre esses diferentes setores para que os resultados em Saúde sejam alcançados. Essa “saúde integral” não é possível sem que a sociedade repense a forma como ela se relaciona consigo mesma.

A constituição brasileira de 1988, ao estabelecer que o Estado deve garantir a Saúde mediante Políticas Sociais e Econômicas, caminha de encontro à definição da OMS. A Lei 8080 de 1990, que define o Sistema Único de Saúde, estabelece que, além das atribuições já previstas na constituição, o Sistema de Saúde tenha em seu encargo as Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária, a Saúde do Trabalhador e a assistência terapêutica integral. Estabelece ainda que as famílias e empresas são corresponsáveis por essa “Saúde integral”.

O terceiro artigo da Lei 8080 cita como determinantes e condicionantes da Saúde

“a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais;”

e acrescenta que

“os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País”.

A tuberculose serve bem às tentativas de instrumentalização das interpretações de questões da saúde sob o ponto de vista da complexidade, uma vez que os determinantes da doença estão relacionados com diversos aspectos da vida do cidadão.

Por esse motivo, o Programa de Controle de Tuberculose foi escolhido como objeto para esta tese; as discussões sobre a eficiência do Controle da Tuberculose deveriam ser capazes de operacionalizar ou caminhar no sentido de operacionalizar esse conceito de “saúde integral”.

O resultado alcançado pelo Programa de Controle da Tuberculose (PCT) no Rio de Janeiro tem sido investigado tanto sob o ponto de vista da efetividade médica como das condições de vida das populações mais afetadas pela endemia. Mas as propostas resultantes de ambas abordagens têm sido diferentes.

Sob o ponto de vista da medicina, o Programa de Controle da Tuberculose claramente preconiza medidas condizentes com a teoria bacteriana de origem da doença.

O Sistema de Saúde, por sua vez, oferece estratégias de atenção à Saúde que dão suporte às ações do Programa na identificação precoce de casos da doença. O objetivo é, como não deveria ser diferente, a maior eficiência em eliminar a micobactéria do organismo humano.

As condições sociais de reprodução da tuberculose, por sua vez, constituem objetos de estudos que apontam seus determinantes que, por sua vez, são instrumentalizados pelos Programas de Controle como focos das ações de eliminação da micobactéria já adotadas, não se convertendo em ações transformadoras das condições de vida da própria população sob estudo.

Falar de Saúde sob o ponto de vista da complexidade, portanto e muitas das vezes, é falar de componentes de nossas vidas que podem parecer distantes entre si, conceitualmente. Infelizmente, muitas teses seriam necessárias para se discutir profundamente os detalhes que ligam todas as teorias e modelos abordados em estudos como este.

Minha defesa reside no fato de que não questiono a validade, em si, das teorias ou modelos que apresento. Utilizar-se de uma abordagem da Saúde pelo olhar da complexidade é fazer um exercício de articular essas partes que muitas vezes nos parecem distantes.

Esta tese procura articular esses modelos e teorias entre as ações programáticas que suportam em larga escala o controle da tuberculose no Brasil. Nesse sentido concentrei meus esforços para estabelecer as necessárias articulações ou apontar onde essas articulações são defeituosas.

O CONTEÚDO DO ESTUDO

O conteúdo foi dividido em três partes que expõem, separadamente, a forma de entender e enfrentar a tuberculose e de suas conjunções e implicações. Essas partes seguem o movimento de disjunção e conjunção exposto por Morin para explicar a formação do conhecimento.

Num primeiro momento há a disjunção, onde aquilo que é observado é separado em unidades menores de entendimento e objetivado (Parte I – Do Objeto). Nessa parte são apresentados os conceitos e modelos biológicos importantes para a compreensão da tuberculose.

O segundo momento compreende duas etapas: a explicação do funcionamento e da função dessas unidades (Parte II – Da Organização Ativa) e a etapa de conjunção, quando se observa a interação entre o funcionamento das unidades que foram separadas pelo conhecimento objetivo.

O funcionamento descreve as estratégias de enfrentamento da tuberculose que foram adotadas ao longo da história e a forma como os Programas de Controle da Tuberculose tem sido avaliados.

A conjunção descreve os primeiros entendimentos de como as partes descritas anteriormente evidenciam modelos de entendimento do processo saúde-doença na tuberculose.

A terceira parte traz as implicações do funcionamento desse sistema (Parte III – Implicação e Ação). Nessa parte, são apresentadas as consequências da forma de entendimento do processo saúde-doença na tuberculose e das ações adotadas para seu enfrentamento.

INSPIRAÇÃO

“Ora, toda realidade antropossocial depende, de certa forma (qual?) da ciência física, mas toda ciência física depende, de certa forma (qual?) da realidade antropossocial” (MORIN, 2008, p. 24)

Ao apresentar seu “O método”, Edgar Morin afirma que a relação “ciência, política, ideologia” está oculta na forma como conhecemos o mundo (MORIN, 2008, p. 21) e que, eventualmente, um entre os três termos predomina sobre os outros dois, determinando esse “como” conhecemos o mundo.

Para conhecer a sociedade, Morin previne que não é possível separar os conceitos de indivíduo, sociedade e espécie, pois uma pessoa não é ora uma coisa e ora outra coisa (MORIN, 2008, p. 22). Seria, portanto, impossível dizer que o homem é ora individual, ora social e ora biológico (MORIN, 2008, p. 22).

“Assim, é imprescindível não apenas rearticular indivíduo e sociedade (o que foi algumas vezes colocado em prática, mas às custas da limitação de uma das definições em benefício da outra), mas também efetuar a articulação, tida como impossível (pior, ‘ultrapassada’), entre a esfera biológica e a esfera antropossocial.”

Em seu "Introdução ao pensamento complexo" Morin(2007, p. 9)organiza alguns de seus textos e ideias, mostrando que o avanço das ciências empíricas e verificacionistas fragmenta o conhecimento e promove o que ele chama de “inteligência cega”. Essa inteligência progride junto com o conhecimento e é necessário que haja uma

“tomada de consciência radical:

- 1. A causa profunda do erro não está no erro de fato (falsa percepção) ou no erro lógico (incoerência), mas no modo de organização de nosso saber num sistema de ideias (teorias, ideologias);*
- 2. Há uma nova ignorância ligada ao desenvolvimento da própria ciência;*
- 3. Há uma nova cegueira ligada ao uso degradado da razão;*
- 4. As ameaças mais graves em que incorre a humanidade estão ligadas ao progresso cego e incontrolado do conhecimento...”*

Morin(2007, p. 10-16)chama a atenção para a importância da forma como o conhecimento se organiza e diz que isso constitui um problema. Trata-se de um exercício constante de seleção de dados significativos e de exclusão dos dados não significativos, no

qual operamos através da separação (distinção) e união (ou associação), hierarquização (escolha de elementos principais e outros secundários) e centralização (identificação de conceitos fundamentais).

O primeiro movimento desse exercício é a operação de separação ou distinção, através da qual podemos identificar um problema a ser estudado. Mas Morin(2007, p. 11) identifica na situação atual da construção do conhecimento a primazia do princípio de disjunção, sob o que ele chama de “paradigma da simplificação”.

O paradigma da simplificação estabelece princípios de “disjunção, de redução e de abstração”. Para Morin (2007, p. 10-16), isso causa uma “patologia do saber” a que ele chama de “inteligência cega”.

Os princípios de “disjunção, de redução e de abstração” são a forma que o pensamento disjuntivo encontra para estabelecer ideias “claras e distintas” a cerca daquilo que se pretende conhecer.

Morin(2007, p. 11) afirma que, segundo Descartes, esse é o caminho que isola o ser cognoscente e lhe permite o conhecimento a cerca dos objetos, em última instância, permite ao ser cognoscente o conhecimento a cerca do mundo.

Para Morin(2007, p. 11), o processo fragmenta e isola os objetos a serem conhecidos do resto do mundo, a saber, do contexto onde esses mesmos objetos estão no mundo. Diz Morin(2007, p. 11-12) que o princípio de disjunção:

*“rareando as comunicações entre o conhecimento científico e a reflexão filosófica, devia finalmente privar a ciência de qualquer possibilidade de ela conhecer a si própria, e mesmo de se conceber cientificamente. Mais ainda, o princípio de disjunção isolou radicalmente uns dos outros três grandes campos do conhecimento científico: a física, a biologia e a ciência do homem.
A única maneira de remediar esta disjunção foi uma outra simplificação: a redução do complexo ao simples (redução do biológico ao físico, do humano ao biológico).”*

O princípio de disjunção é radical no paradigma da simplificação. O conhecimento fragmentado, além de isolado de seu contexto, precisa ainda ser modelado para, além de compreendido, ser controlável e previsível. Para isso, as regras mais simples de funcionamento devem ser estabelecidas. Essa é a simplificação necessária ao conhecimento fragmentado(MORIN, 2008, p. 36):

“A simplificação é a disjunção em entidades separadas e fechadas, a redução a um elemento simples, a expulsão do que não entra em um esquema linear.”

Para Morin, o processo de disjunção/redução/unidimensionalização deveria ser substituído por um outro, o de disjunção/conjunção (2007, p. 14-15).

O princípio de disjunção ainda é presente, mas o que diferencia um paradigma de outro é que o paradigma disjunção/conjunção reconhece as partes que compõem o sistema (MORIN, 2007, p. 15).

O paradigma disjunção/conjunção reconhece ainda que o sistema possui propriedades próprias que vão emergir das relações entre as partes no movimento da conjunção. Não se trata de mera associação, soma ou sinergia das partes (MORIN, 2007, p. 15), mas das propriedades do sistema que emergem apenas no estabelecimento das relações entre suas partes constituintes (MORIN, 2008, p.135):

“O que é preciso compreender são as características da unidade complexa: um sistema é uma unidade global, não elementar, já que ele é formado por partes diversas e inter-relacionadas. É uma unidade original, não-original: ele dispõe de qualidades próprias e irreduzíveis, mas ele deve ser produzido, construído, organizado. É uma unidade individual, não indivisível: pode-se decompô-lo em elementos separados, mas então sua existência se decompõe. É uma unidade hegemônica, não homogênea: é constituído de elementos diversos, dotados de características próprias que ele tem em seu poder.”

O caminho a ser percorrido na construção do conhecimento pelo paradigma da disjunção/conjunção não poderia ser linear, no sentido de que não deve (MORIN, 2008, p.37):

“obedecer a um princípio de ordem (eliminando a desordem), de claridade (eliminando o obscuro), de distinção (eliminando as aderências, as participações e as comunicações), de disjunção (excluindo o sujeito, a antinomia, a complexidade), ou seja, obedecer a um princípio que liga a ciência à simplificação lógica. Trata-se, ao contrário, de ligar o que estava separado através de um princípio de complexidade.”

O princípio da complexidade é esse de disjunção/conjunção que, depois de compreender as partes que compõem o todo, as reúne sem, no entanto, perderem suas características individuais.

Morin(2008, p. 37) chama esse caminho de “inspiração espiral”, para se contrapor ao modelo cartesiano linear, disjuntivo e simplificador. A progressão da construção do conhecimento se faz a partir de um questionamento e através de uma

“reorganização conceitual e teórica em cadeia que, atingindo enfim o nível epistemológico e paradigmático, chega à ideia de um método que deve permitir um avanço do pensamento e da ação que pode reunir o que estava mutilado, articular o que estava separado, pensar o que estava oculto”.

O todo, entretanto, que deve ser separado em suas unidades constituintes, não se trata meramente de matéria. A definição daquilo que constitui uma parte fundamental de explicação de cada todo é problema que depende da capacidade e do alcance explicativo de cada sociedade em cada momento no tempo.

Morin usa como exemplo o que se conhece das unidades constitutivas da matéria. Houve um período em que as moléculas exerceram esse papel, um período posterior em que o átomo foi o elemento básico da matéria e, com a evolução do conhecimento, descobriu-se as partículas subatômicas e suas propriedades contraditórias que foram substituindo seus predecessores na função de unidade explicativa das propriedades da matéria (MORIN, 2008, p. 124-127).

Essas propriedades contraditórias, entretanto, não permitem a explicação das propriedades da matéria a partir das propriedades de seus elementos constituintes individuais. Morin(2008, p. 127) cita o próton como exemplo, dizendo que suas propriedades individuais não permitem uma explicação da estabilidade do núcleo atômico.

As propriedades que explicam a matéria são propriedades que emergem da união das suas unidades elementares. São propriedades do “objeto organizado” ou “sistema” (MORIN, 2008, p. 127-128).

“Todos os objetos-chave da física, da biologia, da sociologia, da astronomia, átomos, moléculas, células, organismos, sociedades, astros, galáxias, constituem sistemas. Fora dos sistemas há apenas dispersão particular... Tudo o que era até mesmo uma unidade elementar, inclusive e sobretudo o átomo, virou sistema.”

O sistema em si é mais que a conjunção de suas partes elementares. Ele depende da relação que suas partes estabelecem entre si dentro desse “sistema” e o próprio sistema possui propriedades de unidade.

As propriedades emergentes da relação entre as partes se ligam com a propriedade unitária através das propriedades de “organização” características de um sistema. Saussure (apud MORIN, 2008, p. 131) define o sistema como sendo

“uma totalidade organizada, feita de elementos solidários só podendo ser definidos uns em relação aos outros em função de seu lugar nesta totalidade.”

Uma consequência é a percepção de recorrência das interações entre os elementos de um dado sistema e também entre sistemas e se isso não constituiria, a exemplo do que faz a termodinâmica, uma modelagem de um sistema aberto (MORIN, 2008, p. 129-130).

Morin argumenta que a termodinâmica estabelece um limite para o alcance dos fenômenos estudados ao diferenciar sistemas abertos e fechados. Estabelecer o próprio sistema como unidade fenomênica a ser estudada é conceitualmente diverso de estabelecer tais limites (MORIN, 2008, p. 129-130):

“A termodinâmica apela fundamentalmente para a ideia de sistema, mas é para distinguir o fechado do aberto e não para reconhecer nele uma realidade própria.”

Entre os fenômenos que ocorrem em sistemas sociais, a “ação” ocupa lugar importante. Para Morin, é na ação que a complexidade se concretiza. Porque faz parte de e é para o sistema, a ação possui uma ecologia que não deve ser desprezada pelo agente que a pratica (MORIN, 2007, p. 80-81):

“Desde que um indivíduo empreende uma ação, qualquer que seja ela, esta começa a escapar de suas intenções. Ela entra num universo de interações e finalmente o meio-ambiente apossa-se dela num sentido que pode se tornar contrário ao da intenção inicial... Isso nos obriga a seguir a ação, a tentar corrigi-la – se ainda é tempo...”

A única forma, portanto, de considerar a complexidade nas ações é pensando estrategicamente, prevendo “certo número de cenários para a ação, cenários que poderão ser modificados segundo as informações que vão chegar no curso da ação e segundo os casos que vão se suceder e perturbar a ação”

Aqui se põe uma característica da complexidade mal compreendida, de uma forma geral. A complexidade não tem pretensão de um conhecimento enciclopédico e exaustivo

do Total, do *Holos*. Nem constitui uma “receita para conhecer o inesperado” (MORIN, 2007, p. 82).

Uma importante origem de mal entendidos sobre a complexidade reside nessa tensão entre uma aparente pretensão de completude e a necessidade operacional de conceitos que restrinjam-se a poucos elementos de compreensão e manipulação de um dado problema ou situação sem que, no entanto, essa necessidade gere um “esforço reducionista/simplificador”.

Morin(2007, p. 6-7)explica que há

“duas ilusões que desviam as mentes do problema do pensamento complexo.

A primeira é acreditar que a complexidade conduz à eliminação da simplicidade. A complexidade surge onde o pensamento simplificador falha... ela integra em si tudo o que põe clareza, distinção, precisão no conhecimento. ...

A segunda ilusão é confundir complexidade e completude. É verdade, a ambição da complexidade é dar conta das articulações entre os campos disciplinares que são desmembrados pelo pensamento disjuntivo (um dos principais aspectos do pensamento simplificador); este isola o que separa e oculta tudo o que religa, interage, interfere. Nesse sentido o pensamento complexo aspira ao conhecimento multidimensional. Mas ele sabe desde o começo que o conhecimento completo é impossível: um dos axiomas da complexidade é a impossibilidade, mesmo em teoria, de uma onisciência.”

OBJETIVO

O objetivo dessa tese é contribuir para o debate acerca do controle da tuberculose através de uma análise sobre o alcance das ações de controle da tuberculose adotadas de forma programática no Brasil e o alcance das Avaliações de Programa de Controle da Tuberculose.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS & CONFLITOS DE INTERESSE

Este trabalho compreendeu três esforços distintos. Uma revisão da literatura empírica acerca dos Programas de Controle da Tuberculose no Brasil e da eficiência dos Programas de Controle da Tuberculose, um estudo empírico sobre o custo-efetividade do tratamento para tuberculose entre os pacientes coinfetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e a síntese desses elementos.

O estudo de custo-efetividade constituiu uma pesquisa envolvendo revisão de prontuários e entrevistas e fez parte de um projeto de transferência de tecnologia entre o CDC e o Programa Nacional de DST/Aids. Esse projeto envolveu o treinamento de pesquisadores de várias partes do país em Avaliação Econômica em Saúde e foi coordenado pelo Laboratório de Avaliação de Situações Endêmicas Regionais (LASER).

O estudo fora previamente autorizado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca -FIOCRUZ (Parecer 071/06) e da Secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro (SMS/RJ; Parecer 078A/06). Cópias dos pareceres encontram-se entre os anexos.

Houve financiamento para a execução de sua parte de campo e os repasses foram recebidos através da FIOTEC.

As informações obtidas dos profissionais de saúde, técnicos e usuários foram coletadas com consentimento prévio e esclarecido, como consta no Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido. Foram resguardados o anonimato e a privacidade do informante.

A coleta sistemática dos dados foi realizada pelo grupo de pesquisadores que conduziu a pesquisa, auxiliados por profissionais selecionados e submetidos a treinamento prévio quanto ao planejamento da coleta nas unidades e considerações éticas.

Todo o trabalho teórico desta tese tem fundamentação ética no utilitarismo das ações de controle da tuberculose. Os critérios e medidas de efetividade são objetos da discussão que permeia o trabalho. Entre esses critérios, são citadas as condições de vida que subsidiam a argumentação sobre se e como as medidas de controle da tuberculose são capazes de atingir os objetivos a que se propõem. Considerações deontológicas ou kantianas sobre o cuidado com o próximo não são desenvolvidas nesta tese.

Durante todo o desenvolvimento desta tese, trabalhei como servidor público na Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SESDEC-RJ), na Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA), inicialmente envolvido na fiscalização de indústrias de alimentos e posteriormente (durante a maior parte do tempo) com atividades de Farmacovigilância. Em nenhum momento estive envolvido em outra unidade da SESDEC-RJ ou com atividades do Programa de Controle da Tuberculose.

Com o grupo do LASER, estive envolvido com meu projeto de doutorado e paralelamente auxiliei atividades de outros projetos de pesquisa com temas relacionados à tuberculose, à infecção por HIV e à Avaliação Econômica em Saúde. Também estive envolvido com atividades da Rede de Práticas em Monitoramento e Avaliação e dos cursos de Especialização e de Mestrado Profissional em Monitoramento e Avaliação no Brasil e com o Mestrado em Monitoramento e Avaliação na Universidade de Jimma, na Etiópia.

PARTE I - DO SISTEMA BIOLÓGICO

"Estou cada vez mais convencido de que os conceitos dos quais nós nos servimos para conceber a nossa sociedade – toda sociedade – são mutilados e resultam em ações invariavelmente mutilantes."

Edgar Morin.

O Método 1 - a natureza da natureza.

ETIOLOGIA

A tuberculose (TB) é uma doença infecciosa causada por um complexo de micobactérias chamado de *Mycobacterium tuberculosis*. Esses são organismos que têm entre 1 e 4µm de tamanho, são aeróbios estritos, não formadores de esporos, não flagelados e intracelulares facultativos que possuem longos períodos de duplicação, entre 18 e 48 horas (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005). Esse complexo é formado por:

- *Mycobacterium tuberculosis*
- *M. bovis*
- *M. africanum*
- *M. microti*
- *M. canetti*
- *M. caprae*
- *M. pinnipedii*

Há micobactérias que formam um outro complexo dito "*Mycobacterium não-tuberculosis*" (MNTB), que habitam águas e solos e, eventualmente, estão presentes nas vias aéreas de pacientes com outras doenças pulmonares. Mas as infecções pulmonares por esse complexo MNTB são mais raras e não constituem o maior problema relacionado à doença e seu impacto nas sociedades humanas (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

Não se sabe ao certo quando a infecção passou a representar doença para os homens. Indícios foram encontrados em múmias egípcias datadas de até 3700 a.C. (HAAS; PREZ, 1995; KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

Hipócrates estudou a doença e por sua evolução resultar em emagrecimento radical, esgotamento físico e consumpção, a nomeou "tísica" e assim ela foi conhecida até o desenvolvimento dos estudos de anatomia. Foi quando se notou que o microorganismo provocava alterações morfológicas nos órgãos internos, os tubérculos. A partir de então ganhou seu nome atual (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

A infecção pode atingir virtualmente qualquer órgão do corpo humano, mas, sem dúvida, sua forma mais preocupante para a transmissão é a tuberculose pulmonar. Uma pessoa com a forma pulmonar da infecção pode expelir pequenos aerossóis de saliva contaminadas durante a fala, a tosse e o espirro. Essas gotas apenas precisam ser inaladas por outras pessoas com quem o infectado teve contato para que a transmissão ocorra (HAAS; PREZ, 1995).

Se uma pessoa desenvolver a doença nos cinco primeiros anos que se seguirem ao seu primeiro contato com o bacilo, diz-se que essa pessoa desenvolveu tuberculose pulmonar primária. É mais comum entre crianças e adolescentes e pode se apresentar com uma forma aguda e grave ou com uma forma insidiosa. Seus sintomas incluem sudorese noturna, irritação e inapetência.

Se ao contrário, como acontece com 90% a 95% dos casos, essa primoinfecção é contida, o bacilo aquiesce e pode ficar sem atividade metabólica marcante por toda a vida do infectado. Uma segunda infecção por bacilo ou outro fator que comprometa a fisiologia e a imunologia do infectado pode levar à reativação do foco quiescente. Diz-se que esse paciente desenvolve a tuberculose pulmonar secundária ou de reativação (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

O principal sintoma da TB pulmonar secundária é a tosse. Sem horário certo no decorrer do dia, ela tende a ser mais produtiva com a evolução da doença. A presença de sangue no expectorado é mais comum como sequela que como marca de TB ativa.

A baciloscopia tem uma eficácia variável dependendo da carga biológica na amostra. Em laboratório a probabilidade de um resultado positivo para amostras contendo uma contagem de 5×10^5 bacilos pode superar 99% (TOMAN, 2006).

Amostras retiradas de doentes durante o serviço de rotina mostram outros resultados. Ensaio com amostras de escarro espontâneo de pacientes do município do Rio de Janeiro mostrou resultado positivo entre 40% e 60% dos casos e entre 30% e 60% daqueles pacientes sem expectoração espontânea (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

Uma forma particularmente preocupante pelo seu potencial de gravidade é a TB miliar, que ocorre quando os mecanismos de defesa do hospedeiro não atuam satisfatoriamente e o bacilo chega na corrente sanguínea. A infecção pode chegar a todos os órgãos e tecidos e em até 30% dos casos atinge o Sistema Nervoso Central dos doentes (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

EPIDEMIOLOGIA ATUAL DA TUBERCULOSE

A importância urbana da TB cresce durante e após a Revolução Industrial. No século XVIII, a população urbana europeia apresentava taxas altíssimas de mortalidade por TB. A "Peste Branca" causava mais de 400 óbitos por 100mil habitantes ao ano (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

As condições de vida e moradia dos que residiam próximos às fábricas eram miseráveis. Em Manchester, registraram-se duas latrinas para cada 250 pessoas e centenas de porões onde havia até cinco pessoas por cama. As jornadas de trabalho eram exaustivas e fatigantes, superando frequentemente 12h por dia. No início do séc. XIX a mortalidade por TB superava os 1.000 óbitos por 100mil habitantes em Londres (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

Nas Américas, há registros fósseis do que pode ter sido tuberculose em restos mumificados de povos antigos cuja datação atinge 1300 a.C. (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005). A crescente industrialização no século XIX, por sua vez, pode ter elevado as taxas médias anuais de mortalidade por TB nas Américas para valores que superavam os 700 óbitos por 100 mil habitantes (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

Antes da descoberta de medicamentos eficazes contra o agente etiológico da TB, o principal tratamento era o isolamento e a quarentena. Estações de tratamento para os que tinham meios de arcar com os custos e hospitais filantrópicos promoviam os cuidados aos doentes (FILHO, 2001). Após a descoberta dos tuberculostáticos, o controle efetivo da doença foi possível em larga escala e as taxas de mortalidade começaram a cair mais velozmente (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; BODSTEIN, 1984).

Estima-se em 9,4 milhões o número de novos casos de TB no mundo para o ano de 2009 (WHO, 2010a). A distribuição dos casos é bastante desigual entre as regiões designadas pela OMS, variando de 270 mil novos casos nas Américas até 3,3 milhões de novos casos no sudeste asiático.

A comparação por Regiões da OMS mostra que as Américas e a Europa Ocidental têm as menores incidências médias em 2009. O Brasil se encontra entre os 22 países de maior carga da doença, com uma incidência média de 45 novos casos por 100 mil

habitantes no ano de 2009, segundo a OMS (2010a) ou 38/100mil hab. se utilizados os dados do SINAN.

Os dados de incidência de TB brasileira diferem se a fonte utilizada é a OMS ou o SINAN, pois a OMS faz projeções corrigindo os dados originais de cada país pelo percentual de detecção de casos (WHO, 2010a). Assim, o valor registrado pelo SINAN - 38,43 casos de TB/100 mil hab. - uma vez corrigido pela estimativa de casos detectados no Brasil (86%) resulta na incidência média divulgada pela OMS de 45/100mil habitantes.

Apesar de apresentar valores médios de incidência bem abaixo da incidência média do grupo de alta carga, o Brasil ainda está muito acima da incidência média do continente americano e das médias dos países com as menores incidências para TB no continente americano (WHO, 2011b), como os Estados Unidos e Canadá.

Entre os países membros do Mercosul, o Brasil apresenta taxa média de incidência equivalente à do Paraguai, enquanto que Argentina e Uruguai apresentam médias inferiores (WHO, 2011b). Os membros associados apresentam grande variação em suas taxas médias de incidência.

Tabela 1. Estimativas para Mortalidade e Incidência (por 100 mil hab.) nas principais regiões mundiais, para o ano de 2009.

Grupo	Mortalidade			Incidência		
	Centro	Mín.	Máx.	Centro	Mín.	Máx.
África	52,16	47,31	57,01	339,64	327,51	363,90
Sudeste Asiático	26,91	20,18	35,32	185,02	162,59	207,45
Países de Alta Carga	25,60	9,08	27,92	176,85	165,21	188,48
Mediterrâneo Oriental	16,60	12,41	21,79	110,64	98,91	125,73
Pacífico Ocidental	13,33	10,00	17,22	105,52	94,41	116,63
Europa	6,95	5,72	8,30	47,11	43,74	50,47
Américas	2,15	1,72	2,58	29,05	27,97	31,20
Bolívia	21	13	32	140	113	168
Peru	5,20	3,10	9,80	113	98	128
Equador	6,90	4,70	9,5	68	56	82
Paraguai	4,50	2,40	7,70	47	39	57
Brasil	2,10	1,00	3,90	45	37	54
Colômbia	2,70	1,50	4,40	35	29	42
Venezuela	3,10	1,80	4,70	33	27	40
Argentina	1,80	0,98	2,90	28	23	34
Uruguai	0,95	0,53	1,80	22	19	25
Chile	1,40	0,95	1,90	11	8,7	13
México	0,57	0,31	1,10	17	15	20
Canadá	0,24	0,19	0,32	4,80	4,30	5,60
Estados Unidos da América	0,16	0,14	0,21	4,10	3,70	4,80

Fonte: (WHO, 2010a)

Apesar de o Brasil não estar entre as maiores incidências, suas dimensões aumentam sua relevância no cenário mundial devido ao número de casos e, por isso, o país é o 19º entre os 22 países de maior carga da doença (WHO, 2010a).

A tabela 1 mostra uma comparação entre as regiões que a OMS elegeu para monitorar o controle da TB no mundo e, dentro da Região das Américas, os países do Mercosul e da América do Norte, onde há as menores incidências médias no continente.

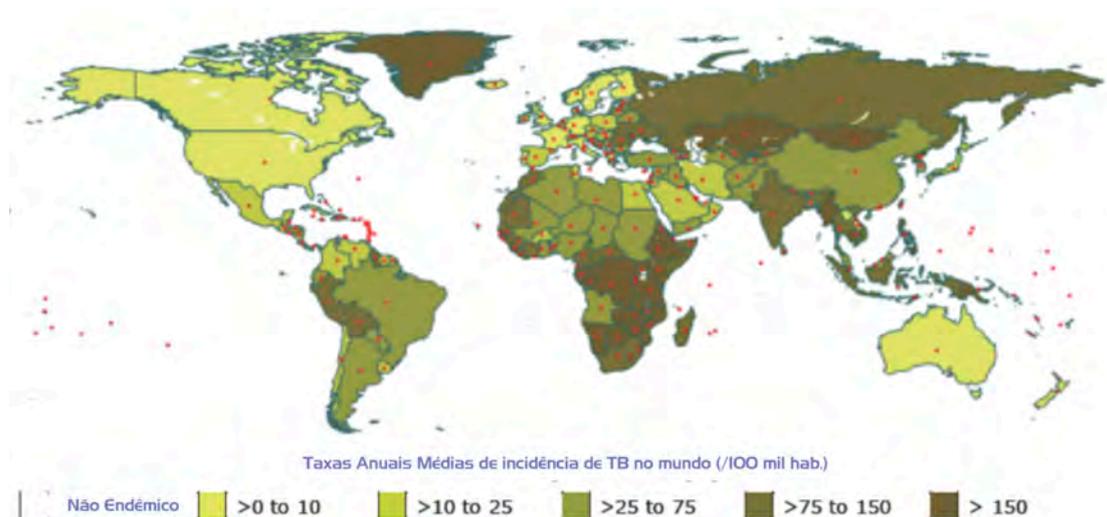
As incidências são calculadas com base nos dados enviados pelos países e corrigidas para a estimativa de casos detectados. A forma de cálculo é descrita no relatório anual de Controle da Tuberculose. Os dados isolados dos países americanos foram obtidos no sítio da base de dados sobre a Tuberculose da OMS (WHO, 2010a; 2011b). Como a OMS utiliza dados do SINAN, os valores relativos ao Brasil e os valores dependentes desses dados ainda estão sujeitos à revisão (DATASUS, 2011).

No seu relatório do ano de 2010 sobre a situação mundial da tuberculose, a Organização Mundial da Saúde (OMS) comemorou o fato de a taxa média mundial de cura entre os doentes positivados na baciloscopia ter superado os 85% estipulados como meta. Entre os 22 países de maior carga, 13 conseguiram atingir essa meta. A ressalva foram as médias africanas, americanas e de algumas regiões europeias, que ficaram abaixo da meta (WHO, 2010a).

A OMS estima que os países estão no caminho para atingir a meta de reverter a incidência de tuberculose (TB), uma vez que cinco de seis regiões globais apresentam queda nas taxas médias anuais de incidência. O sudeste asiático é a região que mantém estável sua taxa média anual de incidência (WHO, 2010a).

Todas as regiões apresentam queda nas suas taxas médias anuais de mortalidade por TB e parece que apenas a África não atingirá a meta estipulada (WHO, 2010a; b). No mapa 1, vê-se a distribuição mundial da TB, segundo as incidências médias locais, para dados consolidados em 2010.

Observa-se no mapa que a TB é presente em todo o mundo, porém, distribuída de forma desigual. Os países mais desenvolvidos, marcadamente na América do Norte, Europa e Oceania, apresentam as menores taxas médias anuais de incidência, enquanto os países menos desenvolvidos apresentam grande variabilidade para os valores de suas taxas médias.



Mapa 1. Distribuição mundial da Tuberculose.

Fonte: GIDEON Informatics, acessado em 09 de março de 2011 e disponível em http://web.gideononline.com/web/epidemiology/disease_map.php?disease_id=12470.

Na tabela 2 é possível acompanhar a evolução das taxas médias anuais de cura entre os pacientes positivados no exame de escarro para os 22 países de maior carga de tuberculose. O Brasil está entre os que não atingiram a meta estabelecida pela OMS de 85% de cura entre esses pacientes.

Tabela 2. Taxas de cura (%) entre os doentes positivos no exame de escarro para os 22 países com maiores incidências de Tuberculose no mundo.

País / Região	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Posição em 2008
Afganistão	86	85	84	87	86	89	90	84	87	88	8°
África do Sul	57	63	61	68	67	69	71	74	74	76	18°
Bangladesh	79	81	83	84	85	90	91	92	92	93	3°
Brasil	78	71	55	80	77	76	76	73	72	71	20°
Camboja	93	91	92	92	93	91	93	93	94	95	1°
China	95	93	95	92	93	94	94	94	94	94	2°
Congo	69	78	77	78	83	85	85	86	87	87	10°
Etiópia	74	80	76	76	70	79	78	84	84	84	14°
Federação Russa	65	68	67	67	61	60	58	58	58	57	22°
Filipinas	87	88	88	88	88	87	89	88	89	88	9°
Índia	21	34	54	60	76	82	86	86	87	87	11°
Indonésia	50	87	86	86	87	90	91	91	91	91	5°
Mianmar	81	82	81	81	81	84	84	84	85	85	13°
Moçambique	71	75	78	78	76	77	79	83	79	84	15°
Nigéria	75	79	79	79	78	73	75	76	82	78	17°
Paquistão	70	74	77	78	79	82	83	88	91	90	6°
Quênia	79	80	80	79	80	80	82	85	85	85	12°
Tailândia	77	69	75	74	73	74	75	77	83	82	16°
Tanzânia	78	78	81	80	81	81	82	85	88	89	7°
Uganda	61	63	56	60	68	70	73	70	75	70	21°
Vietnã	92	92	93	92	92	93	92	93	92	92	4°
Zimbábue	73	69	71	67	66	54	68	60	78	74	19°
Países de alta Carga	60	67	72	75	81	84	86	87	87	87	
África	68	71	70	73	73	74	76	75	80	80	4°
Américas	79	76	69	81	80	79	78	75	79	77	5°
Europa	75	75	74	74	75	70	72	70	71	66	6°
Mediterrâneo Oriental	79	81	82	84	82	83	83	86	88	88	2°
Pacífico Oriental	91	90	91	90	91	91	92	92	92	93	1°
Sudeste Asiático	34	50	63	68	79	84	87	87	88	88	3°
Global	64	69	73	76	80	83	85	84	86	86	

Fonte: (WHO, 2010a)

A taxa média anual brasileira de cura em 2008 ainda permanecia em 71%. Na última década, houve uma discreta tendência de queda nessa taxa para os casos de TB confirmados por exame de escarro (WHO, 2010a), mas essa queda parece constante.

No Brasil a TB é ainda um importante problema de Saúde Pública que na última década produziu mais de 70 mil novos casos a cada ano e possuindo as características que o Sistema de Saúde brasileiro elegeu como definidores de prioridades entre os agravos de Saúde Pública: é uma doença de grande magnitude que atinge toda a extensão territorial durante muitos anos e os grupos de maior vulnerabilidade são os mais prejudicados por ela (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

O estado de São Paulo representa o maior número de casos no país e o Rio de Janeiro é o estado de maior incidência há mais de 10 anos, a despeito das estratégias adotadas na tentativa de reduzi-la. A tabela 3 apresenta a incidência média de tuberculose nos estados brasileiros entre os anos de 2001 e 2009, listados segundo a incidência média no período (DATASUS, 2011).

Tabela 3. Incidência média de Tuberculose (por 100mil hab.) no Brasil entre 2001 e 2009.

Local Residência	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009*	média
Brasil	42,80	44,38	44,43	43,37	41,51	38,87	38,10	37,48	38,43	41,04
Rio de Janeiro	93,89	92,25	89,13	86,03	80,15	74,84	73,60	69,64	73,99	81,50
Amazonas	78,37	71,11	67,14	68,87	64,50	65,48	66,71	68,00	67,13	68,59
Pernambuco	47,56	50,01	52,78	54,21	52,70	48,10	47,81	47,51	48,08	49,86
Pará	47,68	50,79	51,86	52,91	49,90	47,07	45,78	43,62	48,54	48,68
Acre	56,58	51,96	50,78	45,26	39,87	51,85	39,38	38,97	46,59	46,80
Ceará	46,93	46,95	50,45	49,03	49,37	43,11	42,00	43,15	45,50	46,28
Bahia	55,35	47,02	51,01	49,62	48,11	44,11	41,25	38,09	39,90	46,05
Rio Grande do Sul	40,90	44,06	45,34	45,62	42,23	39,61	41,51	42,50	47,01	43,20
Maranhão	46,00	46,96	44,66	44,89	45,24	41,52	39,73	34,53	33,69	41,91
Amapá	38,90	48,79	39,45	40,50	38,68	37,84	38,95	38,16	35,43	39,63
São Paulo	43,71	42,76	41,06	39,09	36,78	37,62	36,51	37,50	38,20	39,25
Mato Grosso	47,45	40,50	39,53	35,33	39,92	40,71	35,01	36,38	32,71	38,62
Espírito Santo	42,31	41,60	40,64	38,68	37,26	34,96	35,54	38,34	35,27	38,29
Mato Grosso do Sul	39,70	35,83	40,56	39,25	39,52	34,20	35,77	37,58	37,58	37,78
Roraima	38,84	41,80	45,06	50,31	33,22	30,25	26,49	30,77	31,32	36,45
Rio Grande do Norte	36,98	37,86	39,06	39,99	36,03	32,72	30,06	30,49	30,98	34,91
Rondônia	39,78	37,44	37,64	35,95	35,25	28,74	29,81	30,73	38,10	34,83
Piauí	40,65	38,06	35,40	37,37	36,22	32,77	33,80	29,27	27,57	34,57
Paraíba	32,78	32,90	33,71	34,36	33,76	27,52	27,56	28,46	28,30	31,04
Sergipe	23,88	24,76	28,11	25,80	34,35	30,09	24,93	28,81	28,52	27,69
Santa Catarina	24,78	27,61	28,11	26,66	25,31	26,15	26,15	27,24	26,90	26,55
Paraná	27,16	28,58	28,99	26,11	26,08	23,57	24,69	23,65	22,67	25,72
Minas Gerais	6,55	27,42	27,77	27,66	26,22	24,16	23,99	22,76	21,36	23,10
Tocantins	22,62	22,29	17,72	17,47	16,24	18,09	15,38	13,67	15,63	17,68
Goiás	19,78	19,46	19,49	17,31	16,39	15,25	14,59	13,82	14,97	16,78
Distrito Federal	16,45	16,08	17,03	15,36	15,34	15,90	16,76	13,73	11,01	15,30

Fonte: SINAN (DATASUS, 2011).

* Os dados de 2009 ainda são sujeitos à revisão.

As taxas médias de incidência no estado do Rio de Janeiro não são apenas elevadas se comparadas com o restante do país. Elas se mantêm altas a despeito do esforço feito nos Programas de Controle da Tuberculose (PCT) e nas Políticas Preventivas de Saúde, como o Saúde da Família e a Atenção Básica (FIGUEIREDO *et al.*, 2009; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

A capital, apesar de seu papel relevante na prevalência da doença e de estar entre as dez maiores incidências nos anos de 2001 a 2009, não é o município com a maior incidência. A tabela 4 mostra as dez maiores incidências médias nos municípios do estado do Rio de Janeiro no período entre 2001 e 2009, ordenados segundo a incidência média no período.

Municípios da região metropolitana apresentam maiores incidências que a capital e os municípios do interior consistentemente apresentam incidências médias menores (DATASUS, 2011). Além de apresentarem taxas menores, os municípios do interior, em sua maioria, são pouco populosos, tendo ainda menor participação na prevalência do estado.

A mortalidade média por TB no estado do Rio de Janeiro vem caindo lentamente nos últimos trinta anos, sendo hoje aproximadamente a metade do que era no início dos anos 1980.

Tabela 4. Incidência média de Tuberculose (/100mil hab.) no estado do Rio de Janeiro entre 2001 e 2009.

Local Residência	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009*	média
Média Estadual	93,89	92,25	89,13	86,03	80,15	74,84	73,6	69,64	73,99	81,50
Japeri	173,52	160,99	126,31	96,27	85,95	116,41	102,89	99,95	72,77	115,01
Nilópolis	150,96	136,79	131,92	110,57	80,15	101,68	116,68	98,11	104,76	114,62
Duque de Caxias	134,65	111,39	108,95	106,95	102,03	98,48	100,46	87,69	99,91	105,61
Rio de Janeiro	114,96	111,7	110,96	106,52	100,24	94,07	92,02	90,42	97,35	102,03
Queimados	36,15	118,23	113,06	122,54	127,46	126,51	118,55	55,85	86,82	100,57
Nova Iguaçu	159,63	127,25	110,58	105,96	91,83	86,20	75,51	68,50	69,13	99,40
Paracambi	110,02	77,43	95,87	118,72	118,57	64,42	79,70	121,00	104,4	98,90
São João de Meriti	102,41	101,66	103,99	108,48	95,41	94,86	93,05	84,35	98,97	98,13
Magé	112,40	106,66	83,63	93,75	87,40	73,42	77,37	83,01	83,90	89,06
Belford Roxo	98,64	99,11	92,08	95,83	75,10	74,85	76,22	66,98	71,38	83,35

Fonte: SINAN (DATASUS, 2011).

* Os dados de 2009 ainda são sujeitos à revisão.

O gráfico 1 mostra a tendência da mortalidade nesse período. O ligeiro aumento da taxa média de mortalidade registrado no início dos anos 1990 é atribuído à disseminação da infecção por HIV no Brasil (RUFFINO-NETTO, 1995; BRASIL, 2008). O mesmo efeito foi observado em outros países do mundo e as estatísticas de ambas as doenças passaram a observar o viés da coinfeção de forma habitual (LEVIN, 1991; BASTIAN; STAPLEDON; COLEBUNDERS, 2003; GIRARDI *et al.*, 2005; WHO, 2010a).

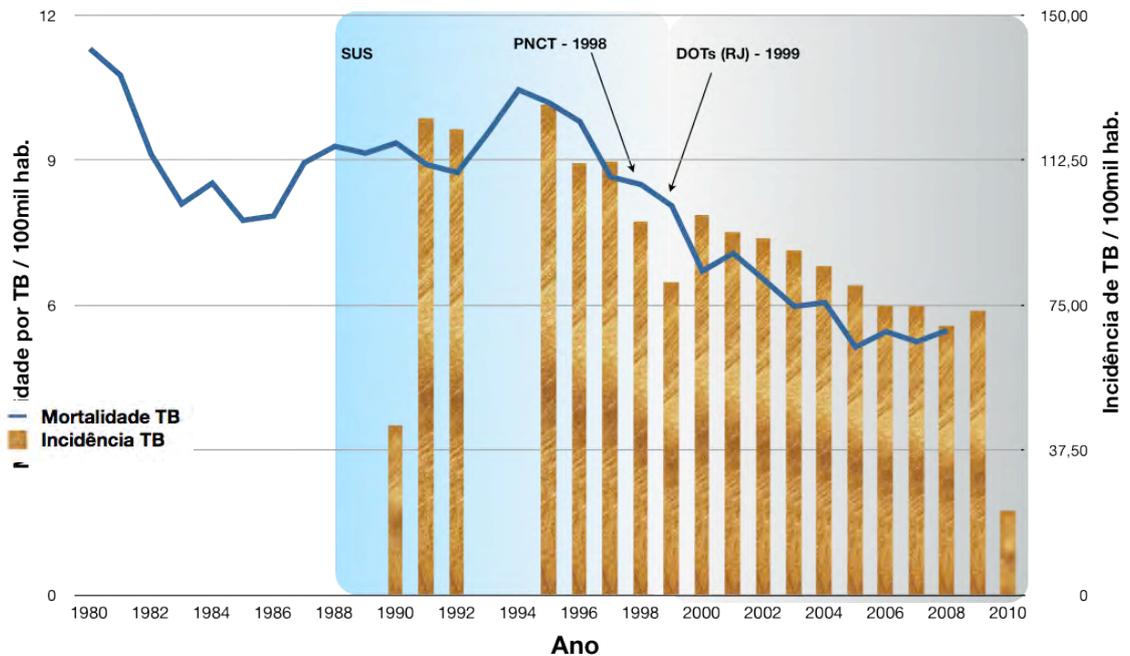


Gráfico 1. Mortalidade e Incidência (/100mil hab.) no estado do Rio de Janeiro.

* O DOTs foi introduzido de forma experimental na Capital do estado no mês de dezembro do ano de 1999. Fonte: (BRASIL, 2010b; DATASUS, 2011)

Durante os anos 1990, e desde então, o recrudescimento da TB devido à disseminação do HIV levou a OMS a reforçar as recomendações aos Programas Nacionais de Controle da Tuberculose no mundo inteiro. A epidemia de Aids trouxe consigo não apenas o aumento dos casos e óbitos por tuberculose, mas revelou que os tratamentos incompletos estavam originando uma forma resistente de bacilo que não respondia a nenhum tratamento disponível.

A OMS passou a recomendar a adoção de uma estratégia de supervisão de tratamento como forma de diminuir a taxa de abandono de casos e evitar o crescimento do bacilo resistente aos medicamentos (WHO, 2002; NATAL *et al.*, 2006). No início da

década passada a estratégia de tratamento supervisionado foi revista e ampliada (WHO, 2002).

Essa estratégia é chamada de Tratamento de curta duração Diretamente Observado (DOTs, na sigla em inglês para *Directly Observed Treatment - short course*) ou apenas Tratamento Diretamente Observado (TDO).

O TDO foi planejado com cinco componentes: a) comprometimento político e financeiro com a continuidade dos Programas de Controle da TB; b) Garantia de diagnóstico de qualidade por baciloscopia; c) Tratamento tuberculostático padronizado de curta duração administrado sob observação de profissional de saúde; d) Suprimento regular e ininterrupto de medicamentos para o tratamento dos doentes e e) Registro padronizado e atualizado para cada tratamento e cada paciente. O quadro 1 mostra os princípios de cada componente.

Princípios-chave	Componente do DOTs
Intervenção organizada e sustentada	Compromisso governamental para assegurar ações de luta antituberculosa completas e contínuas
Identificação de casos de forma precoce e precisa	Deteção de casos mediante baciloscopia do escarro entre pacientes sintomáticos que se apresentam espontaneamente aos serviços de saúde
Quimioterapia eficaz e fácil para o paciente	Tratamento de curta duração com o emprego de regimes de 6–8 meses para, pelo menos, todos os casos com baciloscopia positiva confirmada. A atenção eficaz do caso inclui a quimioterapia diretamente observada (supervisionada) durante a etapa intensiva para todos os casos novos com baciloscopia positiva
Manuseio eficaz dos medicamentos	Aquisição e entrega regular, ininterrupta, de todos os medicamentos tuberculostáticos essenciais.
Monitoramento com base nos resultados	Um sistema de comunicação e registro normatizado que permita avaliar a detecção dos casos e o resultado da quimioterapia para cada paciente e o funcionamento integral do programa de controle da tuberculose

Quadro 1. Princípios e componentes da estratégia DOTs.

Fonte: (WHO, 2002)

O TDO estabelece as condições mínimas para o funcionamento de um Programa de Controle de Tuberculose. Através da implementação de seus cinco componentes, a OMS esperava que os Programas Nacionais de Controle da Tuberculose de todo o mundo adotassem uma estratégia compartilhada no controle da doença e no monitoramento dos casos ao redor do mundo.

Mesmo depois que quase todos os países membros da OMS adotaram o TDO para o controle da Tuberculose, o crescimento da epidemia de HIV, do número de casos de

tuberculose e do número de casos de infecções por bacilos resistentes a vários tuberculostáticos fez com que, em 1998, a OMS formalizasse uma estratégia mais ampla de cuidados.

Tabela 5. Taxas médias de abandono de tratamento de tuberculose no Brasil, entre 2001 e 2009.

UF Residência	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Média
Brasil	12,39	11,21	10,86	10,63	10,32	10,50	10,34	8,79	9,58	10,51
Amapá	16,82	14,93	13,31	11,19	8,49	17,16	11,89	7,78	7,00	12,06
São Paulo	14,05	13,19	11,93	11,08	10,98	12,24	12,38	11,51	9,06	11,82
Pará	12,67	12,65	12,33	11,27	11,26	11,43	11,86	11,60	10,90	11,77
Rio de Janeiro	13,41	11,55	12,07	12,21	12,99	13,87	13,13	5,48	10,58	11,70
Pernambuco	16,47	12,88	12,50	11,93	11,78	9,55	9,91	9,90	10,25	11,69
Rio Grande do Norte	12,24	11,87	11,91	11,51	11,00	16,93	9,50	7,76	10,25	11,44
Alagoas	13,50	11,92	11,07	12,61	11,59	10,61	9,29	10,92	10,94	11,38
Minas Gerais	18,12	11,86	11,37	11,26	10,12	10,57	9,45	7,89	10,93	11,29
Rondônia	13,82	12,19	11,47	10,17	7,82	11,05	9,96	11,59	11,33	11,04
Goiás	11,97	11,95	11,82	11,38	10,90	10,08	10,76	8,82	9,85	10,84
Rio Grande do Sul	10,38	11,13	11,07	9,98	10,37	9,22	10,70	12,24	12,29	10,82
Amazonas	11,24	11,05	9,88	11,26	12,15	11,04	10,58	8,84	10,11	10,68
Sergipe	9,39	5,91	6,62	11,18	8,34	11,23	15,22	13,67	13,78	10,59
Maranhão	13,15	12,77	12,55	11,38	7,36	7,93	7,77	7,80	11,72	10,27
Santa Catarina	14,29	9,65	10,33	12,12	9,53	7,74	8,08	10,19	8,12	10,01
Paraíba	12,39	8,30	7,28	9,12	8,53	7,78	10,72	12,94	8,65	9,52
Paraná	11,59	9,82	8,82	9,54	8,92	8,69	8,97	10,05	8,71	9,46
Mato Grosso do Sul	12,47	11,87	9,43	9,08	6,64	6,60	8,69	7,09	9,08	8,99
Acre	11,20	10,99	16,08	9,63	8,15	2,88	4,95	6,19	4,72	8,31
Mato Grosso	9,48	8,69	9,32	10,72	9,23	7,54	5,63	6,83	7,28	8,30
Ceará	7,29	8,17	9,25	8,43	8,30	8,42	8,28	6,78	8,88	8,20
Bahia	9,01	8,47	8,34	8,64	7,88	6,98	6,78	6,03	6,20	7,59
Espírito Santo	7,66	6,06	5,97	6,41	6,81	7,86	6,37	3,99	7,64	6,53
Tocantins	10,09	10,36	9,57	6,93	5,43	2,55	3,70	2,74	3,72	6,12
Distrito Federal	9,66	6,51	6,22	5,32	7,97	3,59	2,63	3,40	4,69	5,55
Roraima	5,56	4,07	2,53	2,33	3,40	4,96	3,97	4,83	8,63	4,48
Piauí	5,58	5,11	4,64	4,37	4,67	4,63	4,26	3,31	2,73	4,37

Fonte: SINAN (DATASUS, 2011).

* Os dados de 2009 ainda são sujeitos à revisão.

Atualmente, o TDO é entendido como um marcador dessa estratégia maior de gerenciamento de um Programa Nacional de Controle da Tuberculose que a OMS nomeou "*Stop TB*" (WHO, 2006; 2008). O *Stop TB* faz recomendações detalhadas acerca do tipo de tratamento a ser fornecido para o doente, os testes diagnósticos que devem ser feitos e o acompanhamento dos casos de coinfeção por HIV (WHO, 2008).

As recomendações atuais brasileiras para o controle da TB consideram todos esses aspectos e focalizam esforços para fazer o paciente completar o tratamento, a fim de evitar a principal forma de desenvolvimento de resistência microbiana (ARAKAKI *et al.*, 2010).

As taxas de abandono no Brasil são historicamente altas, como pode ser visto na tabela 5, acima da meta estabelecida pela OMS de 5%. Considerando a taxa média da última década, somente dois estados estiveram abaixo desse valor e apenas quatro no ano de 2009.

No estado do Rio de Janeiro, a taxa média de abandono esteve acima dos 10% praticamente em todos os últimos 10 anos. Houve uma queda no ano de 2008, mas foi seguida de recrudescimento no ano seguinte.

Ao lado do crescimento da incidência de TB-MDR, foi descoberta há alguns anos uma cepa excepcionalmente virulenta circulante no estado do Rio de Janeiro (LAZZARINI, L. C. *et al.*, 2007). A RDRio, como foi nomeada, foi fortemente associada à cavitação pulmonar entre os residentes em Belo Horizonte e a elevada carga bacilífera no escarro (LAZZARINI *et al.*, 2008).

Essa descoberta exige que futuros estudos sejam conduzidos para melhor determinar a capacidade patogênica da cepa e sua distribuição no país.

A tuberculose e o HIV

A disseminação do HIV no mundo trouxe uma importante mudança na dinâmica epidemiológica da tuberculose. Por diminuir a resistência imunológica do homem, o HIV alterou o equilíbrio das populações frente ao bacilo da TB e as taxas de incidência e mortalidade por tuberculose cresceram, invertendo a tendência de queda que vinham apresentando (HARRIES, 2006).

Na década de 1980, o aumento do número de casos de TB teve como um dos fatores determinantes, o surgimento da epidemia de Aids (da sigla, em inglês, para *Acquired ImmunoDeficiency Syndrome*, ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida). Na década de 1990-2000, a introdução e disseminação da terapia antirretroviral combinada potente (HAART, da sigla, em inglês, para *Highly Active Antirretroviral Therapy*) resultou

em profundas transformações da morbimortalidade relacionada ao Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Entre essas mudanças, uma redução de aproximadamente 90% do risco de adoecimento por tuberculose em pessoas vivendo com o HIV/Aids (PVHA) e uma redução de até 75% da incidência de casos de TB em pacientes atendidos pelos serviços especializados em DST/Aids no Brasil, quando comparada aos índices encontrados antes do advento desta terapia (SILVA, 2004).

O Ministério da Saúde estima que aproximadamente 15% dos casos de TB estejam também infectados com HIV/Aids, levando a uma mortalidade na coinfeção de 20% (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010). Por outro lado, entre os portadores de HIV, cerca de 25% podem desenvolver TB ao longo da vida. Em 1990, 29% dos casos notificados com Aids no Brasil tinham também diagnóstico de TB. Essa proporção vem diminuindo gradativamente, chegando a 10% dos casos em 2005.

A TB continua sendo uma das infecções oportunistas mais frequentes e é a maior causa de morte entre as PVHA. Muitas das vezes é a primeira manifestação da Aids. Além disso, observa-se, entre as PVHA, menores taxas de cura e uma elevação das taxas de abandono, óbito e recidiva da doença. Os casos de TB multirresistente também são mais frequentes entre os pacientes coinfectados com HIV (BRASIL, 2005b; 2008).

No Brasil, a incidência de tuberculose é de 38 casos a cada 100 mil habitantes por ano, com pouco menos de 74 mil casos novos a cada ano e taxa de abandono de tratamento de aproximadamente 10%. Essa proporção varia de acordo com cada região, mas é uma questão preocupante para o país como pode ser visto nas tabelas 3 e 5.

ECOLOGIA (MODELOS EXPLICATIVOS)

Os modelos teóricos de doença descrevem e ajudam a entender os processos dinâmicos de doenças infecciosas que adquirem um perfil endêmico. Podem não fornecer uma explicação detalhada dos mecanismos de disseminação, mas fornecem exatamente

isso: modelos, que ao proporem explicações para o controle ou desenvolvimento de processos epidemiológicos, podem auxiliar no planejamento de ações de Programas de Controle da Tuberculose.

O modelo ecológico proposto por Bradley (BRADLEY, 1972) e revisto por Penna (PENNA, 1988) fornece um razoável entendimento sobre como o controle natural da tuberculose ocorre em uma dada população. Já a teoria dos Focos Naturais de infecção (ROSICKY, 1967) tem alcance mais limitado e não é possível aplicar-se senão em casos específicos.

Modelo ecológico: uma doença controlada naturalmente?

Bradley (1972) propôs um modelo epidemiológico de regulação de populações de parasitas através do qual o controle natural de uma doença endêmica poderia ser entendido. Seu modelo propôs três formas para o controle do limite do número de parasitas:

- Pela transmissão;
- Pela resposta imunológica da população de hospedeiros e pelo processo patogênico;
- Pela disposição imunitária do hospedeiro individual

Penna (1988) imaginou esse modelo para a dinâmica da Tuberculose e, para ela, o primeiro tipo (I) de mecanismo de regulação da população de parasitas, através da regulação da carga de bacilos pela transmissão é um mecanismo pouco valioso. Bradley explica que seria necessário que o parasita se desenvolvesse inteiramente no hospedeiro para que, ao fim de certo tempo, o hospedeiro pudesse transmitir um maior número de parasitas do que a carga com que fora infectado.

Para haver um controle da população de parasitas pela transmissão, seria necessário que uma baixa quantidade de hospedeiros estivesse infectada de forma que os fatores externos ao parasita pudessem exercer influência significativa. Uma vez que a alta densidade populacional é característica de uma área endêmica para tuberculose, esse mecanismo estaria desfavorecido como alternativa de controle.

O segundo mecanismo (tipo II) ocorre pelo processo patogênico em uma dada população. A regulação de bacilos ocorreria pela morte do hospedeiro de uma dada população que não possuía imunidade frente ao parasita. Esse mecanismo deve ter ocorrido quando da introdução da TB em populações que não haviam tido contato anterior.

É o caso de povos que tiveram um primeiro contato com o bacilo. Como não apresentam proteção imunológica para o *M. tuberculosis*, a epidemia se espalha rapidamente e as taxas de mortalidade por TB podem ser altas durante muitos anos. Com a morte do hospedeiro, o parasita não tem sucesso na própria disseminação.

Um outra forma do tipo II de regulação ocorreria quando a população de hospedeiros oferece resposta imunológica capaz de eliminar o parasita de seu organismo.

O terceiro mecanismo (tipo III) de regulação proposto por Bradley ocorre quando o hospedeiro não desenvolveu imunidade capaz de eliminar o parasita de seu organismo, mas apenas controla internamente sua reprodução. Penna(1988) atribui esse mecanismo à infecção primária, quando o bacilo pode permanecer metabolicamente inativo por longos períodos dentro do hospedeiro antes que se desenvolva a doença.

O modelo de controle natural da doença se adapta, em parte, ao entendimento da dinâmica da mortalidade por tuberculose no Rio de Janeiro desde o século XIX. Assim como em outras regiões do mundo, as altas taxas de mortalidade podem ser consequência, entre outros fatores, da falta de imunidade do grupo populacional para o parasita que fora introduzido, no caso, o bacilo da tuberculose.

O modelo de controle natural de Bradley pode nos servir como fundamentação das ações de controle. Interferindo no terceiro mecanismo de controle, há a produção de vacina e as pesquisas para o desenvolvimento de vacinas mais eficazes, especialmente entre os adultos.

Uma doença de Focos Naturais?

A teoria dos focos naturais de doenças de Pavlovsky ligeiramente modificada por Rosicky (1967) teria uma aplicação mais restrita no entendimento do processo de transmissão da tuberculose. A teoria pressupõe que o agente etiológico está livremente presente no meio-ambiente, ocupando áreas constituídas de biocenoses onde evoluíra sem

a presença do homem. Esse seria infectado através de animais que circulam livremente entre essas biocenoses e o ambiente habitado pelo homem.

Como a principal preocupação em relação à tuberculose é sua forma pulmonar, transmitida entre seres humanos, o modelo de Focos Naturais não tem larga aplicação no entendimento da dinâmica atual de transmissão. É um modelo mais utilizado para populações animais, especialmente o gado (BAR-DAVID; LLOYD-SMITH; GETZ, 2006; NISHI; SHURY; ELKIN, 2006; O'BRIEN *et al.*, 2011).

Suspeita-se, entretanto, que uma possibilidade de o homem ter sido infectado pelo bacilo da TB teria sido a ingestão de animais ou produtos de animais, como o leite, contaminados com o bacilo (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005). Esse modelo pode, portanto, ter alguma aplicação específica para formas extrapulmonares de tuberculose.

Uma doença reproduzida por condições de vida

A relação da tuberculose, assim como de diversas outras doenças, com as condições de vida é conhecida desde há muito tempo, sendo internacionalmente incentivada pela OMS a busca de soluções que diminuam a pobreza e a miséria e seus efeitos sobre a saúde das populações, no caso, medidos através dos indicadores relativos à tuberculose (WHO, 2006; 2007; 2008; 2010a; 2011b; c).

Mas sua associação com a pobreza não é simples e depende fortemente de fatores determinantes de uma dada “pobreza” local.

Alvarez-Hernandez e colaboradores (2010) identificaram em Hermosillo, no México, que as áreas de maior privação social da cidade são as que apresentam maiores taxas de mortalidade para tuberculose, ainda que a incidência não tenha relação com a localização geográfica.

Biggs (2010) demonstrou que o crescimento do PIB está associado a uma melhoria nas condições gerais de Saúde expressas pela expectativa de vida, mortalidade infantil e mortalidade por Tuberculose. Entretanto, o PIB é um indicador muito sensível à pobreza e à iniquidade. O crescimento da pobreza elimina o efeito do PIB sobre a expectativa de vida e mortalidade por tuberculose, restando apenas um pequeno efeito positivo na mortalidade infantil.

A iniquidade, por sua vez, elimina o efeito do crescimento do PIB sobre a mortalidade por tuberculose e exerce forte influência negativa no efeito do PIB sobre a mortalidade infantil e na expectativa de vida.

As desigualdades de grupos sociais, expressas em renda ou cobertura dos serviços sociais básicos através dos índices compostos e sua relação com as taxas de tuberculose foi estudada por Sheila Fasca (2008) em estudo de caso na cidade do Rio de Janeiro.

Segundo Fasca, nem o IDH, nem o índice de GINI estão satisfatoriamente associados às taxas de incidência de tuberculose. A melhor associação se deu entre a densidade de pobres e a incidência de tuberculose, apontando assim qual seria população mais vulnerável para ao risco de adoecimento por TB na cidade do Rio de Janeiro.

Para chegar ao indicador de densidade de pobres, Fasca calculou o logaritmo da razão entre o número de pessoas em domicílios particulares permanentes, onde o rendimento mensal do responsável pelo domicílio estivesse entre 0 e 2 salários mínimos, e a área útil do município (em km²). A área útil é a área do município descontada de sua área de floresta nativa (FASCA, 2008).

O estudo aponta a baixa associação entre o percentual de pobreza e incidência de tuberculose no estado do Rio de Janeiro, atribuindo isso ao baixo grau de urbanização onde há maiores percentuais de pobres e, conseqüentemente, menor concentração populacional.

Mais importante que o mero estabelecimento de associação com a pobreza, portanto, é a associação dos indicadores da tuberculose com a densidade de pobreza, ressaltando, indiretamente, a atenção que deve ser dispensada à frequência de contatos realizados pelo doente.

Do conhecimento dos modelos da tuberculose e da forma como ela se manifesta na sociedade é que os Programas de Controle se constroem, determinando o conjunto de ações necessárias para interferir nesses modelos e estabelecer estratégias de enfrentamento da doença e das condições que favorecem a sua reprodução.

PARTE II - DA MÁQUINA ANTROPOSSOCIAL

“O governo não deve nada a quem não o serve. O pobre não tem direito senão à comiseração geral”.

J B Delecroy;

Rapport sur L'organisation des secours publics (fim do século XIX); apud Robert Castle; As metamorfoses da questão social.

Os cuidados dispensados ao doente de tuberculose mudaram, como é de se esperar, em função do que se conhece da doença, sua etiologia, seu processo patológico e das tecnologias de que dispomos para interferir nesses aspectos. Em grande extensão, essas foram mudanças profundas que decorreram de outras mudanças através do século XIX nos conceitos de doença e de transmissão (das doenças).

Modificações nos cuidados ao doente, por sua vez, foram acompanhadas por profundas alterações na organização dos Sistemas de Saúde e de como a população tem atendida, ou não, suas necessidades em Saúde.

O gráfico 3, abaixo, mostra uma série histórica da mortalidade da tuberculose no estado do Rio de Janeiro desde 1860 até meados do século XX, pouco depois da incorporação da terapia medicamentosa ao arsenal de cuidados ao paciente com tuberculose no Brasil.

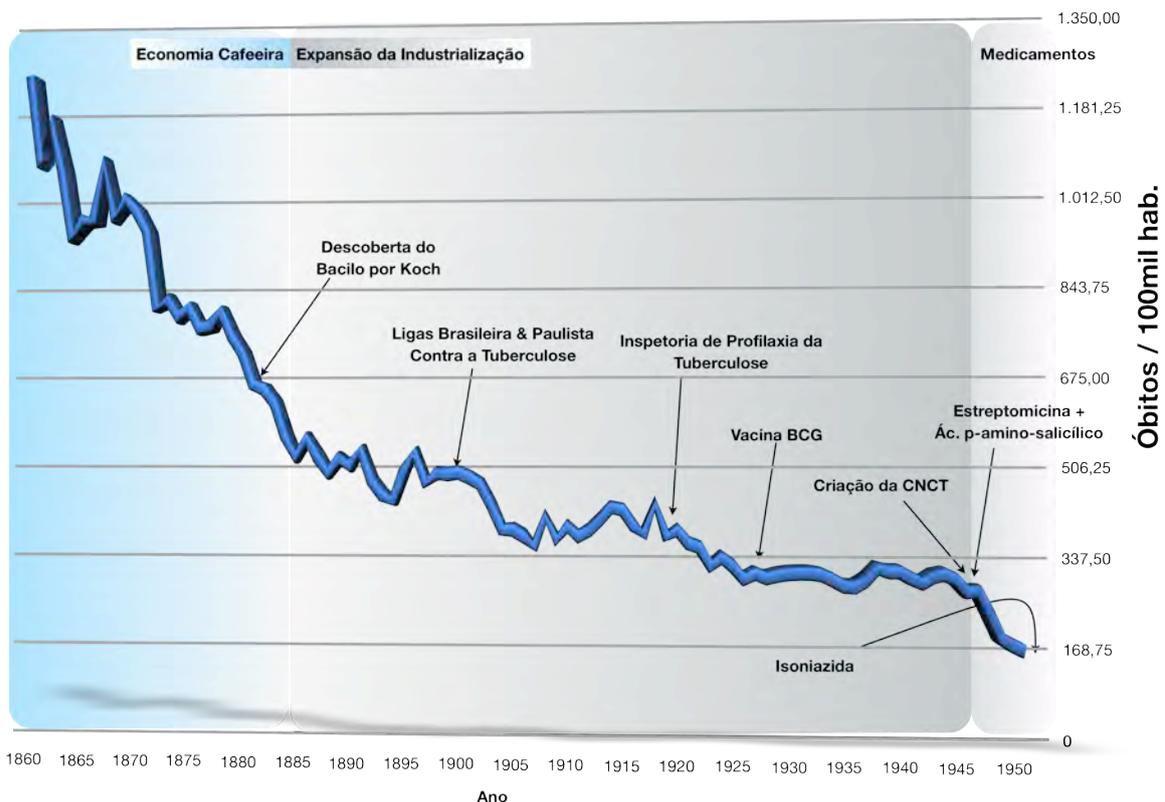


Gráfico 2. Mortalidade por TB no estado do Rio de Janeiro e cuidados com o paciente com tuberculose.

Fonte dos dados: (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; BODSTEIN, 1984; HIJJAR *et al.*, 2007)

Em pouco menos de 100 anos, a incidência de TB no Rio de Janeiro caiu quase a um quarto do início da série observada, passando de 1221 de casos a cada 100 mil habitantes por ano em meados de 1860 para cerca de 293 casos a cada 100 mil habitantes/ano em 1947, antes da introdução da terapia medicamentosa com a estreptomicina.

Mesmo antes da descoberta do agente etiológico da tuberculose, já se sabia que ela era uma doença transmissível (KOCH, 1882) e os modelos de transmissão já ordenavam as formas de tratamento do doente que, principalmente, era destinado a algum tipo de quarentena.

Na cidade do Rio de Janeiro, como mostra do gráfico 3, a mortalidade por tuberculose apresentava flutuações, mas sua tendência era de queda acentuada na segunda metade do séc. XIX. Ruffino-Netto e Pereira (1981) creditam essa fato ao desenvolvimento da economia cafeeira no interior do estado do Rio de Janeiro que teria levado a uma migração de trabalhadores da cidade para o campo, diminuindo a densidade de pessoas vivendo em condições insalubres.

A primeira metade do séc. XX, entretanto, apresentou uma diminuição no ritmo de queda das taxas de mortalidade. Segundo os mesmos autores (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981) isso se deveu à crescente industrialização que estava associada às más condições de trabalho e moradia na cidade do Rio.

Observa-se que o aparecimento das Ligas contra a Tuberculose se deu num momento em que a queda da taxa de mortalidade diminuía na cidade do Rio de Janeiro, que a vacina BCG, importante na redução da mortalidade de crianças, não surtiu o mesmo efeito na população geral e que o surgimento da terapia medicamentosa inicia uma outra fase de queda acentuada na mortalidade geral por Tuberculose.

Em 1948, a estreptomicina passou a ser usada para o tratamento da tuberculose no Brasil (RUFFINO-NETTO, 1999). Isso dá início a uma nova queda acentuada na taxa de mortalidade por tuberculose na cidade do Rio de Janeiro.

Desde então, o tratamento medicamentoso tem sido o principal foco no enfrentamento da TB e a incidência no estado do Rio caiu de 254 casos por 100 mil habitantes/ano em 1948 para 74 casos por 100 mil habitantes/ano em 2009 (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; DATASUS, 2011).

DISJUNÇÃO

I - Diagnóstico e tratamento de uma doença

A tuberculose é uma doença grave, e seu diagnóstico apresenta algumas dificuldades, uma vez que o início da infecção pode ser assintomático ou apresentar sintomas semelhantes aos de outras enfermidades. Para especificar a doença, a condição recebeu nomes como “consunção” ou “tísica”; palavras que significam emagrecimento e depauperação do corpo e foram tomadas pela medicina até meados do século XIX como ulceração ou supuração dos pulmões. O diagnóstico era decorrente da combinação de condições clínicas: pleurite purulenta e hemoptise, nos casos corriqueiros, poderiam ser seguidos por pneumonia, em casos atípicos (FILHO, 2001, p. 31).

O estabelecimento da TB como doença que podia ser transmitida entre organismos se deu no século XIX com trabalhos de Villemin, Cohnheim, Salomonsen e Baumgarten, pouco antes de Koch isolar o bacilo, que levou seu nome, do pulmão de uma cobaia (KOCH, 1882). Mas mesmo antes disso, o isolamento dos pacientes já desempenhava um papel fundamental no tratamento dos doentes.

A partir de 1882 foi que a doença ganhou suas modernas etiologia e especificidade (KOCH, 1882; FILHO, 2001). Ainda hoje, os meios diagnósticos mais utilizados mundialmente combinam a identificação da micobactéria por baciloscopia tradicional com sinais clínicos do paciente com tuberculose (BRASIL, 2002a; 2005a). Exames complementares de raios-X são utilizados no auxílio do diagnóstico por serem produzidos com maior rapidez que o exame microscópico ou o de cultura bacteriana.

Tecnologicamente, é possível ir mais longe. Exames de reconhecimento de DNA permitem a identificação e a genotipagem da espécie de micobactéria e são previstos como possibilidades tecnológicas para o diagnóstico da tuberculose pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) e é encorajado pela OMS (WHO, 2010b; a).

Para o Programa de Controle brasileiro, o critério mínimo para a definição de um caso de tuberculose reside essencialmente nos achados da baciloscopia do escarro e no exame clínico que pode, em alguns casos, prescindir dos exames laboratoriais. Isso é importante no Brasil e em países onde os exames laboratoriais nem sempre estão disponíveis oportunamente e podem ocasionar atraso no diagnóstico. A baciloscopia do

escarro é o método mais utilizado pois o maior número de casos é de tuberculose pulmonar e o maior risco de transmissão da tuberculose ocorre através da saliva contaminada expelida durante a tosse e a fala do doente que por essa condição é chamado “bacilífero”.

A cultura é outro método utilizado para o diagnóstico da TB tanto em sua forma pulmonar como na extrapulmonar (BRASIL, 2005a). É uma técnica mais precisa, embora os resultados possam demorar mais para serem emitidos.

A tarefa de identificação do doente que será sujeito da investigação laboratorial e clínica cabe a todos os profissionais da equipe de saúde, sendo que o médico, o enfermeiro e o agente comunitário de saúde desempenham papel importante devido às estratégias do Sistema Único de Saúde que são orientadas ao núcleo familiar (BRASIL, 2002a; FIGUEIREDO *et al.*, 2009; EVANGELISTA, 2010). Esses profissionais visitam as residências e se responsabilizam pelo acompanhamento do estado de saúde das pessoas adscritas à sua área de atuação.

Há um longo histórico de terapias que foram tentadas para tratar a doença do peito, consunção, tísica ou, simplesmente, tuberculose (FILHO, 2001), mas pelo menos desde a descoberta dos tuberculostáticos, o arsenal de combate à doença ganhou armas realmente eficazes. Inicialmente tratada a partir de 1944 com a estreptomicina (TOMAN, 2006) a doença passou a ser curável através de terapias medicamentosas relativamente simples, apesar de longas.

A toxicidade e a rápida aparição de resistência à estreptomicina levaram ao desenvolvimento de novas terapias com novos medicamentos e de diversas combinações de medicamentos (TOMAN, 2006).

Outras complicações terapêuticas se originam na escolha dos diferentes esquemas terapêuticos aplicáveis, de acordo com o caso de tuberculose a ser tratado, e no regime terapêutico administrado. Esse regime possui duas fases, com durações diferentes, com o uso de diferentes medicamentos e de diferentes dosagens desses medicamentos em cada fase e pode ser alterado pela intolerância apresentada pelo paciente (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

Atualmente, o tratamento recomendado no Brasil para casos novos é uma combinação de isoniazida, rifampicina, pirazinamida e etambutol (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010; BRASIL, 2010a). Alterações podem ser feitas a

critério do médico que acompanha o caso e o principal motivo das alterações de regimes de tratamento parece ser a intolerância do paciente aos conhecidos efeitos adversos provocados pelos medicamentos (KAONA *et al.*, 2004; WHO, 2007; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

II - Cuidando do paciente com tuberculose

A própria fisiopatologia da enfermidade, a aquisição de uma imunidade parcial e o fato de ser o próprio homem o hospedeiro do bacilo fez da *M tuberculosis* companheira do homem ao longo do tempo e do espaço (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; PENNA, 1988; HAAS; PREZ, 1995; KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

As ações sobre a TB e sobre o doente traduzem diversificadas estratégias de enfrentamento, que foram paulatinamente introduzidas à medida que avançou o conhecimento sobre a etiologia da doença, sobre as tecnologias de que o homem dispõe para enfrentá-la, mas principalmente, pela visão de saúde pública vigente em cada época.

Em 1907, então à frente da Diretoria Geral de Saúde Pública, Oswaldo Cruz tentou sem sucesso implementar medidas profiláticas no Regulamento Sanitário e a instituição de hospitais e sanatórios. Não obstante o fracasso da tentativa do sanitarista, a TB era uma das principais causas de morbimortalidade no Rio de Janeiro, sendo a causa de mais de 1.000 óbitos por 100mil habitantes (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; BODSTEIN, 1984; LABRA, 1985).

Sob a influência do pensamento europeu e um pensamento sanitarista, as medidas sanitárias de larga escala adotadas nas primeiras décadas do século XX tiveram o intuito de higienizar os ambientes urbanos para eliminar focos de insalubridade que pusessem em risco a reprodução da força de trabalho (BODSTEIN, 1984; TAPAJÓS, 2006).

No Rio de Janeiro, a população chegou mesmo a ser expulsa de cortiços e habitações de baixíssima qualidade no centro da cidade, além de extensas obras como alargamento de ruas, arborização de praças, extinção de cães vadios, remanejamento de mendigos para asilos e uma larga atuação para acabar com o comércio ambulante (BODSTEIN, 1984; TAPAJÓS, 2006). O próprio Oswaldo Cruz reconhece que as medidas sanitárias não surtiram efeito sobre a mortalidade da TB (BODSTEIN, 1984).

Ruffino-Netto e Pereira (1981) estudando o Rio de Janeiro, atribuem a baixa queda da mortalidade por TB no período entre 1885 e 1945 a um equilíbrio entre a crescente industrialização e o processo de urbanização da cidade.

Costa(1988) comenta que esse modelo ainda precisaria ser refinado, já que os primeiros registros apontavam uma tendência histórica de queda da mortalidade. Por isso, há dificuldade na determinação do papel do componente biológico e sua relação com o componente social da evolução secular da tuberculose. Um índice tão elevado de mortalidade poderia ser explicado por uma epidemia anterior para a qual não se dispõe de registros para acompanhamento.

Ações em TB e o cuidado com o doente não eram prioridade nos governos no início do século XX e os doentes recebiam ajuda e tratamento nas Santas Casas e instituições filantrópicas(HIJJAR *et al.*, 2007). As instituições de governo cuidavam de questões surgidas do crescimento e do aumento de concentração da população urbana (BODSTEIN, 1984).

Uma forma mais institucionalizada de combate à TB teve início na virada do século XIX para o século XX. Hijjar, Gerhardt, Teixeira e Procópio (2007) contam que em São Paulo se formou a Liga Paulista Contra a TB e no Rio foi fundada a Liga Brasileira Contra a Tuberculose.

Além do isolamento dos pacientes em Sanatórios, as ligas também promoviam educação sanitária, implantavam dispensatórios e preventórios(HIJJAR *et al.*, 2007). Algumas Santas Casas mantinham Sanatórios que ficaram conhecidos como “estações de cura” e que foram utilizados para o tratamento dos doentes até meados do século XX (FILHO, 2001; HIJJAR *et al.*, 2007).

Foi em 1920, com a mudança da estrutura estatal e o aparecimento do Departamento Nacional de Saúde Pública que foi instituída a Inspetora de Profilaxia de Tuberculose, um órgão de governo voltado especificamente ao enfrentamento da TB (HIJJAR *et al.*, 2007).

Carlos Chagas, que voltava ao Brasil depois de cursar Saúde Pública na Universidade Johns Hopkins, trazia uma nova forma de pensar, higienista, e de práxis baseada na “promoção da saúde” (BODSTEIN, 1984). Chagas foi o primeiro presidente da Sociedade Brasileira de Higiene, fundada em 1923 (SOBRINHO, 1981).

Um ano depois da criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, foi criado o 1º Dispensário de Tuberculose de Saúde Pública e pouco depois as enfermeiras-visitadoras e o Registro Central de Tuberculose. A partir dessa época, parece haver um discreto aumento da velocidade de declínio da taxa de mortalidade por TB que, não obstante, ainda era bastante alto, superando 300 óbitos anuais por 100mil habitantes (BODSTEIN, 1984).

Essas medidas fizeram a mortalidade por TB cair apenas 5% mais que a mortalidade geral até meados dos anos 1930; além disso, os indicadores brasileiros permaneceram muito acima daqueles observados em outras grandes cidades europeias e norte-americanas (BODSTEIN, 1984).

A vacinação contra a TB por BCG foi adotada no ano de 1927 (HIJJAR *et al.*, 2007). A vacina não era obrigatória, nem aplicada em larga escala e não fornece imunidade permanente mas soma-se aos esforços de eliminação da tuberculose do meio social. É provável que por não ser largamente difundida e obrigatória, não tenha promovido significativa mudança no quadro endêmico da doença.

Pouco depois, na década de 1940, a terapia medicamentosa com a estreptomicina passou a ocupar crescente importância nos Programas de Combate/Controle da TB (TOMAN, 2006). Com a etiologia da TB já conhecida e o aparecimento de ferramentas confiáveis para a identificação precoce e combate a esse germe, os objetivos das ações sobre o tuberculose foram se modificando, enfatizando a moderna terapia medicamentosa.

Nessa mesma década é criada a Campanha Nacional Contra a Tuberculose (CNCT) que foi responsável pelo aumento do número de leitos para tratamento da tuberculose em sanatórios, graças a um aumento considerável de investimento do governo e às parcerias estabelecidas, inclusive, com a iniciativa privada (HIJJAR *et al.*, 2007).

A CNCT também estabeleceu a meta de atuar nos 66 municípios que detinham 80% dos óbitos por TB no país, além de centralizar e uniformizar as ações e o planejamento de combate à TB (RUFFINO-NETTO, 1999; HIJJAR *et al.*, 2007). Nessa época, a taxa de mortalidade por TB começa a cair mais rapidamente.

Mas os pacientes ainda eram internados em sanatórios até que no fim da década de 1950 um estudo demonstra que os resultados da quimioterapia são semelhantes entre pacientes internados em sanatórios e os ambulatoriais (HIJJAR *et al.*, 2007).

Ao longo das décadas de 1950 e 1960, a CNCT expandiu o número de leitos e sanatórios, modernizou os esquemas de tratamento, segmentando-os segundo os diagnósticos iniciais e prognósticos dos pacientes e reservando um esquema para os pacientes que apresentassem resistência aos tratamentos iniciais (HIJJAR *et al.*, 2007).

Nos anos 1960, o esquema de tratamento foi padronizado em duas etapas, totalizando, inicialmente, 18 meses de terapia (RUFFINO-NETTO, 1999; HIJJAR *et al.*, 2007) mas logo depois ajustado para 12 meses devido a descoberta da atividade da rifampicina (KRITSKI; CONDE; SOUZA, 2005).

A década seguinte trouxe algumas modificações na estrutura Programática com a substituição do Serviço Nacional de Tuberculose pela Divisão Nacional de Tuberculose e seu posterior esvaziamento (RUFFINO-NETTO, 1999). A compra dos medicamentos foi centralizada na Central de Medicamentos (CEME) e a vacina BCG tornou-se obrigatória para menores de 1 ano (RUFFINO-NETTO, 1999).

Foram mudanças importantes na logística do combate à TB, em especial o efeito protetor da vacina contra a meningite tuberculosa ou a tuberculose miliar (BARRETO; PEREIRA; FERREIRA, 2006) mas que pouco modificaram a lógica de tratamento dos doentes, diminuindo a importância de intervir no saneamento da cidade e na modificação das condições de vida da população em geral ou dos trabalhadores. As duas mudanças mais significativas no período foram a terapia medicamentosa e a possibilidade do tratamento ambulatorial dos pacientes, que não precisavam mais permanecerem internados.

Também as atividades operacionais do Controle da TB passaram para as Secretarias Estaduais de Saúde, num acordo do início dos anos 1980 (RUFFINO-NETTO, 1999) após a publicação do primeiro Manual de Normas para o Controle da Tuberculose pela Divisão de Pneumologia Sanitária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1989).

Essencialmente, esse modelo é o mesmo que vigora até hoje, pois as ações de controle da TB seguem um planejamento central recomendado pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose, a compra central de medicamentos e a execução das atividades por parte das Secretarias de Estado e Municipais da Saúde. Esse planejamento inclui a identificação precoce de casos, a medicalização do doente e seu acompanhamento até a cura, a focalização dos maiores esforços programáticos em municípios de maior incidência da TB.

Uma modificação importante na epidemiologia da TB foi introduzida pelo aparecimento da Aids nos anos 1980, que fez subir as taxas de incidência e mortalidade por TB no mundo inteiro em fim dessa década e durante a década seguinte (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999). Em consequência, duas estratégias de ação foram incorporadas aos Programas de Controle de TB, descritas a seguir.

TRATAMENTO DIRETAMENTE OBSERVADO

Uma delas foi o Tratamento Diretamente Observado ou Diretamente Observado (TDO ou DOT, na sigla em inglês, *Directly Observed Treatment*) estratégia preconizada pela Organização Mundial da Saúde como mais efetiva para o controle da Tuberculose, especialmente nos países “em desenvolvimento”. Também uma forma de estabelecer padrões mínimos de cuidados ao doente de tuberculose.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os maiores progressos conseguidos no controle da Tuberculose (TB) se devem à adoção, em escala mundial, de uma modificação do Tratamento Diretamente Observado, mas em especial nos países com elevada carga da doença (WHO, 2006). Não é uma estratégia nascida para o tratamento do TB e seu uso é investigado para o tratamento de outros Processos Endêmicos importantes (ERHABOR *et al.*, 2003; GARLAND *et al.*, 2007; MILLS; COOPER, 2007), mas é uma estratégia amplamente reconhecida como eficaz para o controle da TB.

Em vista dos resultados alcançados, credita-se ao TDO a redução do abandono e a provável diminuição do número de casos de Tuberculose Multirresistente a Medicamentos (TB-MDR) (WHO, 2006).

Analisando a implementação do TDO sob a perspectiva da sociedade, o estudo de Mohan e colaboradores (2007) na cidade do Rio de Janeiro estimou uma projeção de dez anos do custo-efetividade do tratamento da TB sob o esquema TDO utilizando dados relativos ao ano de 2006. Essa projeção aponta o TDO como altamente custo-efetivo para a sociedade ao comparar o custo do tratamento do paciente de TB sob a estratégia TDO com a renda *per capita* do brasileiro.

No estudo, dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) relativos à TB no município foram usados para projetar a efetividade da adoção do TDO e demonstram que essa estratégia seria mais efetiva que o tratamento auto-administrado convencional.

Entretanto, a crescente adoção do TDO nas Unidades de Saúde do município não modificou, significativamente, as taxas de incidências desde a sua implantação até, pelo menos, o ano de 2008, quando, aparentemente, elas começam a apresentar tendência de queda. Segundo o DATASUS (2011), os dados referentes aos anos de 2007 e 2008 ainda estão sujeitos à revisão.

Soma-se a isso o fato de que estudos de custo-efetividade de PCT que adotaram a estratégia TDO não terem comparado diretamente as taxas de abandono como desfechos entre pacientes sob TDO e sob outras estratégias (artigo no prelo). A eficiência econômica projetada não estaria encontrando correspondência nos resultados das ações executadas até o momento.

Essa inconsistência aparente entre os dados publicados em estudos científicos pontuais e os dados obtidos no Sistema de Informação oficial demonstrando a estabilidade histórica das taxas de incidência e do fato de que a incidência de TB no estado do Rio de Janeiro é a maior do país há muitos anos, faz surgir a necessidade de novas interpretações e de novos modelos teórico-instrumentais que proponham novas operacionalidades para o PCT.

PROFILAXIA PARA TUBERCULOSE

Uma segunda estratégia foi o tratamento profilático de todos os infectados pelo vírus HIV que apresentassem reatividade ao teste de prova tuberculínica, mesmo que esses pacientes não apresentassem sinais clínicos de desenvolvimento da doença (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010). Dessa forma, o PNCT planeja diminuir a influência da infecção por HIV nos indicadores da TB.

Recentemente, o manual do PNCT para o Controle da TB foi renovado com a publicação de uma nova versão incorporando diretrizes que vão além do tratamento dos doentes (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010). Essas diretrizes incluem recomendações de busca ativa dos sintomáticos respiratórios nos locais cobertos pelo sistema de saúde brasileiro.

O Manual publicado em 2010 detalha as atividades atribuídas a cada esfera da administração pública e a cada componente do Sistema Único de Saúde. O manual chama a atenção para a transmissão dos casos, orientando as equipes de saúde na busca ativa de

Sintomáticos Respiratórios entre os comunicantes do doente e pelas equipes de Saúde da Família e de Atenção Básica (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

Apesar das diferenças entre os graus de implantação e cobertura das atividades de Controle da TB no Brasil (NATAL *et al.*, 2004), o Manual não traz sugestões sobre sua apreciação e análise para as especificidades regionais, mas apenas para populações especiais, como as populações confinadas ou populações indígenas (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

O Manual também dá orientações gerais para implantação de estratégias de suporte como a estratégia PAL (do inglês *Practical Approach to Lung health*, ou Abordagem Prática para saúde do pulmão, em tradução livre).

AVALIAÇÃO DE PROGRAMAS DE CONTROLE DA TUBERCULOSE

A necessidade de reconciliar prioridades confere à Avaliação de Programas um lugar privilegiado para a incorporação de uma perspectiva da complexidade nas Avaliações e apresentar as implicações e cenários aos interessados.

Segundo Guba e Lincoln (GUBA; LINCOLN, 1989) as Avaliações vivem um momento de negociação de prioridades e são construídas a partir das necessidades e questões levantadas pelos interessados. Os autores chamam de a "quarta geração" da Avaliação.

É essa fundamentação teórica construtivista que possibilita reconciliar interesses, reorganizando-os estrategicamente durante o processo avaliativo. Segundo Contandriopoulos (2000), um processo avaliativo tem quatro principais objetivos: 1) estratégico, no sentido de planificar e elaborar uma intervenção; 2) formativo, fornecendo informações que melhorem uma intervenção em curso; 3) somativos, ao determinar os efeitos de manter-se, modificar-se ou interromper-se uma intervenção e 4) fundamentais, na contribuição ao avanço do conhecimento empírico e teórico sobre a intervenção.

Considerando-se o avanço do conhecimento inerente ao processo avaliativo, há que se notar o caráter dinâmico que ele confere ao avanço do conhecimento da própria intervenção sob avaliação. Nesse ponto, a Avaliação torna-se, ela mesma, uma intervenção e, conseqüentemente, a extensão natural do quarto objetivo nos direciona para o caráter transformativo que a Avaliação imprime à intervenção e à relação da intervenção com o contexto onde ela se insere.

Para Contandriopoulos(2000), avaliar é julgar o *valor* do Programa. Vasconcelos (2007) lembra que, além do valor, também o *mérito* pode ser parâmetro para o julgamento do Programa. Em se tratando de uma Avaliação de Programa de Controle da Tuberculose, o julgamento de mérito é rapidamente acessível, pois as ações de controle são largamente centradas no modelo de doença e sua patologia.

Exemplos de como as medidas de *mérito* são mais acessíveis que as medidas de *valor* são férteis: a existência de um medicamento para tratar de determinada condição de saúde faz rapidamente desaparecer o debate sobre se a prática de medicalização é a melhor

alternativa. A possibilidade de restaurar a condição de "saúde" através da medicalização do corpo faz esquecer da condição que leva o corpo ao adoecimento.

O debate exclusivo sobre uma medicalização oportuna oculta a discussão sobre o *valor* da medicalização como alternativa para tratar uma condição de saúde. Nesse sentido, as vacinas são, talvez, o melhor exemplo, pois sua existência torna virtualmente desnecessário o enfrentamento das condições de reprodução da doença para a qual a vacina oferece proteção.

Independentemente de o julgamento ser de mérito ou de valor, o uso destinado a Avaliação também determina alguns de seus aspectos. Para Scriven (2004) as Avaliações trazem aspectos formativos e/ou somativos, segundo seus objetivos sejam contribuir para a implementação ou para a decisão sobre o direcionamento (e até a continuidade) de um Programa, respectivamente.

Apesar de seu trabalho partir do campo da Educação, que é a sua formação básica e profissional, os conceitos que Scriven desenvolve são perfeitamente aplicáveis às Avaliações realizadas no campo da Saúde. Chegam a ser essenciais ao considerar que os resultados avaliados devem ser explicados e atribuídos ao Programa e aos seus componentes.

Portanto, para um PCT implementado é destacada a importância das Avaliações Somativas no sentido de corrigir ou mesmo interromper práticas pouco efetivas que estejam consumindo recursos sem produzir os resultados esperados pelos gestores ou pela sociedade. Isso traz à tona o julgamento de valor de um Programa.

Elementos para o estabelecimento de julgamentos de valor podem não ser tão facilmente identificáveis entre as medidas adotadas pelos PCT como podem ser as medidas de controle diretamente ligadas ao ciclo biológico para o julgamento de mérito. Não que medidas de controle relacionadas ao modelo biomédico não sejam objeto de julgamento de valor.

Para julgar o mérito de medidas relacionadas ao sistema biológico há parâmetros rígidos definidos pelo estado atual do conhecimento científico. Por exemplo, se um determinado medicamento antiparasitário eliminou os parasitas do organismo do hospedeiro ou não; um antibiótico eliminou a infecção ou não; o procedimento cirúrgico restaurou a função laboral do trabalhador ou não.

O resultado tende à dicotomia de desfechos ou uma clara escala ordenada onde se podem estabelecer pontos mínimos de corte a partir dos quais o resultado desejado é considerado alcançado.

De outro lado, o julgamento de valor resulta das escolhas que os interessados fazem para o Programa. Os critérios de valor serão determinados pelo conjunto de elementos que compõe o Programa e *também*, ainda que indiretamente, por aqueles elementos que foram preteridos. Portanto, fazer um julgamento de valor a respeito de um Programa depende, em grande medida, da perspectiva sob a qual estamos avaliando esse Programa (DRUMMOND *et al.*, 2005).

É também preciso entender o Programa em seu contexto. É preciso abordá-lo como um todo, identificando, qual é a situação que ele pretende modificar, qual é a sua teoria de mudança (WEISS, 1998).

Os Programas de Controle da Tuberculose historicamente centraram esforços no controle da doença e sua produção no meio social (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1989; 1999; BRASIL, 2002a; 2004; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010; BRASIL, 2010a).

O reconhecimento das determinações sociais da doença, entretanto, não se traduziu em medidas programáticas de enfrentamento desses determinantes. As ações de controle foram as mesmas, coordenadas entre programas da Saúde e cada vez mais dispersas entre as diferentes estratégias de assistência à saúde e envolvendo atores da sociedade civil nessas mesmas atividades (BIERRENBACH; DUARTE; *et al.*, 2007; SANTOS FILHO; GOMES, 2007).

A verificação do desempenho dos PCT se deu, quando medido, por intermédio dos indicadores epidemiológicos e avaliações de efetividade terapêutica (BIERRENBACH; GOMES; *et al.*, 2007; BIERRENBACH; STEVENS; *et al.*, 2007; BRAGA, 2007; GONÇALVES; PENNA, 2007; HIJJAR *et al.*, 2007; PEREIRA *et al.*, 2007).

Esperava-se que a introdução progressiva do tratamento supervisionado para a TB no país resultasse na melhora progressiva dos indicadores epidemiológicos da doença, em especial na queda do abandono da terapia. Entretanto, os resultados no estado do Rio de Janeiro foram inconsistentes.

A introdução do tratamento supervisionado (TDO) resultou, de início, a melhora dos indicadores epidemiológicos nas unidades onde ele era implementado. A continuidade do serviço e a entrada do TDO na “rotina” dos serviços de saúde modificou o quadro, fazendo com que os indicadores apresentassem alguma piora em relação ao período de implantação do TDO.

Questões relacionadas à efetividade do tratamento poderiam ser levantadas em razão dos dados históricos de incidência no município do Rio de Janeiro. Uma particularidade se apresentava no caso da cidade: a introdução do tratamento supervisionado na rede de Saúde se deveu a uma parceria descontinuada com instituição estrangeira, parcialmente responsável pelo aporte financeiro que sustentava a estratégia.

Como resultado da interrupção da parceria, não apenas a efetividade da estratégia foi modificada, mas era interessante estudar a eficiência do tratamento supervisionado e saber as condições em que compensava sua sustentação por parte da rotina dos postos de saúde.

As Avaliações Econômicas

As Avaliações Econômicas na Saúde (AES) costumam se basear nas teorias de mudança dos Programas para comparar duas ou mais intervenções ou tecnologias a fim de saber qual delas é a mais eficiente para modificar um dado estado de saúde em determinado cenário. O mais frequente é que essas intervenções sejam apenas alguns dos componentes de um Programa ou que sejam tecnologias alternativas cuja incorporação esteja sendo estudada.

Essencialmente, as AES possuem características descritivas e normativas. Elas descrevem as prováveis consequências de cada decisão tomada e estimam essas consequências baseando-se na conformidade dos componentes avaliados.

Os desfechos são as medidas de efetividade em saúde das intervenções estudadas e os custos que essas consequências acarretam. A *conformidade* das intervenções pode ser fruto tanto de predições estatísticas, muito comum nos processos estocásticos, como do resultado já obtido das intervenções em curso (MUENNING, 2002; DRUMMOND *et al.*, 2005). Organizando esses elementos, as AES se constituem poderoso elemento de

informação para decisão. Não descrevem o processo decisório, em si, mas informam as possíveis consequências de decisões a serem tomadas através da organização dos dados disponíveis (SIEGEL; CLANCY, 2003).

Para melhor informar, é necessário que as AES organizem e explicitem cinco elementos-chave. O primeiro elemento é a própria *questão analítica* a ser estudada. Uma pergunta bem definida que oriente a coleta e organização dos dados e aponte os melhores desenhos de estudo. O segundo elemento é a *perspectiva analítica* adotada. Isso significa dizer sob que ponto de vista a análise está sendo feita. Pode-se analisar a questão sob a perspectiva de um hospital, de um Sistema de Saúde, de um Programa de Saúde ou mesmo sob a perspectiva da sociedade. Muito comum nas AES voltadas para a Saúde Pública, a perspectiva da sociedade pressupõe que todos os interesses de toda a sociedade estão considerados na análise. A perspectiva analítica vai definir os custos envolvidos, a metodologia de cálculo do custo e influenciar a abrangência do horizonte analítico do estudo.

O terceiro elemento a ser considerado é o *tipo de estudo*. Existem três tipos de estudos mais utilizados: avaliações de custo-efetividade (ACE) de custo-benefício (ACB) e de custo-utilidade (ACU). A racionalidade desses estudos pressupõe que as intervenções alternativas em comparação sejam mutuamente excludentes, o que quer dizer que uma será mais eficiente *em detrimento* das demais em um determinado e específico cenário e sob uma determinada perspectiva.

A diferença mais visível entre os tipos de estudo é a medida de efetividade que cada uma adota. As ACE determinam a efetividade das intervenções em estudo em medidas imediatas de resultado em saúde. Assim, se as avaliações tratam do combate a uma infecção, medidas de efetividade comuns serão taxa de cura e casos evitados. Nesse tipo de estudo apenas se comparam intervenções que atuam sobre um mesmo estado de saúde. Comparam-se, por exemplo, dois medicamentos para curar a malária.

Nas ACU os resultados diretos em saúde são transformados para alguma medida de utilidade como a qualidade de vida. A medida mais comum é o QALY (*Quality Adjusted Life Years*, ou Anos de Vida Ajustados para Qualidade em tradução livre). Isso aumenta a possibilidade metodológica para comparação de diferentes intervenções sobre diferentes estados de saúde. Antes do ajuste para a qualidade de vida, não seria possível comparar

estratégias de tratamento da tuberculose com estratégias de tratamento de mieloma utilizando taxa de cura como medida de efetividade. Afinal, a cura da tuberculose tem um valor diferente da cura de um câncer, seja para o paciente em tratamento, seja para a sociedade. Ajustada a medida de cura para qualidade de vida, comparam-se os anos de vida, com qualidade em cada caso e não as suas taxas de cura.

O terceiro tipo é a Avaliação de Custo-Benefício. A medida de efetividade é a unidade monetária e o objetivo é determinar qual das intervenções estudadas resulta em maior economia de recursos. Requer, portanto, que as taxas de cura para uma dada terapia sejam convertidas em unidades monetárias e isso significa dar um valor monetário para a vida humana (DRUMMOND *et al.*, 2005). Comparando-se unidades monetárias apenas, seria possível decidir entre alocar recursos para o tratamento de determinada condição de saúde ou para a construção de uma estrada.

Na área da saúde, as ACB são pouco comuns. São metodologicamente desnecessárias na maior parte dos casos. A comparação entre as intervenções pode ser feita em medidas diretas de efetividade ou em medidas de utilidade. Segundo porque a maioria dos profissionais da saúde apresenta resistência em explicitamente monetarizar a vida humana.

Cada um dos três tipos de estudo pode modelar os dados fazendo uso de diferentes técnicas matemáticas. As mais comuns são a comparação direta de custos e efetividades médios e a utilização de modelos analíticos de decisão como as árvores de decisão e os modelos estocásticos. Entre esses últimos o mais usado é a cadeia de Markov (MUENNING, 2002; DRUMMOND *et al.*, 2005).

A comparação direta de custos e efetividades médios é mais utilizada quando se compara intervenções ainda não implementadas. Nesse caso, a média informa o custo individualizado que a intervenção trará ao gestor, por exemplo, o custo de cada paciente curado de tuberculose sob cada estratégia de tratamento.

Árvores de decisão e modelos estocásticos já modelam mais facilmente as *análises incrementais* que fornecem dados sobre a *diferença* de custo-efetividade entre as intervenções comparadas nos modelos. Essa técnica é mais utilizada nos estudos sobre a *substituição* de intervenções em curso por outras que são mais custo-efetivas. As análises de decisão são baseadas no conceito de valor esperado: o resultado em custos e em saúde

mais provável de uma cadeia de eventos com probabilidades específicas de ocorrerem em um determinado cenário, sob uma determinada perspectiva. Assim, partindo de uma análise retrospectiva, se o registro histórico demonstra o resultado de cada intervenção, a análise de decisão mostrará qual resultado terá a maior probabilidade de ocorrer em um cenário simulado (MUENNING, 2002).

Através dessa técnica, as intervenções alternativas são ordenadas decrescentemente segundo seus resultados de custo-efetividade. A análise sobre a diferença das razões de custo-efetividade mostrará ao gestor a diferença individualizada de custo em razão da diferença de efetividade. A diferença dessa técnica para a comparação direta de custos e efetividades médios é que se supõe, na substituição, que uma das intervenções já está em curso e a efetividade alcançada não irá se modificar com o aumento de investimentos. Para se curar uma maior *percentual* de casos, seria necessária a modificação da estratégia em curso. E à diferença de efetividades corresponderia uma diferença de custos.

A razão desses valores diferenciais de custo sobre efetividade é a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) (DRUMMOND *et al.*, 2005). Essa razão é derivada do conceito de margem, utilizado na economia para estudar as pequenas diferenças de efetividade ou utilidade entre diferentes estratégias e a substituição de uma estratégia pela outra (VARIAN, 2006).

Os modelos matemáticos diferem entre si por uma importante característica. A comparação direta de valores médios de custos e efetividades não permite facilmente a descrição dos possíveis desfechos da intervenção partir de diferentes decisões tomadas durante seu curso de desenvolvimento. Seria necessário construir uma comparação de valores médios para cada decisão possível no curso da intervenção, o que é inviável, na prática. Isso, entretanto, as árvores de decisão e modelos estocásticos permitem.

Logo, para se modelar intervenções curtas, cujos resultados sejam duradouros o ideal é fazer uso das árvores de decisão. Se um Programa de Saúde procura saber se é mais custo-efetivo medicar a população para determinada infecção ou se seria mais vantajoso uma campanha de vacinação, a árvore de decisão é capaz de acolher as consequências de cada alternativa. As compensações seriam, no caso do tratamento medicamentoso, que um maior número de pessoas adoeceria, enquanto se a opção for vacinar a população, haveria

o aparecimento de eventos adversos e um maior número de pessoas deveria ser sujeito à intervenção (MUENNING, 2002).

Entretanto, há casos, como os Processos Endêmicos, em que os estados finais, por exemplo uma pessoa curada de tuberculose, podem ser convertidos novamente no estado inicial, susceptível a uma segunda infecção e novo adoecimento. Árvores de decisão são modelos de único sentido temporal e não comportam esse retorno ao estado inicial. Nesse caso, a modelagem costuma ser feita com outras técnicas matemáticas conhecidas como modelos estocásticos, onde é possível assinalar transições de estado de saúde. Nesse caso, um paciente “curado” pode ser readmitido no modelo como novo caso da doença (MUENNING, 2002).

O quarto elemento-chave são os *horizontes temporais* do estudo. São de dois tipos: o horizonte analítico e o horizonte da intervenção. O horizonte analítico é o tempo decorrido entre o início da intervenção e o fim das medidas de consequência da intervenção. O horizonte da intervenção abrange o tempo necessário para a intervenção ter lugar no Programa.

Numa avaliação do Programa de Controle da Tuberculose, a intervenção é contínua e o horizonte de intervenção a ser considerado coincide com a duração de existência do Programa. Já o horizonte analítico termina com a alta do paciente e o desfecho finalístico da intervenção.

O tempo deve ser considerado na valoração dos resultados de custo e de saúde. Essa valoração temporal é feita com a aplicação de *taxas de desconto*. Diz-se, em economia, que em decisões racionais, uma pessoa prefere um bom estado de saúde no presente em relação ao futuro. De forma análoga, essa mesma pessoa racional preferiria saldar uma dívida no futuro que no presente. A taxa de desconto é o mecanismo matemático de correção para as preferências temporais em resultados de saúde e em custos do modelo. A maior parte das AES utiliza taxas padrão de desconto entre 3% e 5% (MUENNING, 2002; DRUMMOND *et al.*, 2005).

O quinto elemento-chave que é o tratamento das incertezas do modelo. Avaliações Econômicas que não lidam com as incertezas funcionam como uma fotografia de uma situação. Apesar de serem ricas em informação, são incapazes de prever qual seria o resultado se um dos parâmetros avaliados fosse modificado. Para lidar com as incertezas da

modelagem é feita a *Análise de Sensibilidade* (AS). Fazer as Análises de Sensibilidade significa modificar sistematicamente o valor dos parâmetros estudados para se certificar da robustez do modelo. São três os principais tipos de AS: a) primeira ordem; b) segunda ordem e c) análise de sensibilidade probabilística (STAHL, 2008).

As AS de primeira ordem dizem respeito às suposições que o modelo faz a cerca da população estudada. Seria o equivalente a modificar os dados de prevalência de uma dada epidemia ou de sua distribuição na população. As AS de segunda ordem dizem respeito ao modelo propriamente dito. Altera-se o valor dos parâmetros das variáveis principais do modelo e analisam-se as modificações nos resultados das RCEI.

Chamam-se AS probabilísticas aquelas em que o valor de todos os principais parâmetros da modelagem é alterado simultaneamente para se verificar que alterações ocorrem nos resultados. São geralmente feitas quando se usa modelos estocásticos. Como há grande dificuldade gráfica de demonstrar o significado dessas análises, essa capacidade explicativa pode ser o limite de aplicação das AS probabilísticas (STAHL, 2008).

Esses elementos podem ser mais bem compreendidos analisando-se um exemplo. Um Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis poderia se interessar em saber qual estratégia de testagem para infecção por HIV, entre as várias que oferece, fornece o melhor resultado, ao menor custo, para o perfil de sua população e para as condições de implantação do Programa. Os testes são apenas insumos para o Programa e a testagem, em si, para o HIV é uma atividade. Mas a estratégia de captação, testagem e a entrega do resultado do exame para o paciente pode-se chamar de intervenção dentro do Programa. Diferentes tecnologias de testagem que requerem diferentes formas de captação, testagem e entrega de resultados poderiam ser chamados de diferentes estratégias de testagem para o HIV.

Recentemente, Pascom e colaboradores (PASCOM *et al.*, 2007) realizaram um estudo de custo-efetividade para saber se era custo-efetivo implantar a estratégia de testagem rápida para o HIV como recurso para o Programa Nacional de DST-Aids (PN-DST/Aids) no Brasil. O estudo partiu a questão bem definida: para a sociedade brasileira e para o sistema público de saúde, seria custo-efetiva a adoção dos testes rápidos em seu Programa de DST/Aids? A pergunta estabelece três dos quatro elementos-chave: a(s) perspectiva(s) analítica(s), o tipo de estudo e a própria questão. O quarto elemento é

definido pelo objeto em Avaliação. Como se trata de testes diagnósticos para o HIV, o horizonte da intervenção compreende a chegada do paciente na clínica para realização do exame e sua volta para conhecer o resultado. O horizonte analítico, no caso, coincide com o horizonte da intervenção.

O estudo comparou duas tecnologias concorrentes: o teste rápido, que é um kit fechado contendo um imunoensaio feito no momento da visita do paciente na Unidade de Saúde e o algoritmo padrão de testagem que inclui coleta de amostra de sangue, seu transporte para laboratório referenciado e um algoritmo de testagem que inclui vários testes tipo *ELISA* (*Enzyme-Like Immuno Sorbent Assay*, em sua sigla em inglês para ensaio imunoenzimático por adsorção, em tradução livre) e outros mais complexos como *Western Blotting* e imunofluorescência.

A teoria de mudança subjacente ao Programa é que a adoção do teste rápido aumentaria a taxa de retorno dos pacientes aos serviços de testagem para pegar seus resultados de exame. Acredita-se que virtualmente todos os pacientes sairiam dos serviços de testagem como o resultado do exame. Com um maior número de pacientes testados e em posse de seus resultados em tempo hábil, é razoável supor que o Programa também conseguiria levar mais rapidamente o tratamento medicamentoso àqueles que precisam dele.

Os custos sociais associados à demora de entrega do resultado do exame incluem o aumento da incidência da transmissão vertical do HIV e o aumento do número de casos de pessoas infectadas pelo HIV que, por não terem consciência de seu estado sorológico, não tomam medidas que previnam a transmissão do vírus.

Havia, então, a questão da disponibilização do teste rápido e a justificação do investimento nesse tipo de teste já que o teste rápido representaria um aumento de custo em relação à utilização dos testes tipo *ELISA*. O algoritmo padrão de testagem utiliza testes *ELISA* para a determinação do estado sorológico do pacientes e em somente no caso de resultados inconclusivos é que os ensaios de *Western Blotting* e imunofluorescência são utilizados. Apenas serviços locais de saúde, como em São Paulo, disponibilizavam o teste rápido, mas como isso não era padronizado pela Política Nacional, sua oferta para população dependia dos recursos locais para compra desses testes e sua distribuição na rede assistencial.

Pascom e colaboradores descreveram detalhadamente cada uma das estratégias concorrentes, a testagem através da utilização do teste rápido e a testagem através da aplicação do algoritmo padrão de testagem. Após essa etapa de modelagem, dados sobre rotina de testagem para HIV realizados em uma Unidade de Saúde e os custos envolvidos foram utilizados para determinar os resultados que aquela Unidade vinha alcançando.

As variações da prevalência do HIV e da taxa de retorno do paciente para pegar o resultado de seu exame modificaram sensivelmente os resultados. Quanto menor a taxa de retorno, mais provável seria que o teste rápido fosse não apenas mais custo-efetivo, mas também, mais econômico, diminuindo os custos para a sociedade e os gastos do PN-DST/Aids e do Sistema de Saúde com o tratamento de novos pacientes infectados pelo HIV.

Através desse estudo, demonstrou-se que os aparentes elevados custos que seriam impeditivos à adoção do teste rápido não eram reais e que a incorporação dos testes no Programa poderia resultar, de fato, em economia de recursos em muitos casos, especialmente em relação ao acompanhamento pré-natal à possibilidade de redução da transmissão vertical.

O PN-DST/Aids decidiu, posteriormente, pela incorporação do teste rápido em todo o Sistema de Saúde do país (DHALLIA; DÍAZ-BERMÚDEZ, 2007) aumentando a probabilidade de pacientes com dificuldades de retornar ao serviço receberem o resultado de seus exames, melhorando a forma de aquisição do teste rápido e aumentando a cobertura de testagem para HIV no país. A queda da cotação do dólar mostrou-se ainda uma externalidade favorável à adoção do teste rápido na época da conclusão do estudo.

Não obstante a restrição do escopo de estudo ao considerar apenas alguns componentes de Programas, as AES são ricas em informações e têm o mérito de organizar diferentes dados e informações provenientes de diferentes fontes que, normalmente, não estão organizados e disponíveis para o tomador de decisão.

Como nesse estudo, as AES envolvem principalmente os três primeiros objetivos de uma Avaliação (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 2000). Formativo e estratégico, no sentido de que o teste rápido modificou a configuração anterior do Programa Nacional. Somativo, no sentido de que a opção escolhida pelos Programas locais de ofertar o teste rápido foi corroborada e expandida em nível nacional.

AES também prestam inestimável auxílio para o gestor tanto nos aspectos normativos, ao demonstrar (e quantificar) se os resultados planejados estão sendo alcançados. Descrevendo cada intervenção e as possibilidades de efetividade de cada uma, as AES apontam necessidades de reordenamento das atividades dos Programas e as possibilidades do Sistema de Saúde de incorporar uma nova tecnologia (DRUMMOND; MCGUIRE, 2001).

Apesar do exemplo, no Brasil, a discussão sobre incorporação de tecnologias no Sistema de Saúde ainda é incipiente e há poucas Avaliações Econômicas. Na falta dessas Avaliações, o processo de judicialização na Saúde tem sido responsável por trazer ao debate público questões sobre os limites e a capacidade do Estado e do indivíduo na manutenção da saúde individual e coletiva (MORAIS; NASCIMENTO, 2007) bem como o de suas repercussões nos limites de atuação de cada ator.

Têm sido cada vez mais frequentes os processos judiciais obrigando o Estado a fornecer a um reduzido número de pacientes tratamentos de altíssimo custo cuja eficácia ainda não está devidamente comprovada. Com isso, esse mesmo Estado deixa de assistir aos pacientes desprovidos de meios para adquirir seus medicamentos de uso crônico que não são tão custosos, mas que possuem comprovada eficácia.

As AES teriam o papel de trazer de volta ao debate questões sobre a eficiência econômica das intervenções, a capacidade e os limites de o Estado arcar com medidas duvidosas que favoreçam pequenos grupos em detrimento de levar qualidade de vida a muitos outros grupos através de medidas comprovadamente eficazes.

Um exemplo recente foi o debate a cerca da liberação do oseltamivir pelo Ministério da Saúde como forma de diminuir o número de mortes decorrentes de infecção pelo vírus H1N1 na pandemia de gripe.

Os dados empíricos demonstravam efetividade do oseltamivir apenas para o tratamento de pacientes hospitalizados com idade superior a 65 anos e, mesmo nesse grupo de pacientes, parece não haver modificação da mortalidade nos 30 dias após a hospitalização (FIORE *et al.*, 2008). Em contrapartida, há a preocupação do crescente aumento de registro de casos de influenza resistentes ao oseltamivir (BESSELAAR *et al.*, 2008; VAN DER VRIES; VAN DEN BERG; SCHUTTEN, 2008).

Durante um certo período, os jornais estamparam manchetes que anunciavam o Brasil como líder do número de casos (COSTA, 2009) e nada dizem a respeito de que o país está, em sua maior parte, no inverno, que é época de agravamento de doenças respiratórias.

Não havia dados sobre taxas de mortalidade e letalidade dessa e de outras gripes, da eficácia do medicamento em diferentes grupos populacionais e nem mesmo sobre ser o Brasil um país com mais de 180 milhões de habitantes e de fluxo de pessoas e de carga razoavelmente intenso, exercendo essa troca com diversos países afetados pela gripe por H1N1.

Também não apresentaram dados comparados com outras doenças cujas taxas de mortalidade são muito superiores à da gripe, mas que são um problema crônico em nosso país, como a tuberculose que mantém média nacional dez vezes superior à “alarmante” taxa de mortalidade da gripe por H1N1 (BIERRENBACH; DUARTE; *et al.*, 2007).

Por exemplo, o município do Rio de Janeiro apresenta regiões aonde as taxas de mortalidade por tuberculose chegam a ser 6400% superiores à “alarmante” taxa de mortalidade alcançada pela gripe por H1N1 (VICENTIN; SANTO; CARVALHO, 2002). Essas são taxas que se repetem anualmente, não são um evento epidêmico isolado.

As consequências diretas para o planejamento na Saúde incluem, portanto, não apenas os custos que os novos tratamentos medicamentosos representam para a sociedade, mas também os custos dos erros de direcionamento de políticas e distribuição de recursos que poderiam ser evitados com o planejamento racional.

O TDO para a tuberculose é ainda alvo de intenso debate entre os profissionais de saúde que fazem o atendimento direto ao paciente e nem sempre concordam com a imposição indiscriminada da estratégia para todos os pacientes. Conhecer o custo-efetividade do TDO para tuberculose é importante para esclarecer essa dúvida e, sendo o caso, melhor aproveitar a distribuição de recursos no Programa de Controle da Tuberculose.

Sobre o Custo-Efetividade do TDO em Programas de Controle da Tuberculose

Normalmente a supervisão do tratamento é realizada pelo próprio profissional de saúde, mas há relatos de experiências em que a supervisão foi realizada por outros profissionais, voluntários ou pessoas de confiança do paciente (MANDERS *et al.*, 2001; BARKER; MILLARD; NTHANGENI, 2002; KIRONDE; KAHIRIMBANYI, 2002; PUNGRASSAMI *et al.*, 2002; CLARKE; DICK; BOGG, 2006).

A expressão corriqueira “Tratamento Diretamente Observado”, entretanto, não revela complexas questões sociais e mesmo logísticas envolvidas na estratégia (LUCAS *et al.*, 2006; WHO, 2006; GARLAND *et al.*, 2007). Por exemplo, o principal objetivo do TDO é promover o aumento da adesão ao tratamento e evitar as complicações da infecção não tratada, ou pior que isso, da terapia medicamentosa mal feita. Essa, em qualquer infecção, é a principal responsável pelo desenvolvimento de microorganismos resistentes aos medicamentos.

A implementação do TDO pelos PCT requer certo esforço por parte dos governos locais no que tange à parte logística da estratégia, que obriga maior dedicação de tempo e recursos materiais e humanos do que normalmente é alocado para o controle da tuberculose.

Há maior número de homens-hora envolvido, além de incentivos variados aos pacientes que, não raro, alguns PCT oferecem (SCHACKMAN *et al.*, 2005; MOHAN *et al.*, 2007). No curto prazo, os custos operacionais dessa estratégia se elevam razoavelmente em comparação ao tratamento padrão, em que o paciente não é supervisionado na tomada da medicação.

Alguns PCT que adotam o TDO incorporam incentivos aos pacientes e às equipes, havendo ou locais e/ou equipes específicos exclusivamente para o DOTs (PUNGRASSAMI *et al.*, 2002; KOENIG; LEANDRE; FARMER, 2004; MOHAN *et al.*, 2007). Por essa razão, outros pesquisadores mantêm ceticismo sobre a verdadeira diferença em custo-efetividade, se é que há, entre os resultados obtidos pelas estratégias TDO ou Auto-administrado (LIECHTY; BANGSBERG, 2003).

Para identificar estudos que comparassem a estratégia de TDO com outras formas de tratamento, foi realizada uma busca eletrônica na literatura por publicações sobre o

custo-efetividade do controle da Tuberculose comparando a estratégia TDO com o tratamento convencional em que o paciente não é supervisionado durante a tomada do medicamento.

Para realizar essa busca, foi elaborada uma estratégia diferente para cada biblioteca virtual consultada e seu próprio sistema de recuperação de referências. As estratégias se basearam em expressões booleanas com o uso de descritores. Não foram utilizadas palavras-chave (*keywords*), pois essas são definidas por autores e não possuem a estrutura lógico-hermenêutica que os descritores possuem para organizar os assuntos tratados nas publicações.

Descritores são conferidos às publicações por bibliotecários especializados em ciência da informação e mantêm entre si uma estrutura lógica em diferentes níveis que permite a recuperação mais ágil da informação e da publicação. Por exemplo, os estudos de “custo-efetividade”, “custo-utilidade” e “custo-benefício” estão agrupados sob o descritor “custo-benefício” entre os descritores da biblioteca PubMed.

Após a busca, os artigos foram consolidados em programa de gerenciamento de referências e selecionados pelos critérios de inclusão e exclusão descritos a seguir. Após a consolidação, seus principais elementos de estudo foram identificados e o nível de evidência de cada artigo classificado segundo os critérios de evidência do Centro de Medicina Baseada em Evidência de Oxford (PHILLIPS *et al.*, 1998). Foi feita uma comparação de seus resultados sobre o custo-efetividade do TDO para o tratamento da tuberculose.

Foram incluídas publicações: a) com Avaliações Econômicas de PCT nos últimos 12 anos (1997-2008) que comparam a estratégia TDO com outras estratégias alternativas; b) selecionadas através do resgate de referências pelo uso de estratégias de buscas personalizadas, construídas sobre descritores para localização das publicações de interesse em seis bibliotecas virtuais: PubMed, Scopus, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Portal de Evidências, Scielo e *Centre for Review and Dissemination* (CRD); c) que avaliavam ou comparavam o tratamento supervisionado em seu desempenho frente outras estratégias terapêuticas.

Serviram como critério de exclusão as publicações que foram encontradas: a) em duplicatas; b) que não analisaram o tratamento diretamente observado, mas apenas citavam

a existência dele; c) que analisaram apenas subpopulações locais, como, por exemplo, grupos mais vulneráveis; d) que não tratavam de seres humanos; e) sem autoria declarada; f) que expressassem opiniões pessoais ou institucionais, tais como cartas, editoriais e comentários; g) que compunham Avaliações de Eficiência em Saúde, sem incluir critérios econômicos; h) que compunham Avaliações comparativas exclusivamente de custo;

O fluxo de coleta de artigos se deu como mostra a figura 1. Observa-se que não há a contribuição da biblioteca “Medline” vinda de BVS, já que foi feita consulta direta àquela base no PubMed.

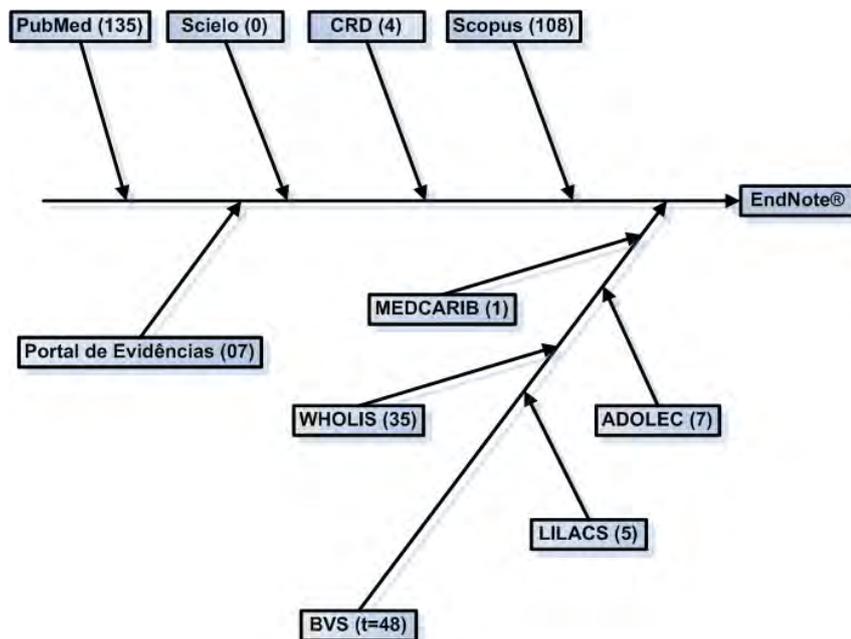


Figura 1. Consolidação dos resultados da pesquisa com uso de descritores.

Abreviaturas: PubMed = Base de dados da Biblioteca Nacional de Medicina (EUA); Scopus = Base de dados com resumos e citações da Elsevier; Portal de Evidências = Iniciativa da BVS para busca simultânea em diversas bases de dados seguindo critérios da Medicina Baseada em Evidências; BVS = Biblioteca Virtual em Saúde (iniciativa conjunta Organização Panamericana da Saúde e Organização Mundial da Saúde); LILACS = Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; ADOLEC = Saúde na Adolescência; WHOLIS = Sistema de Informação da biblioteca da OMS; MEDCARIB = Literatura do Caribe em Ciências da Saúde; CRD = Centre For Reviews and Dissemination; Scielo = Scientific Eletronic Library Online (para publicações brasileiras).

Os estudos encontrados foram organizados em duas tabelas. A tabela 6 organiza e lista os componentes da análise econômica conduzida: local do estudo, horizonte analítico, estratégias comparadas, perspectiva analítica, taxa de desconto, análise incremental e análise de sensibilidade.

A tabela 7 organiza os dados de resultado dos estudos: nível de evidência, principais resultados e fontes dos dados.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Não foram aprofundados aspectos sociais implicados pela estratégia. Esses aspectos são relevantes para adesão ao tratamento e consequente sucesso de um PCT. Não foram feitas considerações comparativas entre as situações sociais e econômicas de diferentes localidades onde foram conduzidos os estudos. A presente revisão foi feita com base nas informações publicadas, sem acesso aos dados brutos utilizados pelos autores originais. Não foi feita síntese de resultados em meta-análise.

Após a pesquisa dos descritores, a consolidação em biblioteca do programa EndNote®, resultou em 302 artigos. Durante a aplicação dos critérios de eliminação, o número total de artigos foi reduzido a 13 como mostra a figura 2:

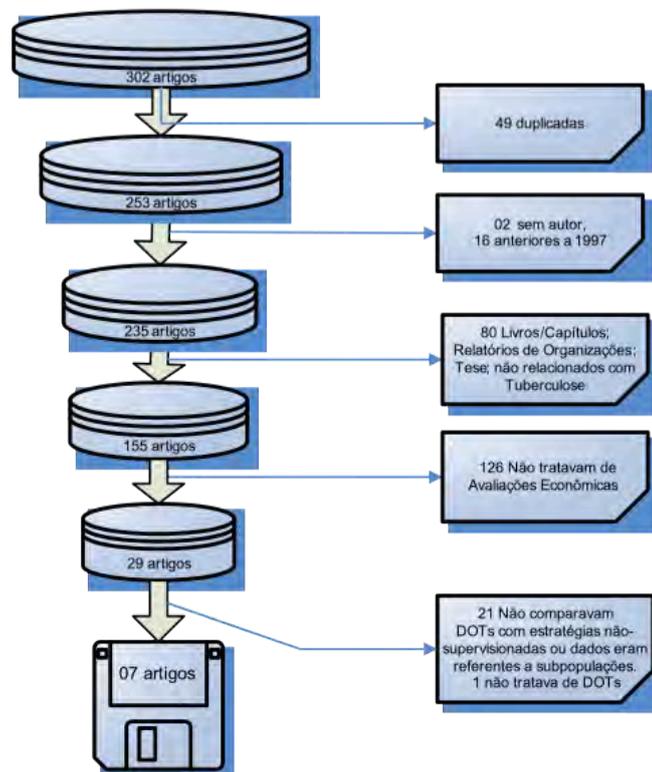


Figura 2. Processo de seleção dos artigos

As tabelas 6 e 7 listam os estudos encontrados e os principais resultados de cada estudo, respectivamente. Todos os estudos realizaram modelagens para determinar o custo-efetividade do TDO, mas alguns utilizaram medidas de utilidade (QALY) como medidas de desfecho para comparação entre as estratégias de tratamento.

A perspectiva predominante foi a da sociedade. Entretanto, Burman e colaboradores utilizaram a perspectiva do Sistema de Saúde que é o financiador do tratamento da tuberculose nos Estados Unidos da América (EUA) (BURMAN *et al.*, 1997).

Xu e colaboradores compararam diretamente os custos médios e as efetividades médias de cada estratégia e fizeram sua análise sob a perspectiva do paciente, pois na China, o custo em tempo de deslocamento é significativo para o paciente (XU; JIN; ZHANG, 2000).

Vassal e colaboradores descrevem um imbricado sistema de atendimento ao paciente no Egito e na Síria, através de clínicas especializadas ou da atenção básica, com ou sem hospitalização na fase inicial de tratamento (VASSALL *et al.*, 2002).

As análises de sensibilidade foram todas de primeira ordem (STAHL, 2008), sendo modificados, um a um os valores de parâmetros das características populacionais dos modelos analisados. Provavelmente por ser a forma mais simples e direta de realizar a análise de sensibilidade e de comunicar o significado dos achados.

A tabela 7 traz os principais resultados em custo e custo-efetividade dos estudos e também alguns detalhes importantes na comparação entre os estudos selecionados.

Os estudos coletaram a maior parte dos dados sobre efetividade dos programas de seus próprios registros, à exceção do estudo de Oxlade e colaboradores, que é um dos estudos de outro projeto maior e, por isso, seus dados foram retirados de publicações anteriores.

Tabela 6. Tipos de estudos em Avaliação Econômica, características dos estudos e estratégias de tratamentos comparadas.

Referência	Cenário de realização do estudo		
	Horizonte Analítico do estudo		
Estratégias analisadas	Perspectiva Analítica	Modelo Analítico	Análise de Sensibilidade (Método analítico, variáveis estudadas)
	Taxa de desconto	Análise Incremental	
Burman, WJ (1997)	Denver (Colorado/EUA) e Tarrant (Texas/EUA): Programa de Controle da Tuberculose, Hospital especializado em TBMR		
	Década de 1990		
1. TDO 2. TAA	1. Programa de Controle e 2. Sistema de Saúde	Custo-Efetividade; árvore de decisão; coorte teórica sobre dados epidemiológicos	Análise univariada para elementos-chave: Custo dos medicamentos; Tempo de enfermagem; custo de hospitalização; taxa de falha; taxa de TBMRM; custo homem-hora do paciente.
	5% e 8%	Não. Modelo dominado pelo TDO	
Floyd, K(1997)	Distrito rural da África do Sul (Hlabisa); Programa de Controle de Tuberculose		
	1991 – 1996		
1. TDO comunitário 2. TAA	Sociedade	Custo-Efetividade; comparação direta de efetividades médias; coorte retrospectiva	Melhor e pior cenários para o TAA são construídos com dados de duas localidades distintas (Tanzânia e Malawi) com semelhantes estratégias para o manejo de casos.
	8%	Sim. Modelo dominado pelo TDO	
XU, Q (2000)	Pequim, China. Programa de Controle de Tuberculose.		
	Ano base 1994		
1. TDO 2. Não-TDO	Pacientes	Custo-Efetividade e comparação direta de efetividades médias; dados de coorte teórica, com cinco anos de seguimento para doentes crônicos	Não declarada.
	3%	Não. Modelo dominado pelo TDO	
Vassal, A(2002)	Síria e Egito. Programas Nacionais de Controle da Tuberculose.		
	Dados de efetividade da segunda metade dos anos 1990		
Síria(1. TDO no Sistema de Atenção Primária x 2. Não-TDO nos centros de TB) Egito(1. TDO x 2. Não TDO no a) Sistema de Atenção Primária, b) clínicas especializadas ou c) hospitais – fase inicial – com continuidade pela Atenção Primária ou em d) continuidade em clínicas especializadas)	Sociedade	Custo-Efetividade e comparação direta de efetividades médias com dados epidemiológicos dos Programas Nacionais de Controle de Tuberculose	Análise Univariada para o salários dos profissionais, taxas de cura, custo total médio por caso.
	3%	Sim.	

Referência	Cenário de realização do estudo		
	Horizonte Analítico do estudo		
Estratégias analisadas	Perspectiva Analítica	Modelo Analítico	Análise de Sensibilidade (Método analítico, variáveis estudadas)
	Taxa de desconto	Análise Incremental	
Floyd, K (2006)	Déli & Hiderabad (Índia)		
	Déli (Jan/2001-Jul/2002); Hiderabad (Out/1998-Dez/2002)		
1. TDO (Parceria público-privada) (PPP) (<i>community-based</i>) 2. Não-TDO (Público ou privado) (privado)	Sociedade 3%	Custo & Custo-Efetividade Sim.	Análise multivariada lida com a incerteza, assumindo distribuição normal para os dados e analisando o intervalo entre o 5º e o 95º percentis.
Oxlade, O(2006)	Equador		
	Projeção para vinte anos, sendo 2000 o ano-base dos dados epidemiológicos		
TDO X Estratégia existente	Sociedade	Custo-Efetividade; Modelo de Markov	Análise Univariada para as taxas de coinfeção com HIV e taxas de resistência a drogas
	3%	Não.	
Mohan, CI (2007)	Rio de Janeiro (município)		
	Projeção de dez anos, sendo 2004 o ano-base dos dados epidemiológicos e de custos		
TDO X TAA	Sociedade	Custo-Efetividade; Modelo de Markov comparando sistemas de saúde fornecendo apenas uma ou outra estratégia	Análise univariada aplicada nas taxas de desconto (0-7%), nas taxas de cura, mortalidade, abandono e taxas equivalentes para pacientes coinfectedados com HIV.
	3%, aplicada em custos e desfechos	Sim	

*DOT: Tratamento Diretamente Observado (da sigla em inglês, *Directly Observed Treatment*); TDO: Tratamento Diretamente Observado, curta duração (*Directly Observed Treatment, short-course*); TAA: Tratamento Auto-administrado; TBMRM: Tuberculose Multirresistente a Medicamentos.

Tabela 7. Resultados em Custo-Efetividade, desfechos clínicos e custos, definição de casos e fonte de dados dos estudos.

Referência	Nível de evidência			
Custo do Tratamento, por estratégia (efetividade)	Medidas de custos presentes no modelo (Ano referência do custo, moeda)		Fonte dos dados	
	Medidas de desfechos presentes no modelo (definição do caso de tuberculose tratado)			
Burman, WJ (1997)	2C			
TDO (0,945): 1487 USD TAA (0,790): 2929 USD (Custos para o Programa de Controle de Tuberculose)	Custos Dólar americano (1994)	Medicamentos	Registros da Denver Metro TB Clinic (medicamentos e pessoal)	
		Enfermeiros		
		Cultura de escarro	Mercado (testes de laboratório)	
		Radiografia Bilirrubina sérica/AST	Registros da Blue Cross/Blue Shield (raio-X)	
		Tempo do paciente	Pesquisa de tempo e movimento (<i>time-motion</i>)	
	Desfechos (Critério CDC ¹)	Cura Falha Casos de TB multirresistente	Dados Oficiais do Condado de Tarrant	
Floyd, K(1997)	2C			
TDO (0,810):741 USD TAA (0,542-0,976): 2048 USD	Custos Dólar americano (1996)	Sistema de Saúde	Internação	Arquivos Contábeis
			Atendimento ambulatorial	Folha de pagamento hospitalar
			Cuidados clínicos	Transferência direta do Ministério da Saúde
		Medicamentos	Registro de uso de automóveis	
		Tempo	Entrevistas com profissionais	
	Paciente	Deslocamento	Farmácia hospitalar	
		Vencimentos	Questionário	
	Comunidade	Acompanhantes hospitalares	Incluídos no custo de internação	
	Desfechos (Baciloscopia +)	Cura Demanda por leitos em hospitais	Dados Oficiais de Outras regiões africanas (Malawi; Tanzânia)	
XU, Q (2000)	2B			
TDO (0,90): 800 CNY TAA (0,50):6986 CNY	Custos Yuan (1994)	Medicamentos Raios-X Baciloscopia	Dados do Programa	

Referência	Nível de evidência		
Custo do Tratamento, por estratégia (efetividade)	Medidas de custos presentes no modelo (Ano referência do custo, moeda)		Fonte dos dados
	Medidas de desfechos presentes no modelo (definição do caso de tuberculose tratado)		
	Desfechos (Baciloscopia +)	Anos de vida salvos ajustados para incapacidade (DALY)	Estudo de Coorte publicado previamente
Vassal, A(2002)	2C		
TDO Síria (0,88): 41 USD Egito (0,83): Atenção Básica: 22 USD Clínica Especializada: 74USD Hospital - Atenção Básica : 230 USD Hospital - Clínica Especializada:242 USD	Custos Dólar americano (1999)	Profissionais (Supervisão, treinamento, administração) Suprimentos Medicamentos Testes de laboratório, Raios-X Edificações, mobília Equipamentos, veículos. Custo de oportunidade dos pacientes (tempo e trabalho perdido)	Pacientes: entrevistas estruturadas Demais: registros nos Programas Nacionais de Controle de Tuberculose do Egito e da Síria.
Não-TDO Síria (0,68): 42 Egito (0,64): Ambulatório: 21 USD Hospital: 233 USD	Desfechos (Baciloscopia +, Raio-X)	Taxas de cura	Registros nos Programas Nacionais de Controle de Tuberculose do Egito e da Síria.
Floyd, K (2006)	2C		
TDO (0,83-0,94):111-123 USD Não-TDO (0,51): 111-172 USD	Custos Dólar americano (2002)	Medicamentos Administração do Programa (overhead) Custos de Implementação (Startup)	Registros Contábeis do Programa Registros laboratoriais Entrevistas com profissionais
		Aluguel de clínicas Consultas Médicas Exames laboratoriais	Pesquisa de mercado
	Desfechos (Baciloscopia)	Casos Identificados Casos Curados	Dados do Programa de Controle de Tuberculose
Oxlade, O(2006)	2B		

Referência	Nível de evidência		
Custo do Tratamento, por estratégia (efetividade)	Medidas de custos presentes no modelo (Ano referência do custo, moeda)		Fonte dos dados
	Medidas de desfechos presentes no modelo (definição do caso de tuberculose tratado)		
TDO (0,850): 467 USD Não-TDO (0,600): 885 USD	Custos Dólar americano 2001, Não-TDO 2003, TDO	Custos diretos do sistema de saúde, dos pacientes e suas famílias, e da organização do DOTDO Custos de produtividade (as horas de trabalho perdidas e o salário total perdido)	Estudo clínico de 2005 e publicações de 1997, 2003 e 2005 Estudo publicado em 2005
	Desfechos (Baciloscopia)	Incidência de TB e as mudanças na mortalidade por TB.	Estudo clínico publicado em 2005
Mohan, CI (2007)	2C		
TDO (0,790): 267 USD TAA (0,600): 108 USD	Custos Dólar americano (2004)	Medicamentos Profissionais Instalações Eletricidade, água Testes laboratoriais Incentivos Transporte Custo do Paciente (incluindo perda de trabalho) Suprimentos extras (bebedouros, arquivos)	Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro Pesquisa de mercado
	Desfechos (Baciloscopia)	Casos evitados Mortes evitadas AVAI / DALY evitados	Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro Literatura (Estudo populacional em Baltimore, EUA; dados da OMS)

*RIP: Rifampicina, Isoniazida, Pirazinamida; PCT: Programa de Controle de Tuberculose.

¹ Critério CDC. Definição de caso de Tuberculose: Teste tuberculínico positivo, sinais e sintomas compatíveis com tuberculose, tratamento responsivo com um ou mais medicamentos tuberculostáticos, avaliação diagnóstica completa. Definição laboratorial de tuberculose: *M. Tuberculosis* isolada de amostra biológica do paciente, teste positivado para amplificação de ácido nucléico de *M. Tuberculosis*, cultura positiva para bacilos álcool-ácido resistente (BAAR) em amostra biológica de paciente quando a identificação do *M. Tuberculosis* não for possível.

TIPOS DE ESTUDOS PUBLICADOS

A avaliação econômica de uma intervenção deve levar em conta seu cenário de aplicação e a perspectiva e o horizonte analíticos (GOLD *et al.*, 1996; DRUMMOND; MCGUIRE, 2001; DRUMMOND *et al.*, 2005). A partir da tabela 6, pode-se ver que as avaliações econômicas selecionadas modelaram a intervenção considerando tanto a história natural da TB através de modelos estocásticos (OXLADE *et al.*, 2006; MOHAN *et al.*, 2007) quanto decisões envolvidas no curso do tratamento organizadas em árvore de decisão ou mesmo comparação direta de médias em modelos epidemiológicos que não consideraram diferenças incrementais entre as efetividades das estratégias (BURMAN *et al.*, 1997; FLOYD; WILKINSON; GILKS, 1997; XU; JIN; ZHANG, 2000; JACOBS *et al.*, 2002; VASSALL *et al.*, 2002; FLOYD *et al.*, 2006).

Oxlade e col. (2006) aplicaram um modelo markoviano ao Equador e estimaram que ali o governo economizaria US\$7,1 milhões ao longo de 20 anos com a expansão do TDO. Semelhantemente, Mohan e col. (2007) publicaram trabalho sobre o TDO na cidade do Rio de Janeiro, projetando em 10 anos os níveis epidemiológicos da tuberculose na cidade no ano de 2006, comparando os custos estimados do tratamento sob a estratégia DOT e sob a estratégia de terapia auto administrada. Em ambos os casos, a estratégia TDO foi mais custo-efetiva em comparação às alternativas modeladas.

A transferência dos resultados entre os estudos, por sua vez, apresenta o obstáculo posto pela diferença entre as abordagens clínicas adotadas em um e outro lugares, como demonstrado no estudo de Floyd (1997) na importância da hospitalização na fase inicial de tratamento dos pacientes de tuberculose em uma área rural da África do Sul ou no estudo da mesma autora conduzido na Índia, onde há a participação de empresas privadas no atendimento ao pacientes de tuberculose (FLOYD *et al.*, 2006). O resultado é que na África do Sul, os gastos são mais elevados que aqueles em lugares onde a hospitalização não é obrigatória (gráfico 1). Na China, a efetividade mais baixa e um maior tempo médio de tratamento dos pacientes sob a estratégia de Tratamento Auto-administrando (TAA) é determinante na elevação do custo total do tratamento.

DESFECHOS CLÍNICOS ANALISADOS

Na tabela 7, vê-se que os estudos demonstram razoável concordância naquilo que os Programas de Controle de Tuberculose identificaram como caso de tuberculose, principalmente definido pelo exame de escarro positivado para bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR). Trata-se de um exame barato de simples execução e de confiável reprodutibilidade (TOMAN, 2006) que, por esses motivos, serve de base para a maior parte dos diagnósticos no mundo.

Atualmente, há exames mais acurados que a baciloscopia, mas sua incorporação nos sistemas de saúde depende da capacidade do sistema suportar logística, financeira e continuamente a oferta de tais exames. Como forma de facilitar o diagnóstico através um padrão minimamente aceitável é que a OMS propõe a adoção da baciloscopia como teste diagnóstico.

Diferentemente, o critério CDC para definição de caso de tuberculose, adotado no estudo de Burman (1997) considera tanto os ensaios laboratoriais confirmatórios como os aspectos clínicos dos pacientes. O aspecto mais complexo de diagnóstico no critério CDC não modificou o resultado comparativo que foi semelhante ao dos demais estudos, com a estratégia TDO sendo mais custo-efetiva que o tratamento convencional auto-administrado (BURMAN *et al.*, 1997).

Entre os desfechos, a definição de cura adotada foi a conversão da baciloscopia ou a conclusão do tratamento quimioterápico padrão com os tuberculostáticos, como recomendado pela OMS. Outros desfechos considerados nas análises compreendem anos de vida salvos e anos de vida com incapacidade evitados.

As taxas de abandono não foram diretamente avaliadas em nenhum dos estudos. Isso é notável, uma vez que um dos principais argumentos em favor da estratégia TDO foi preterido nas análises econômicas em favor de medidas de utilidade, como o QALY.

É provável que as taxas de abandono não tenham sido utilizadas pela dificuldade de definição de “abandono” e mais ainda do registro de um caso de abandono. No Brasil, é considerado como “abandono” de tratamento o paciente que não comparece à visita de tratamento por 30 dias seguidos a contar da visita em que faltara ou seu não comparecimento ao posto de saúde por 60 dias corridos. Para se ter um caso caracterizado

como abandono é necessário ter um bom sistema de informação atualizado para cada tratamento.

Por outro lado, a aplicação de poucas dúzias de questionários seria suficiente para determinar um valor de utilidade para a cura da tuberculose em uma dada região. E mesmo quando não há aplicação de questionários, a utilidade pode ser inferida com base em dados já publicados.

Alguns estudos destacam as estratégias que os Programas adotam para aumentar a cobertura do tratamento dos pacientes e para diminuir o abandono. Na África do Sul, por exemplo, a internação hospitalar desempenha importante papel na diminuição do abandono na fase inicial do tratamento (FLOYD; WILKINSON; GILKS, 1997).

Sobre a efetividade da estratégia TDO, há concordância entre os estudos de que ela é mais efetiva que o tratamento auto-administrado. Davies, entretanto, já havia criticado as avaliações comparativas de eficiência entre o TDO e outras formas de tratamento baseadas em ensaios clínicos por serem incapazes de considerar em seus modelos os componentes políticos e organizacionais preconizados pela OMS como componentes da estratégia TDO (DAVIES, 1999).

NÍVEL DE EVIDÊNCIA DA EFETIVIDADE E DO CUSTO-EFETIVIDADE DO TDO

A discussão sobre o que seria boa evidência em saúde remonta à eficácia clínica das intervenções médicas e tem nos ensaios clínicos randomizados controlados e nos estudos observacionais controlados o seu padrão ouro.

As publicações aqui apresentados foram classificados segundo os critérios do Centro para Medicina Baseada em Evidências, em Oxford (PHILLIPS *et al.*, 1998). De acordo com esses critérios, as revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados estabelecem o nível mais alto de evidência clínica e, por essa razão, nenhuma publicação analisada nesse estudo apresentou a classificação mais alta de evidência.

Em Programas de Saúde Pública, entretanto, dificilmente será o caso de se determinar a eficácia de medidas de intervenção, mas de avaliar a efetividade das estratégias de controle dos agravos. Sob esse aspecto, as “evidências” encontradas nos diferentes lugares onde os estudos foram conduzidos são consistentes com os sistemas de

saúde locais aonde foi estudada a eficiência da estratégia TDO. Os dados são provenientes, em sua maior parte, de documentos e registros dos próprios Programas de Controle de Tuberculose.

A estratégia TDO se mostrou mais custo-efetiva em todos os estudos, evitando ou curando mais casos ou evitando mais mortes e incapacidades. Isso foi verificado independentemente da forma de organização do sistema de saúde em questão, pois o mesmo resultado foi alcançado em diferentes Sistemas de Saúde, com ou sem a participação da iniciativa privada e com várias estratégias diferentes que tentam contornar dificuldades locais para o tratamento dos doentes. Na África do Sul, é importante a internação hospitalar (FLOYD; WILKINSON; GILKS, 1997) enquanto na Índia se destacam parcerias público-privado no cuidado do paciente com Tuberculose (FLOYD *et al.*, 2006).

Essas parcerias são, essencialmente, o financiamento público de serviços de assistência ao tratamento da tuberculose prestados pela rede privada de Saúde. Os medicamentos também são fornecidos pelo agente público (WHO, 2004; FLOYD *et al.*, 2006).

Outro estudo foi conduzido por Volmink (2007) e colaboradores no qual realizaram uma meta-análise para a Cochrane e os resultados apontam que as efetividades das estratégias de tratamento supervisionado e auto-administrado são equivalentes. Os autores tomaram como desfecho de sucesso tanto a “cura” quanto o “tratamento completo”. Uma possível explicação para a divergência entre os estudos anteriores e essa revisão sistemática é a inclusão, nessa última, de uma meta-análise consolidando dados de diferentes estudos.

Eficiente para quem?

Os estudos selecionados apontam uma vantagem em custo-efetividade a longo prazo para a estratégia TDO nos diferentes cenários e nos diferentes modelos determinísticos e estocásticos estudados. Os modelos estocásticos discordam no custo relativo entre as estratégias.

Oxlade e colaboradores e Mohan e colaboradores apontam a estratégia TDO como mais custo-efetiva em diferentes cenários na América Latina e também a menos onerosa no longo prazo (OXLADE *et al.*, 2006; MOHAN *et al.*, 2007). A diferença entre os dois

estudos não está na efetividade das estratégias, pois essas são semelhantes nos dois países, mas provavelmente nos elementos de custo considerados. Entretanto, Oxlade e colaboradores não discriminam esses elementos.

Observa-se uma grande variação entre os valores estimados pelos estudos com levantamento retrospectivo dos dados dos Programas de Controle de Tuberculose, principalmente na África do Sul, que necessariamente interna seus pacientes que iniciam a estratégia TDO. Com isso os custos e a efetividade do tratamento aumentam expressivamente (de 50% de cura na estratégia TAA para 90% de cura sob a estratégia TDO) e isso torna o TDO mais custo-efetivo.

O estudo de Burman (1997) é o único que apresenta a perspectiva do Programa de Controle de Tuberculose, o de Xu, Jin e Zhang (2000) faz suas análises a partir da perspectiva dos pacientes e os demais estudos adotam a perspectiva da sociedade para estimar o custo-efetividade comparado das estratégias.

Os elementos de custo de cada estratégia não são suficientemente claros para que uma comparação detalhada possa ser feita e isso é resultado, em parte, das diferentes estruturas dos Programas estudados e dos sistemas de saúde onde se inserem. Isso dificulta consideravelmente a transposição de resultados de um local para outro.

Independente do detalhamento dos elementos de custo, é notável que os estudos apresentam uma maior custo-efetividade do TDO em relação a estratégias de tratamento não supervisionado em diversos cenários com distintos sistemas de saúde, rotinas de manejo de caso e modelos analíticos, contrapondo esse resultado em efetividade ao resultado da meta-análise realizada pela iniciativa Cochrane.

No caso do município do Rio de Janeiro, o estudo de Mohan e colaboradores (2007) estima custos e resultados de efetividade do tratamento para tuberculose construindo seu modelo com os dados reais da Secretaria Municipal de Saúde.

O resultado encontrado vai de encontro com o de outros estudos, mas não explora as variáveis mais sensíveis para o modelo. Outra característica importante é que o modelo assume que todos os pacientes estejam em tratamento supervisionado e recebam incentivos como lanches durante a visita ao médico, o que não corresponde à realidade da própria Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro que indica um aumento progressivo da

cobertura do tratamento supervisionado ao longo da década passada e que tais incentivos já não existem e se restringem ao transporte para as unidades de saúde durante o tratamento.

Para conhecer as variáveis que possam influenciar o custo-efetividade do tratamento da tuberculose no município do Rio de Janeiro, foi realizado o estudo seguinte diretamente nas unidades onde o tratamento supervisionado fora implantado oficialmente. Um recorte para os pacientes coinfectados com HIV fornecerá ainda um resultado a ser comparado com os demais estudos e um indicativo se o resultado do TDO apresenta as mesmas efetividades dos pacientes em geral em tratamento para a TB.

Custo-efetividade do tratamento inicial supervisionado de tuberculose em pacientes coinfetados com HIV em unidades de saúde selecionadas do município do Rio de Janeiro

Para estudar o custo-efetividade do Tratamento Diretamente Observado da tuberculose nas unidades de saúde do município do Rio de Janeiro onde há TDO, comparando a reprodutibilidade dos dados de literatura entre os pacientes coinfetados com HIV, um modelo foi construído para o tratamento inicial para tuberculose nas unidades onde havia sido implantado o DOTs. O custo-efetividade do TDO para TB no Esquema I foi então comparado ao tratamento auto-administrado (TAA).

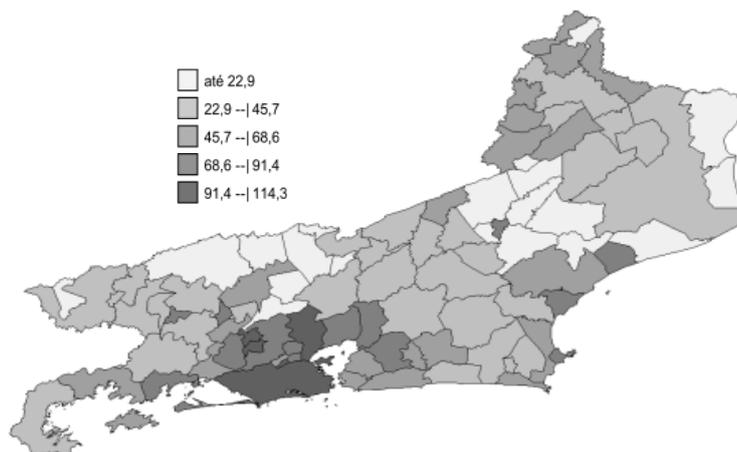
Em 2006, o estado do Rio de Janeiro apresentou incidência de TB em 74,84 casos por 100mil habitantes (tabela 3) o que representou quase o dobro da média nacional, que ficou em 38,87 casos por 100mil habitantes no mesmo período.

Entre os anos de 2001 e 2005, o Rio de Janeiro manteve a maior incidência do país e apenas em 2006 apresentou uma incidência ligeiramente inferior à do estado do Amazonas, mas cuja diferença não é significativa ($p=0,51$) (DATASUS, 2008).

Apesar dessa tendência de redução na incidência de TB entre os anos de 2001 e 2006, o Rio de Janeiro apresentou a maior incidência no período, em média, desta doença no país. Dentro do Estado do Rio, a região metropolitana da capital é a que contribui com o maior número de casos conforme ilustra o mapa 2.

Durante o início dos anos de 1990, o número de notificações de Tuberculose no município do Rio de Janeiro apresentou um aumento importante. No período de 2001 a 2006 a taxa de incidência apresentou uma discreta queda de 118 por 100mil habitantes para 95 por 100mil habitantes, mantendo-se, neste período, a notificação de pouco mais de 6000 casos por ano (DATASUS, 2008).

A taxa de mortalidade por TB no município foi de 7,2 por 100 mil habitantes em 2001 e de 5,5 por 100mil habitantes em 2006. A proporção de cura no município tem-se mantido em torno de 74% nos últimos cinco anos e a taxa de abandono em torno de 14%.



Mapa 2. Incidência de Tuberculose (/100 mil hab.) no estado do Rio de Janeiro, 2006.

Fonte: (DATASUS, 2008) acessado em 31/julho/2008.

Constata-se, também, que a proporção de testagem anti-HIV entre os doentes com tuberculose é de menos de 70%. Entre estes, mais da metade tinha seus exames “em andamento”, sem qualquer resultado registrado. Somente 21% dos pacientes tinham sua condição sorológica para HIV conhecida, quase a metade deles sendo soropositivos. Conhecer o estado sorológico dos pacientes é fundamental para definir a forma de administração da segunda fase do tratamento da tuberculose (PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO, 2008a).

O TDO pressupõe uma série de atividades que, devidamente realizadas, aumentam as taxas de cura e diminuem as de abandono, melhorando o controle da TB. Entretanto, dado que em pacientes coinfectados HIV/TB, há variação na intermitência da supervisão, deve-se buscar saber se o TDO tem sido custo-efetivo frente ao TAA tradicional.

MODELO LÓGICO

A figura 3 apresenta o Modelo Lógico do Programa de Controle da Tuberculose (do município do Rio de Janeiro) com ênfase no tratamento da doença, proposto como marco para a análise de custo efetividade do esquema I, objetivo principal no presente trabalho. O modelo tem como componentes: insumos, atividades, resultados e impactos. Os insumos envolvem a estrutura física, os recursos materiais (incluídos o material de laboratório e os medicamentos) e os recursos humanos indispensáveis, diretamente relacionados a todos os outros elementos do programa.

As atividades estão relacionadas principalmente ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente com tuberculose nas modalidades TDO e TAA. Os resultados dizem respeito à população que é alvo do programa e os impactos para a população em geral. É necessário notar que os resultados e impactos esperados para ambas as modalidades de tratamento (TAA e TDO) são similares. Destaca-se, porém, a diminuição das taxas de abandono do tratamento como um resultado mais esperado com a implantação do TDO (SANTOS *et al.*, 2006).

O modelo apresenta as duas modalidades administração do tratamento da tuberculose no município do Rio de Janeiro no Esquema I, detalhadas a seguir:

1. Tratamento auto-administrado (TAA) – com o comparecimento do paciente na unidade de saúde por aproximadamente seis vezes durante todo o tratamento. Com duração de seis meses, isso representa cerca de uma visita por mês, quando o paciente vai ao posto fazer o acompanhamento de seu tratamento com o médico e retira os medicamentos para tomá-los em casa por conta própria. Os medicamentos devem ser tomados diariamente.
2. Tratamento Diretamente Observado (TDO) – é realizado na unidade de saúde ou no domicílio, na presença de profissional de saúde. O paciente tem cerca de 76 contatos com o profissional de saúde durante o tratamento. O regime de tomada dos medicamentos é diário até a dose de número 40. As 36 doses seguintes são administradas de forma intermitente, duas vezes por semana. Para os pacientes coinfetados com HIV, porém, não se recomenda o tratamento de forma intermitente. Portanto, permanecem com tomada diária dos medicamentos, sendo supervisionados duas vezes por semana na segunda fase (a partir da 41ª dose) e tomando a medicação de forma auto-administrada nos outros dias. Desta forma, os cálculos de custo deste estudo consideram a tomada diária de fármacos, com supervisão feita de acordo com o protocolo da Secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro (SMS/RJ) (PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO, 2008a; b).

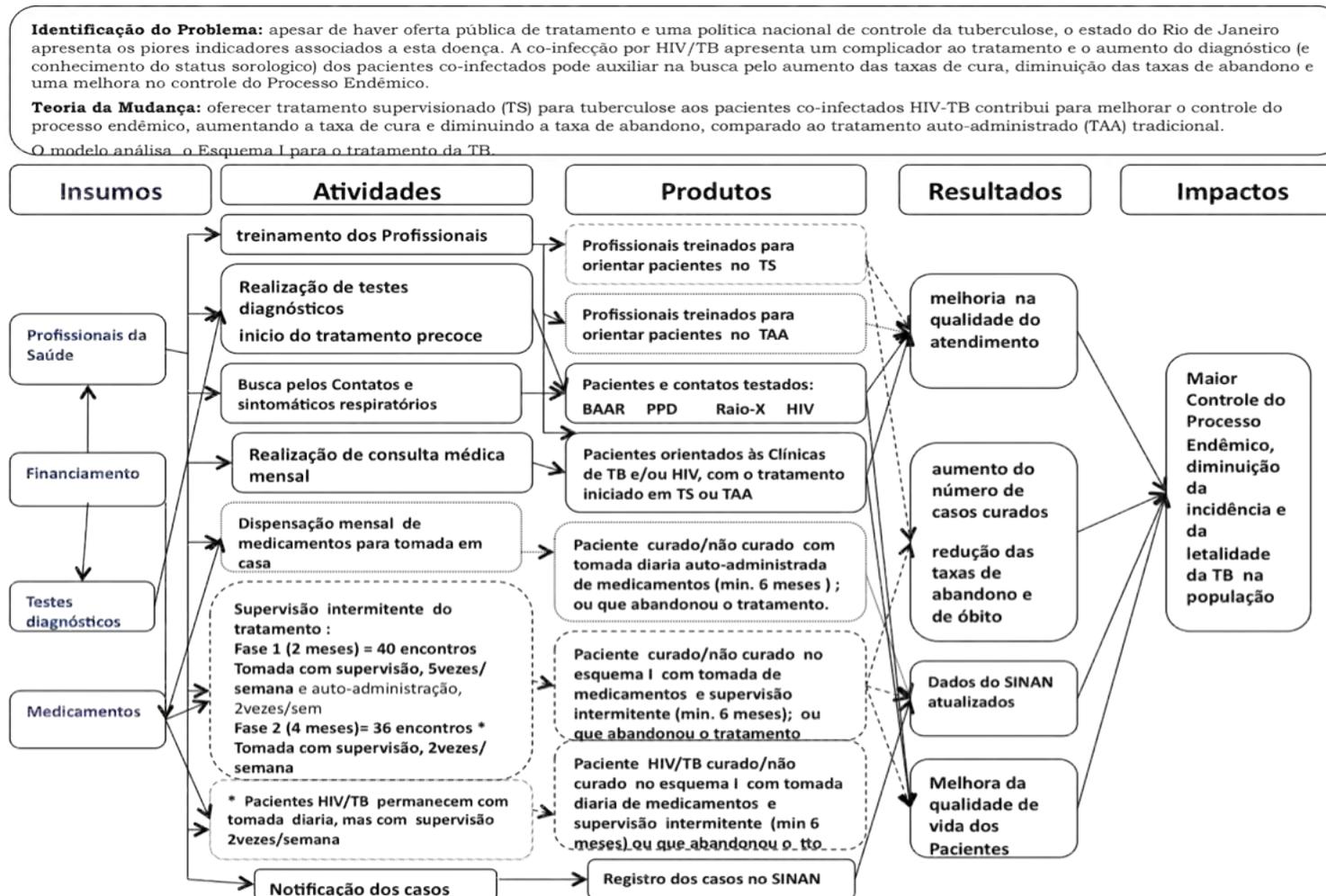


Figura 3. Modelo Lógico do Programa de Controle da Tuberculose.

Fonte: Adaptado de Oliveira, LGD, Avaliação do programa de controle da tuberculose no município de Niterói-RJ: a integração entre a unidade de saúde e a unidade de saúde da família (OLIVEIRA, 2007)

DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Estudo ou Análise de Custo-Efetividade (ACE) utilizando modelo de árvore de decisão para comparar o tratamento da tuberculose quando feito de forma auto-administrada, com dispensação periódica dos medicamentos para os pacientes frente ao administrado de forma supervisionada por profissional de saúde (na residência ou local de trabalho do usuário, ou na unidade de saúde). Para tanto, foram estimados a efetividade e os custos para ambas as modalidades de tratamento no esquema I (TAA e TDO). A seguir, fez-se a comparação da efetividade das duas formas de administração do tratamento e a estimativa do incremento no custo e no custo-efetividade do TDO em comparação ao auto-administrado. O cenário escolhido foi o município do Rio de Janeiro e a perspectiva adotada foi a do Programa de tuberculose, considerando os custos diretamente envolvidos para realizar o tratamento.

A ACE é uma técnica analítica para comparação de intervenções sobre um mesmo estado de saúde, não sendo adequada para comparar tecnologias e intervenções que atuem sobre diferentes estados de saúde.

O principal uso das ACE consiste no planejamento da incorporação de novas Tecnologias em Saúde, nesse caso, podendo ser chamada de análise de custo-eficácia, já que, por se tratar de análise de novas tecnologias, há melhor e maior disponibilidade de dados dos estudos de eficácia.

Igualmente, pode-se aplicar ao acompanhamento das intervenções em andamento, servindo de suporte à justificação e/ou a adequação de estratégias naquilo que possam ser melhoradas (DRUMMOND; MCGUIRE, 2001).

MODELO ECONÔMICO

O modelo econômico adotado é representado pela figura 4, a árvore de decisão. Ele representa os limites terapêuticos para o tratamento de caso novo. Entende-se por caso novo o paciente não tratado ou tratado e que tenha tido alta por cura há mais de cinco anos. Chamou-se limites terapêuticos as possibilidades de entrada e desfecho na terapia com o Esquema I. A árvore de decisão é um algoritmo para representação estatística das alternativas possíveis de decisão a serem tomadas e seus consequentes desfechos. Sua construção lógico-matemática calcula o valor esperado para as alternativas modeladas com base nas probabilidades aferidas ou estimadas dos desfechos. A árvore deve representar,

ainda que de forma agrupada, todas as possibilidades de desenvolvimento e desfechos do algoritmo. Todas as informações relevantes do modelo construído devem alimentar a árvore. Assim, em se tratando de terapia medicamentosa, os dados referentes à efetividade e aos custos do tratamento devem estar sistematicamente organizados na árvore. Neste estudo, os dados de efetividade foram aferidos nas unidades e os de custo foram estimados para o Esquema I quando administrado sob as duas modalidades (TDO e TAA) em pacientes coinfetados TB/HIV.

Este estudo não compara se um tratamento é melhor que o outro, mas apenas a efetividade econômica corrente entre duas formas de administração de um tratamento cuja eficácia terapêutica já foi comprovada.

As categorias de desfecho consideradas para este estudo foram: cura da tuberculose, abandono do tratamento de TB, o óbito e a “não-cura”. Nesta última foram agrupados os desfechos “mudança de diagnóstico”, “falência de tratamento” e “transferência de unidade”. Todas estas formas de desfecho do tratamento são as definidas pelo PNCT (BRASIL, 2002a). Assim, a medida de efetividade deste estudo é a cura.

COLETA DE DADOS E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

A coleta de dados relativos aos desfechos (efetividade) foi realizada diretamente nos prontuários médicos a partir dos casos identificados e selecionados por triagem através do livro de registro dos pacientes. Foram selecionados todos os pacientes com tuberculose, coinfetados com HIV, tratados no esquema I no período de 1999 a 2005 nas unidades de saúde selecionadas (horizonte de intervenção). O horizonte analítico foi o período esperado para conclusão deste esquema de tratamento, ou seja, no mínimo seis meses. Os critérios de exclusão foram: pacientes com diagnóstico de meningite tuberculosa, prontuários sem resultado de sorologia para HIV ou sem confirmação de tratamento sob o esquema I, pacientes que estiveram sob as duas modalidades de tratamento (TDO e TAA), aqueles que tiveram seu esquema de tratamento modificado, e prontuários não localizados.

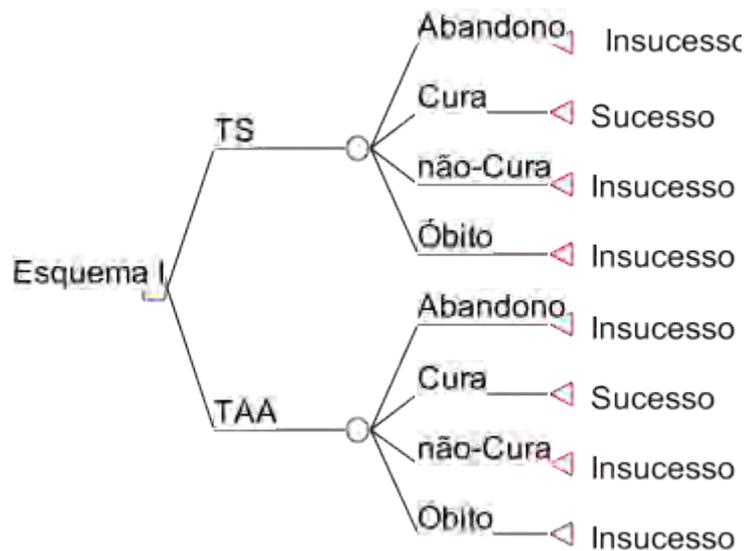


Figura 4. Árvore de decisão: modelo econômico do estudo.

As unidades de saúde foram selecionadas a partir das informações e recomendações obtidas junto aos Programas de Controle da Tuberculose e de DST/Aids da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Os critérios de inclusão para as unidades foram:

1. Existência das duas modalidades de administração do tratamento – supervisionado e auto-administrado no serviço de tuberculose;
2. Existência de ambos os serviços – de Tuberculose e de DST/Aids – na mesma unidade de saúde.

Com respeito ao primeiro critério, encontrou-se que o TAA para a TB é oferecido em todas as unidades/programas do município, enquanto que a modalidade de TDO é oferecida de forma diferenciada: uma na qual o paciente deve ir ao Centro Municipal de Saúde (CMS) e outra em que o paciente é supervisionado no seu domicílio pelas equipes do PSF ou do PACS. O TDO tinha sido implantado em nove CMS entre 1999 e 2005 (cinco unidades em 1999, 3 em 2002, 1 em 2004). Os Programas de Saúde da Família e de Agentes Comunitários de Saúde adotaram o TDO separadamente, mas seus dados, segundo as coordenações municipais dos Programas de Controle da Tuberculose e de DST/Aids, estão centralizados nos CMS. O Programa de DST/Aids, localiza-se exclusivamente nos CMS, de forma que o segundo critério proposto somente é cumprido pelos CMS. Conseqüentemente, este foi o único tipo de unidade de observação. Dos nove CMS que

cumpriram ambos os critérios, foi selecionado um para aplicar o pré-teste dos instrumentos de coleta de dados e nos oito restantes foi realizada a coleta de dados para a análise prevista. A coleta dos dados secundários de efetividade se realizou no período de 22/01/07 a 30/03/07.

O quadro 2 apresenta o tipo de informação coletada para os componentes de efetividade e de custos associados às duas modalidades de tratamento com suas respectivas fontes de informação.

Na tabela 8 estão detalhados os insumos consumidos, agrupados por natureza, segundo as duas formas de administração do tratamento.

A mensuração do tempo investido nos procedimentos de TDO e nos procedimentos de dispensação de medicamentos para o tratamento auto-administrado (TAA) foi feita mediante a observação de tempos e deslocamentos (*Time motion*). O quadro 2 e a tabela 8 demonstram que ambas as modalidades podem consumir o mesmo tipo de recursos, mas o que as diferencia é a intensidade de consumo, em especial, o tempo investido pelos profissionais de saúde no TDO.

Nesta modalidade, são previstos 76 encontros com o paciente, enquanto apenas seis devem ocorrer no TAA. O custo dos profissionais enfermeiro, farmacêutico e técnico de enfermagem foram calculados por minuto com base no resultado da observação mencionada e nos dados da Pesquisa Nacional por Amostra Domiciliar (PNAD) sobre salário.

Informações	Fontes
Componente de Custos para o esquema I	
Custo dos medicamentos	MS
Custo do profissional de saúde	PNAD
Custo de procedimentos de diagnóstico e acompanhamento (baciloscopia, raios X e consulta médica)	SIGTAP
Custo do transporte do paciente para o TDO pela perspectiva do Programa	SMS/RJ
Tempo do profissional de saúde por procedimento (de enfermagem, de farmácia e/ou técnico ou auxiliar de enfermagem)	Observação direta – <i>Time motion</i>
Componente de efetividade do tratamento no esquema I	
Informações básicas do paciente (Gênero, idade) Informações relativas ao tratamento de tuberculose nos pacientes coinfetados com HIV, no esquema I. (modalidade de administração, duração e desfecho do tratamento)	Livro de registro e prontuários,

Quadro 2. Informações coletadas segundo cada componente da ACE e respectivas fontes.

As consultas médicas foram quantificadas de acordo com o protocolo recomendado pelo MS e o valor considerado para seu custo foi o repasse estabelecido pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos (SIGTAP) que no fim de 2007 unificou as tabelas do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) e Sistema de Informação Hospitalar (SIH) (BRASIL, 2007).

Os valores de baciloscopia e do raios-X de tórax também foram tomados do SIGTAP. O transporte foi estimado pelo custo médio de transporte para o paciente em TDO, oferecido pelo Programa (vale-transporte). As análises foram realizadas com o auxílio do Programa *Tree Age Pro Suite*® versão 1.3.1.

Tabela 8. Insumos considerados para o inquérito de custos segundo cada tipo de recurso (insumo) consumido.

Grupo	Insumos	Frequência/procedimento	
Procedimentos diagnósticos	Baciloscopia	1 exame/bimestre	TDO TAA
	Raios-X de tórax	2 exames/tratamento	TDO TAA
Medicamentos para Esquema I	Rifampicina + Isoniazida	2 comprimidos/dia	TDO TAA
	Pirazinamida	4 comprimidos/dia	TDO TAA
Profissional de saúde	Enfermeiro	Supervisão do tratamento	TDO
	Farmacêutico	Dispensação de medicamentos	TDO TAA
	Médico	1 consulta/mês	TDO TAA
	Técnico de enfermagem	Supervisão do tratamento	TDO

OBSERVAÇÃO DE TEMPOS E DESLOCAMENTOS

Foram feitas 143 observações de tempo de atendimento em dois CMS e considerados os intervalos de tempo em que o profissional realizava os procedimentos de atendimento ao paciente, excluindo-se o tempo de espera do mesmo para o início dos procedimentos e/ou interrupções dos procedimentos para realização de outras atividades pelo profissional.

O tempo médio de atendimento não variou significativamente e foi adotado o tempo médio global para a dispensação de medicamentos.

A administração do tratamento de tuberculose nos CMS do município se dá das seguintes formas:

1. Tratamento supervisionado – é feito no ambulatório onde os doentes com tuberculose são atendidos. O paciente chega com seu cartão de TDO, sendo atendido pelo enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem. O profissional separa

- os fármacos que se encontram acondicionados em caixa e os entrega junto com um copo de água ao paciente, observando a ingestão dos medicamentos. Faz uma anotação no cartão e o paciente retira-se.
2. Tratamento auto-administrado – após a consulta médica mensal, o paciente munido da receita médica dirige-se à farmácia da unidade e entregando-a ao profissional que o atende (farmacêutico ou técnico), recebe os fármacos que tomará durante um mês.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A amostra selecionada apresenta um limitado grupo de pacientes integrantes da população do município do Rio de Janeiro, não podendo ser tomado para fazer inferências de nível regional ou nacional. Igualmente a transposição de resultados deve ser feita com critérios, pois não foi um estudo desenhado para medir a eficácia das modalidades de tratamento, mas para estimar a efetividade em uma subpopulação.

Alguns valores foram estimados, tendo sido indicado quando foi o caso. Assim, como em todo estudo de análise econômica, o presente estudo apresenta um quadro das possibilidades reais em uma dada realidade local. Portanto, suas conclusões não devem ser tomadas como um modelo ideal.

O custo do TDO pode ter sido superestimado, visto que o tempo de tratamento pode ter se estendido para além de 180 dias devido às faltas nos dias de supervisão de tratamento, o que acarreta a substituição dos dias de tratamento e não um custo adicional.

A irregularidade na qualidade dos registros nas unidades de saúde dificultou a coleta do tempo real em que o paciente permaneceu sob tratamento medicamentoso.

CARACTERIZAÇÃO DOS CASOS IDENTIFICADOS

Quatro dos CMS visitados iniciaram a oferta de TDO no segundo semestre de 1999, três em 2002 e um em 2004. Nos livros de registros para o período de Janeiro de 1999 a Dezembro de 2005, destes CMS, foram encontrados 898 pacientes coinfectados com HIV em tratamento para tuberculose no esquema I. Destes, 635 casos válidos foram selecionados para a pesquisa. Os motivos para exclusão dos 263 restantes estão apresentados na tabela 9. Essas exclusões são resultado da comparação entre os dados dos pacientes no Livro de Registro com os seus prontuários.

Os principais motivos de exclusão de pacientes do estudo foram os prontuários não localizados no período da pesquisa (50,2%) pois não havia como confirmar as informações sobre o tratamento. O segundo motivo de exclusão foi a administração de esquemas de tratamento que não o esquema I (37,3%), ou seja, qualquer outro esquema terapêutico que não o Esquema I, incluindo os esquemas não recomendados, porém executados por intolerância do paciente aos esquemas preconizados. As inconsistências entre o Livro de Registro e os Prontuários representaram 14,6% dos casos de tuberculose inicialmente selecionados nas Unidades de Saúde analisadas.

Dos 635 casos válidos, 439 (69,1%) receberam o tratamento sob modalidade do TAA e 196 (30,9%) no TDO. Do total, 196 foram mulheres (30,9%) e 439 homens (69,1%). A idade média das mulheres foi de 41 anos e a dos homens 40 anos. A média da idade de mulheres foi de 37,9 e nos homens 36,1 anos.

Tabela 9. Motivos de Exclusão dos pacientes selecionados no Livro Preto após consulta aos prontuários.

Motivos de Exclusão	n	%
Prontuário não localizado	132	50,2
Outros Esquemas	98	37,3
Ambas as modalidades de tratamento	17	06,5
Pacientes HIV-	04	01,5
Paciente internado	04	01,5
Discordância irresolúvel na identificação do paciente	03	01,1
Sem registro de modalidade de tratamento	02	00,8
Sem resultado anti-HIV	01	00,4
Sem desfecho de terapia	01	00,4
TB-Multirresistente	01	00,4

Entre os casos válidos (pacientes HIV/TB), 377 (59,4%) estiveram em tratamento ARV durante todo ou parte do período do tratamento para TB, 209 (32,9%) não receberam tratamento ARV e em 49 casos (7,7%) esta informação não pode ser confirmada nos prontuários. A proporção de cura da tuberculose entre os pacientes em tratamento ARV (homens e mulheres) foi maior do que naqueles que não estiveram em tratamento antirretroviral. Por outro lado, a proporção de abandono também foi maior nos homens em tratamento ARV comparada com quem não recebeu esta terapia, mas nas mulheres esta proporção não variou em ambos os grupos (HAART – não HAART).

De acordo com o PNCT o tempo de tratamento para a Tuberculose no esquema I é de 180 dias. Foi observado que a média do tempo de tratamento que resultou em cura foi maior (233 dias) nas duas formas de administração (TAA – TDO). A duração do TDO para

as mulheres foi, em média, 20 dias superior ao TAA. No casos dos homens, ocorreu o contrário: o TAA foi, em média, 21 dias mais longo do que o TDO. Quanto ao abandono, pode-se verificar que, sob o regime de TDO ele ocorreu, em média, na metade do tempo previsto para o tratamento, enquanto que sob o regime de TAA, o abandono aconteceu mais próximo ao final do tempo previsto.

ANÁLISE CUSTO-EFETIVIDADE

A tabela 10 apresenta os dados e os achados que alimentaram o modelo analítico deste estudo. Observa-se que as proporções de efetividade (Cura) para o TAA (62,2%) e para o TDO (69,9%) são estatisticamente diferentes se o nível de significância é estabelecido em 5%. As proporções de abandono foram de 22,3% para o TAA e de 12,8% para o TDO, também estatisticamente diferentes ao nível de 5% de significância.

Os resultados dos cálculos revelam a diferença entre os custos do tratamento para tuberculose considerando as duas formas de administração dos medicamentos. O custo médio de cada caso sob TDO é de R\$ 603,09, enquanto que no Auto-administrado (TAA) este valor é de R\$ 249,01.

O modelo estima que a cada 100 pacientes coinfectados com HIV tratados para tuberculose com o Esquema I, 62,2 deles atingem os critérios de cura do MS utilizando a estratégia de TAA. Já sob a estratégia de TDO 69,4 pacientes atingem os mesmos critérios, curando 7,2 pacientes a mais a cada 100 tratamentos. O custo por paciente coinfectado com HIV tratado aumenta de R\$ 400,43 para R\$ 869,16 quando se passa a adotar a estratégia de TDO no lugar do TAA (tabela 11). O custo incremental para cada paciente coinfectado com HIV a mais tratado sob a estratégia de TDO é estimado em R\$4.917,07.

Tabela 10. Efetividades e custos utilizados no modelo de decisão do Esquema I para o tratamento da tuberculose, segundo as modalidades TDO e TAA nos CMS selecionados no município do Rio de Janeiro.

Variável	Valor Base	Lim. Inferior	Lim. Superior	Fonte Dados
Dados Epidemiológicos				
Taxa de Abandono no TDO	0,1276	0,050*	0,174	Prontuários
Taxa de Abandono no TAA	0,2232	0,050*	0,262	Prontuários
Taxa de Cura no TDO	0,6939	0,629	0,850**	Prontuários
Taxa de cura em TAA	0,6219	0,577	0,850**	Prontuários
Taxa de Outras Não-Cura no TDO	0,1224	0,077	0,168	Prontuários
Taxa de Outras Não-Curas no TAA	0,1185	0,088	0,149	Prontuários
Taxa de Óbito no TDO	0,0561	0,024	0,088	Prontuários
Taxa de Óbito no TAA	0,0364	0,019	0,054	Prontuários
Custos de Tratamento***				
Rifampicina + Isoniazida (por comprimido)****	0,165	0,08	0,24	MS-PNCT
Pirazinamida (por comprimido)****	0,12	0,06	0,18	MS-PNCT
Valor da Consulta Médica	10,00	5,00	15,00	SIGTAP/2007
Salário Técnico Enfermagem; por minuto	0,11	0,01	0,47	PNAD/2005
Salário do Farmacêutico; por minuto	0,24	0,06	0,59	PNAD/2005
Baciloscopia	4,20	2,10	6,30	SIGTAP/2007
Radiografia pulmonar	5,56	2,78	8,34	SIGTAP/2007
Passagem de ônibus	2,10	1,05	3,15	Observação direta
Tempo de Tratamento (em dias)				
Cura sob TDO	230	180 [§]	237	Prontuários
Abandono sob TDO	107	98	117	Prontuários
Não-Cura sob TDO	121	105	137	Prontuários
Óbito sob TDO	107	97	117	Prontuários
Cura sob TAA	237	180 [§]	244	Prontuários
Abandono sob TAA	166	159	173	Prontuários
Não Cura sob TAA	118	108	127	Prontuários
Óbito sob TAA	124	112	135	Prontuários
Dispensação de medicamentos em TDO (min)	3,97	3,6	4,3	Observação direta
Dispensação de medicamentos em TAA (min)	3,97	3,6	4,3	Observação direta

* Meta estabelecida no Plano Nacional de Controle da Tuberculose.

** Meta preconizada pela OMS no plano “*Stop TB*”.

*** Valores de custos em Reais, referentes ou corrigidos ao ano-base de 2007 pelo IPCA.

**** O custo dos medicamentos foi calculado considerando as doses utilizadas para pacientes pesando 45 kg ou mais, com base na faixa etária dos casos válidos.

Abreviaturas e siglas: MS-PNCT – Ministério da Saúde/Programa Nacional de Controle da TB; SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS; PNAD – Pesquisa Nacional por Amostragem de Domicílios.

Limites Analíticos: os limites analíticos superior e inferior para a análise de sensibilidade foram estabelecidos com base em recomendações e protocolos, quando havia (caso do tempo mínimo de tratamento da TB), ou entre os valores encontrados no campo ou ainda, na falta de referência explícita, arbitrariamente entre 50% e 150% de seu valor base.

Tabela 11. Efetividade do tratamento da Tuberculose com esquema I, custos estimados e custo-efetividade para as modalidades TDO e TAA em unidades selecionadas do município do Rio de Janeiro.

Estratégia	Custo*	Efetividade	Custo/Efetividade (C/E)	Custo incremental	Efetividade Incremental	R C/E Incremental
Sem tratamento	R\$ 0,00	0,000				
TAA	R\$ 249,01	0,622	R\$ 400,43	R\$ 249,01	0,622	R\$400,43
TDO	R\$ 603,09	0,694	R\$ 869,16	R\$ 354,08	0,072	R\$ 4.917,07

* Valores de custos em Reais ano-base de 2007

A figura 5 apresenta o resultado das estimativas de custo para cada desfecho analisado no estudo. Estima-se que cada caso curado em TDO tem o custo médio de R\$705,06, enquanto que, sob TAA, este custo médio cai para R\$299,93. Observa-se que todos os desfechos apresentam custos estimados maiores para os pacientes em tratamento sob a estratégia de TDO. Entretanto, a comparação entre as taxas de abandono e cura é favorável à manutenção da estratégia de TDO.

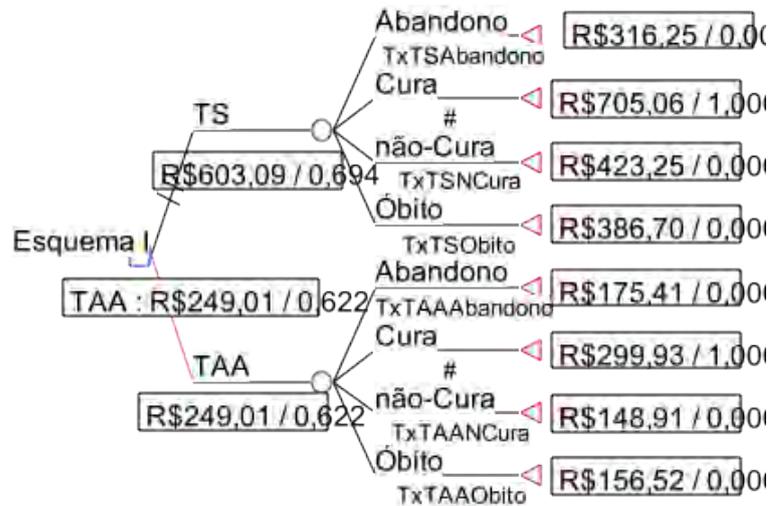


Figura 5. Árvore de decisão com valores dos custos do tratamento nas duas modalidades estudadas e segundo desfechos do tratamento. Valores de custos em Reais para o ano-base de 2007.

ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Foi realizada análise de sensibilidade simples nos parâmetros-chave para verificar a robustez do modelo e dimensionar a influência de algumas variáveis nos resultados. Para isso, cenários foram criados modificando-se o valor que estas variáveis poderiam assumir no modelo.

Para o tempo de tratamento, foram simulados dois cenários considerando o intervalo entre dois limites mínimo e máximo. O limite mínimo foi o valor da meta estabelecida pelo protocolo do PNCT (que adota a recomendação da OMS). O limite máximo foi o maior valor de tempo de tratamento encontrado na coleta de dados. Esses limites foram adotados para cada modalidade de administração do tratamento. O mesmo critério foi adotado para estimar a variação das taxas de abandono de tratamento.

O resultado final e a escolha da modalidade mais eficaz não foi alterada pela modificação dos valores destes parâmetros. O modelo se mostrou pouco sensível à mudança nos valores de taxas de cura e de abandono, dois dos principais argumentos utilizados para recomendar a adoção da estratégia TDO.

Essas simulações sobre as metas almejadas e sobre os resultados alcançados estimam as dimensões das modificações no custo-efetividade incremental. Nos quatro cenários, o TDO apresenta a melhor razão de custo-efetividade. Entretanto, há importantes variações nas razões de custo-efetividade incrementais resultantes de modificações na taxa de cura e tempo de tratamento em ambas as modalidades, como pode ser visto na tabela 12.

Cenário I. Adota-se a meta de tempo de cura para TB (180 dias de tratamento) recomendada pela OMS para analisar os pacientes sob TDO. Se os pacientes atingirem os critérios de cura dos seus tratamentos neste período, o valor da razão incremental de custo-efetividade seria reduzido para R\$3.675,95 para o paciente em TDO.

Cenário II. Adota-se a meta de tempo de cura para TB (180 dias de tratamento) recomendada pela OMS para analisar os pacientes sob TAA. Se os pacientes sob TAA atingirem os critérios de cura no tempo recomendado, a razão de custo-efetividade incremental do paciente curado sob TDO aumentaria 12,7%, passando dos atuais R\$ 4.917,07 para R\$5.540,13. Isso significa que a modalidade de TDO se tornaria mais custosa para o resultado incremental.

Cenário III. Adota-se a meta de taxa de abandono de tratamento (5%) recomendada pela OMS para analisar os pacientes sob TDO. Se o Programa de Controle da Tuberculose chegasse a este patamar, o valor da razão incremental de custo-efetividade do paciente em TDO seria reduzido para R\$2.569,06.

Cenário IV. Adota-se a taxa de abandono de 17,4%, que foi a pior situação encontrada nesta pesquisa com pacientes coinfectados HIV/TB. Neste cenário, a razão incremental de custo-efetividade para curar cada paciente em TDO foi estimada em R\$13.273,53.

Tabela 12. Análise de Sensibilidade por cenários encontrados e cenários-meta.

Cenário	Estratégia	Custo	Efetividade	Custo Incremental	Efetividade Incremental	C/E	Razão de C/E Incremental
Cura sob TDO em 180 dias	Fazer Nada	R\$0,0	0,00			Indefinido	
	TAA	R\$249,0	0,62	R\$249,0	0,622	R\$400,43	R\$400,43
	TDO	R\$513,7	0,69	R\$264,7	0,07	R\$740,36	R\$3.675,95
Cura sob TAA em 180 dias	Fazer Nada	R\$0,00	0,000			Indefinido	
	TAA	R\$204,15	0,622	R\$204,15	0,622	R\$328,28	R\$328,28
	TDO	R\$603,09	0,694	R\$398,95	0,072	R\$869,16	R\$5.540,13
Taxa de Abandono sob TDO de 5%	Fazer Nada	R\$0,00	0,000			Indefinido	
	TAA	R\$249,01	0,622	R\$249,01	0,622	R\$400,43	R\$400,43
	TDO	R\$633,25	0,771	R\$384,23	0,150	R\$820,87	R\$2.569,06
Taxa de Abandono sob TDO de 17,4%	Fazer Nada	R\$0,00	0,000			Indefinido	
	TAA	R\$249,01	0,622	R\$249,01	0,622	R\$400,43	R\$400,43
	TDO	R\$584,93	0,647	R\$335,92	0,025	R\$903,83	R\$13.273,53

O gráfico 4 mostra a relação entre a variação da taxa de abandono entre os pacientes coinfectados com HIV e o tempo que se leva, em média, para obter os critérios de cura na modalidade TDO. À medida que o tempo do tratamento aumenta, a modalidade TDO vai se tornando menos custo-efetiva quando comparada com o TAA.

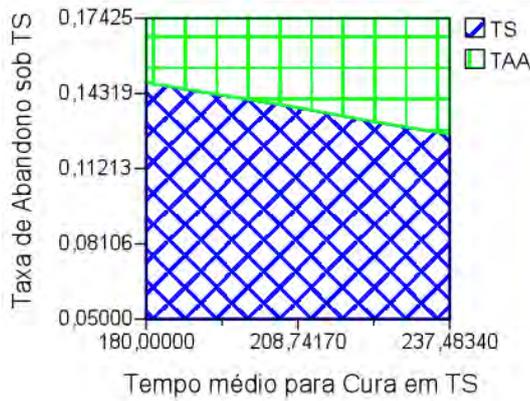


Gráfico 3. Interação entre o tempo para cura e taxa de abandono entre os pacientes coinfetados com HIV sob TDO na escolha da melhor modalidade de tratamento (Disposição a pagar pelo tratamento= R\$4.900,00/paciente).

O gráfico 5 mostra que o aumento na taxa de abandono no grupo de pacientes em TDO aumenta exponencialmente os custos relativos à sua efetividade incremental. As linhas pontilhadas representam a situação atual média das Unidades de Saúde estudadas do município do Rio de Janeiro. Seu intercepto corresponde ao atual valor da razão incremental de custo-efetividade para estas Unidades.

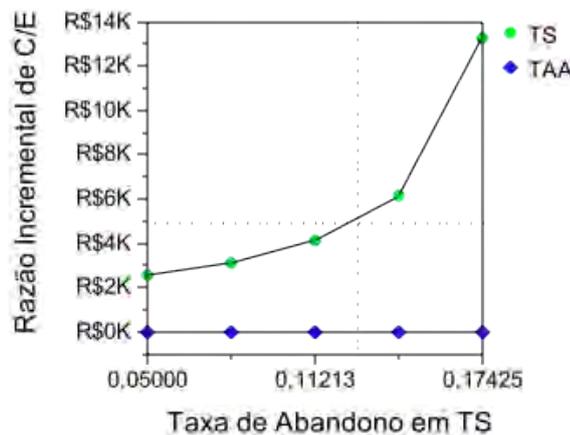


Gráfico 4. Variação da Razão Incremental de Custo-efetividade segundo a taxa de abandono sob Tratamento Diretamente Observado.

SOBRE OS ACHADOS

Poder-se-ia esperar que a proporção de paciente em TDO fosse maior que os 30,9% encontrados em função da prioridade dada pela SMS/RJ na implementação desta

estratégia. No entanto, a adoção do TDO pelas unidades pesquisadas em diferentes períodos pode ter influenciado neste resultado, considerando que essa adoção foi gradativa entre os CMS. Quatro dos oito CMS visitados e que continham a maioria de casos válidos desse estudo (71,5%) iniciaram a oferta de TDO depois de 2002.

A perda de casos (263) pelas várias causas mencionadas também pode ter influenciado neste resultado, dado que representou 29,3% do total de casos coletados (898). Entretanto, mesmo sem contabilizar os dados desses 263 casos, a proporção dos casos válidos que estavam sob TDO não difere muito dos dados do SINAN/DATASUS para o ano de 2006, no município do Rio de Janeiro, que teve cerca de 30,6% de seus pacientes sob TDO e foi ligeiramente acima da média do estado do Rio de Janeiro que tratou cerca de 23,8% de seus pacientes de TB sob TDO. Esses resultados, por sua vez, estão abaixo da média nacional, que foi de 39,8% dos pacientes sob TDO no ano de 2006, segundo o SINAN/DATASUS (2008).

A efetividade do tratamento para TB naqueles pacientes em coterapia com ARV apresentou melhor resposta frente ao grupo que não a recebeu, mas o abandono também foi maior no primeiro grupo. Estes resultados, estão de acordo com a literatura, dado que a HAART ao reverter a imunodeficiência melhora o prognóstico dos pacientes coinfectados HIV-TB; mas também estão documentadas a superposição de efeitos adversos e as reações paradoxais que a concomitância destes tratamentos pode acarretar (AARON; SAADOUN; I CALATRONI, 2004; CORTI; PALMERO, 2005). Entretanto, nenhuma inferência pode ser feita com estes dados, apresentados apenas com fins descritivos, pois o estudo não foi desenhado para testar a influência da HAART nos pacientes em coterapia para TB.

Os resultados de efetividade e custos das duas modalidades (TDO-TAA) bem como a análise custo-efetividade do TDO comparado ao TAA apresentam concordância com um estudo mais abrangente sobre a tuberculose na cidade do Rio de Janeiro (MOHAN *et al.*, 2007).

Dois aspectos, entretanto, se destacam no presente trabalho: o modelo de decisão que estuda o custo-eficiência da principal forma de tratamento da TB (Esquema I) como tratamento de novos casos e o fato de estudar o recorte da subpopulação de coinfectados HIV/TB. Esse desenho fornece uma medida da custo-efetividade do esquema I como forma de primeiro enfrentamento do processo endêmico e demonstra que, embora o TDO

seja mais custo-eficiente ele apresenta um elevado custo incremental por paciente coinfectado com HIV curado da TB.

Os resultados e as análises de sensibilidade apontam que há robustez no modelo e que a razão incremental de custo efetividade para os casos de cura sob TDO eleva-se de maneira importante à medida que as taxas de abandono entre os pacientes sob TDO mantenham-se elevadas.

Uma vez que a supervisão do tratamento representa o maior aumento de gastos por paciente, não é surpresa que o tempo de tratamento influencie largamente nos resultados da análise. Por esta razão, o tempo necessário para se chegar aos critérios de cura sob TDO foi o principal fator de alteração do modelo.

Ao seu lado, a taxa de abandono sob o TDO também se mostrou importante fator de modificação dos resultados, aumentando exponencialmente a razão incremental de custo-efetividade. Para ilustrar o que representa este acréscimo, o custo médio para curar um paciente sob TDO foi estimado em R\$ 869,16.

Na média, o custo incremental de cada paciente curado sob TDO (mais efetiva, na média) está em cerca de R\$4.900. Isso com a taxa média de abandono sob TDO em 12,7%, valor comparável à média brasileira atual. Entretanto, em cenários onde a taxa de abandono chega a 17%, cada paciente incremental curado sob TDO custa ao Programa mais de R\$13mil.

O prolongamento da terapia sob a modalidade de TDO que se estende por quase dois meses além da meta estabelecida, combinada com a alta taxa de abandono de terapia torna a modalidade de TDO uma modalidade não custo-efetiva se comparada com o TAA. Isso é demonstrado no gráfico 4. Nesta condição, ganham importância os critérios de seleção dos pacientes que devem ser direcionados ao TDO.

Favorecer programaticamente o TDO neste cenário de elevada taxa de abandono significaria desperdiçar os recursos públicos, sob a perspectiva do Programa. Combater mais ativamente o abandono e atingir a meta da OMS de 5% de abandono significaria para o Programa uma economia de R\$ 8.356,46 por cada caso incremental que atingisse os critérios de cura sob o TDO.

Outro problema reconhecido é que uma elevada taxa de abandono aumenta o risco de desenvolvimento de cepas resistentes que podem ser responsáveis pelo agravamento da situação da tuberculose no município.

“Gastos adicionais com TDO”, tais como lanches ou refeições, não foram considerados neste estudo devido a não encontrarmos em nenhuma das unidades estudadas a utilização corrente de diferentes modalidades de incentivos para aumentar a adesão ao tratamento; além do transporte, cujos custos são cobertos pelo programa e foram incluídos na análise. Durante a implantação do TDO no município do Rio de Janeiro em 1999 eles existiram, mas não estavam presentes durante o período coberto pelo estudo.

Em face dos achados deste trabalho, algumas recomendações podem ser feitas.

- A coleta de dados em campo evidenciou os desafios que os sistemas de informação enfrentam no país para mantermos a qualidade dos dados que compõem as estatísticas oficiais regionais e nacionais. A primeira recomendação fruto desse trabalho é, justamente, que investimentos sejam realizados com vistas ao fortalecimento das práticas de registro e à simplificação dos procedimentos de reprodução desses registros. Atualmente, os registros obrigam ao notificador realizar várias vezes o mesmo procedimento, aumentando a chance de ocorrências de inconsistências entre as bases de dados. Dada a escassez de recursos humanos em todo o sistema de saúde, a simplificação desse processo de registro e notificação é premente.
- Uma quantidade considerável de pacientes (37%) entre aqueles registrados como caso novo se encontram em esquemas terapêuticos diferentes do Esquema I, e em alguns casos, daqueles preconizados nos manuais dos Programas de Controle da Tuberculose para pacientes coinfectados HIV/TB. Embora isso possa, em parte, dever-se à complexidade do tratamento concomitante com antirretrovirais e tuberculostáticos, também indica que a revisão da aplicação dos protocolos de tratamento e/ou a reavaliação dos mesmos deveria ser considerada pelos gestores.
- O tempo de tratamento para se atingir os critérios de cura foi consideravelmente mais extenso que a meta de 180 dias de tratamento estabelecida nos manuais. Esse tempo se estendeu por quase dois meses além da meta. Esse tempo deve ser abreviado, sob pena de que, combinado com as taxas atuais de abandono, ele torne a modalidade de TDO um desperdício de recursos públicos.

- As taxas de abandono da terapia sob TDO foram o que mais fortemente influenciaram nos custos incrementais do tratamento sob TDO. Com confirmam a necessidade de continuar os esforços para reduzi-lo, já que, além dos riscos de aumento da forma multirresistente de tuberculose, as altas taxas de abandono encarecem exponencialmente o tratamento supervisionado.

PARTE III - IMPLICAÇÃO

"Pela visão mutiladora e unidimensional, paga-se bem caro nos fenômenos humanos: a mutilação corta na carne, verte o sangue, expande o sofrimento."

Edgar Morin.

Introdução ao pensamento Complexo.

Sabroza (2005, p. 351) apresenta o processo saúde-doença compreendido a partir da teoria da complexidade. Segundo essa perspectiva, deve ser reconhecido que

"a questão dos processos saúde-doença como expressão de crises do movimento indissociável de reprodução e desgaste de organizações vivas, dinâmicas, de grande complexidade, semiabertas em relação ao seu entorno e autorreguladas por seu próprio sistema de informação".

As organizações vivas, por sua vez podem ser apreendidas em seis níveis de organização: molecular, celular, individual, grupo social, sociedade e global. Esses níveis estão organizados como camadas de uma mesma estrutura que se relacionam e influenciam mutuamente.

Em cada nível há unidades analíticas que se relacionam entre si e isso é bem explorado por Castellanos (1997). Sobre os inúmeros níveis organizacionais que podem interagir e estabelecer relações não-lineares que modificam os efeitos observados nas populações estudadas, importam, para a Saúde Pública, as relações mais próximas ao fenômeno estudado.

As relações entre galáxias, por exemplo, importam pouco para os fenômenos biológicos do processo saúde-doença, assim como nem todo processo bioquímico é relevante ao estudar uma dada doença. Mais relevante, no exemplo de uma doença infecciosa, é a interação entre duas espécies vivas, como o agente infeccioso e o hospedeiro e as suas relações entre si e com o ambiente que os cerca.

Importam ainda, os processos ambientais que alteram a reprodução de cada ser vivo, como o hospedeiro e, conseqüentemente, sua relação com o agente infeccioso. À medida que nos afastamos desses níveis organizacionais, não importando se aumentando ou diminuindo a complexidade de sua organização, as influências exercidas por esses níveis mais afastados seriam cada vez mais discretas e menos importantes para os processos estudados.

Para Castellanos, a epidemiologia e a clínica têm se ocupado principalmente de dois níveis organizacionais, as populações expostas e o individual, respectivamente. Mas a diferença não estaria no número de indivíduos analisados; antes, ela está na estrutura organizacional em cada caso. E ambas as estruturas não são mutuamente excludentes.

Castellanos chama a atenção para a forma de organização que os seres humanos podem ter. Segundo Galtung *apud* Castellanos (1997) os seres humanos se organizariam de três formas diferentes, o que demandaria metodologias distintas para a pesquisa científica.

A primeira forma seriam os "grupos", formados por aqueles que estabeleceriam relações muito próximas e frequentes, como aquelas decorrentes do ambiente de trabalho, do lugar de moradia ou outro motivo de agrupamento em que, basicamente, todas as unidades, os indivíduos se conhecessem.

A segunda forma de organização seria o agrupamento desses grupos, que formariam um "sistema". Assim, as associações de bairros, os sindicatos e habitantes de um estado ou país formariam um "sistema".

A terceira forma de organização ocorre quando os indivíduos compartilham de uma característica intrínseca ao indivíduo e independente de sua posição social. A "categoria" é formada, por exemplo, por fumantes ou ex-fumantes ou chagásicos, por exemplo.

Os estudos dos determinantes das doenças apontam para características dessas organizações de forma isolada, mas principalmente, dão ênfase aos "grupos", destacando a importância de suas condições de vida.

O debate sobre as avaliações do Programa de Controle de Tuberculose, por sua vez, restringe-se a um debate sobre a eficiência das ações de controle da doença e seu custo-efetividade. A medida de efetividade não discutida, mas perseguida indiretamente, tem sido a cobertura do PCT, resultado da busca ativa de casos, seus comunicantes e no tratamento dos doentes ou por profilaxia.

Como resultado do conjunto de ações de controle para a TB, a mortalidade apresenta tendência constante de queda, mas as taxas de incidência têm apresentado tendência de queda bem mais discreta. Elas variam muito de localidade para localidade, acompanhando em alguma medida os indicadores socioeconômicos e com uma associação mais forte a densidade de pobreza, como evidenciado por Fasca (2008).

CONJUNÇÃO E CONTEXTO I DETERMINANTES DA DOENÇA

Apesar de o PNCT reconhecer a associação entre a TB e o estado socioeconômico do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010), ele não investe esforços em ações integradas com outras áreas do Governo para controlar os mecanismos de reprodução da TB.

Por sua vez, identificar os componentes que contribuem para o sucesso dos Programas de Controle é uma tarefa que demanda tempo e um esforço permanente de negociação entre os atores envolvidos a respeito do que seriam as estratégias possivelmente “bem-sucedidas” (CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 2000). Através desse esforço permanente é que a definição dos componentes que contribuem para o sucesso de um Programa se conforma em um processo reflexivo que pode auxiliar na melhoria desse mesmo Programa.

Entre o século XIX e a primeira década do século XXI, o enfrentamento institucionalizado contra a TB mudou suas ações, incorporando as tecnologias disponíveis. Em boa medida, algumas modificações foram necessárias, como o tratamento dos doentes com uma terapia medicamentosa efetiva.

Portanto, não somente a situação endêmica *per se* ou as condições de saúde da população merecem destaque, mas também todo o quadro social abrangido pelo Programa de Controle da Tuberculose (PCT), incluindo as localidades onde o Programa é inserido, as populações atendidas pelo Programa e o próprio PCT importam na construção de modelos e indicadores capazes de explicar e monitorar o PCT.

A associação com a pobreza da população que reside ou que trabalha nas localidades-foco não constitui determinante, como já demonstrado na literatura pertinente (BIGGS *et al.*, 2010) e como recentemente Sheila Fasca (2008) demonstrou em sua dissertação de mestrado. A forma como a pobreza se manifesta e a desigualdade socioeconômica são mais fortemente associados com a reprodução da TB.

Trabalhos como o de Ruffino-Netto revelam a importância do contexto social em que a tuberculose se desenvolve e como o papel desempenhado por segmentos da população influenciam o comportamento da endemia ao longo do tempo e de como os

resultados das intervenções de controle podem ser diferenciados em razão dessas características sociais da população (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; SOUZA *et al.*, 2007). As características e o movimento desses grupos modificam o perfil da endemia ao longo do tempo e do espaço físico.

Há, entretanto, uma correlação mais sutil entre a distribuição da doença nos diferentes estratos sociais de uma mesma sociedade e é esse padrão que se repete entre os diferentes países (SMITH; FRANKEL; EBRAHIM, 2000). Uma outra correlação subjacente merece mais atenção: a correlação entre a pobreza e a concentração populacional em determinadas aglomerações localizadas, mais tipicamente, as urbanas.

Isso constitui fator que aumenta o número de contatos e a possibilidade de transmissão da tuberculose. Novamente, não deve ser considerada uma relação causal, isolada, explicativa de altas incidências da tuberculose, pois ela é maior em determinadas aglomerações, decorrentes de processos históricos, de ocupação do solo e de movimento das populações (SMITH; FRANKEL; EBRAHIM, 2000; SANTOS, 2003).

Outras teorias explicativas para as desigualdades e iniquidades em Saúde trouxeram diferentes abordagens ao controle da doença, que passou a ser conhecida pela sua associação com estados de pobreza, mas as ações de controle permanecem centradas em questões relacionadas com a doença em si (RUFFINO-NETTO; PEREIRA, 1981; BRASIL, 2004; BENATAR; UPSHUR, 2010; MAUCH *et al.*, 2011).

A tentativa de compreensão da influência do contexto social sobre a TB, entretanto, é incorporada de forma discreta aos programas de controle de tuberculose, mais conceitualmente e através de indicadores indiretos que através de intervenções sobre os determinantes sociais (BRASIL, 2004).

Marcadamente, as preocupações com as questões sociais têm redirecionado os esforços para levar a assistência à Saúde aos grupos sociais identificados como os mais atingidos pela doença, num esforço para o aumento da efetividade e da eficiência do PCT.

As questões sociais que constituem a causa da reprodução social da doença não são diretamente enfrentadas pelo PCT. Se não é competência do Ministério da Saúde o enfrentamento da pobreza e da iniquidade social, o crescente esforço para o aumento da cobertura da assistência ao paciente com tuberculose serve à manutenção da reprodução social da doença

CONJUNÇÃO & CONTEXTO II

A FALÁCIA DO CONTROLE BIOLÓGICO

Em decorrência da manutenção da reprodução da doença, os indicadores epidemiológicos apontam uma crescente preocupação em relação ao aparecimento de casos de tuberculose multirresistente no país. A identificação de uma cepa, antes desconhecida, que é mais virulenta que outras já conhecidas e sua presença em cidades como o Rio de Janeiro e Belo Horizonte aumenta a preocupação com a manutenção dos indicadores da TB no país (LAZZARINI, L. C. O. *et al.*, 2007; LAZZARINI *et al.*, 2008).

O Rio de Janeiro possui localidades com taxas de incidência acima de 120 casos por 100 mil habitantes, comparável às de regiões com as mais elevadas taxas de incidência no planeta. Essas localidades são justamente aquelas com baixa assistência à Saúde e consequente tratamento para TB.

O modelo ecológico revisto para a TB por Penna (1988) evidencia a descrição natural da endemia segundo o modelo proposto por Bradley (1972). Penna destaca a dificuldade de a regulação se dar naturalmente segundo o modelo tipo I de Bradley, qual seja, através da transmissão, pois justamente, alterar a transmissão do agente causador da doença é um processo artificial no caso da TB e consequência de atividades sociais da população local.

Os PCT, por sua vez são centrados no tratamento do doente. Ações coordenadas com outros Programas dentro do âmbito da Saúde procuram integrar o tratamento com a busca ativa de infecções latentes. É o caso da busca por doentes e comunicantes pela estratégia Saúde da Família e pelos Agentes Comunitários de Saúde (BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

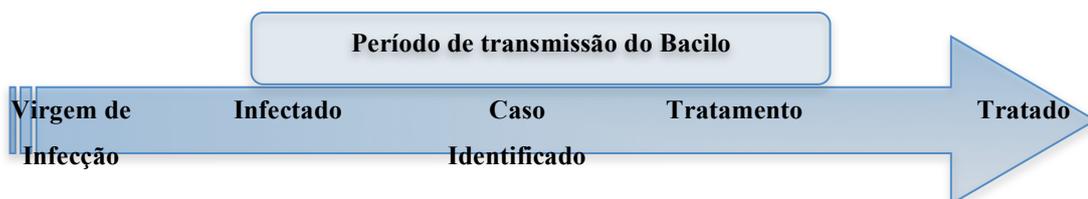


Figura 6. Período de transmissão para infectados bacilíferos. Elaboração própria.

Há o esforço de se controlar a transmissão do bacilo através da busca dos comunicantes do paciente e tratando profilaticamente as formas latentes, evitando que se desenvolvam até o estágio de bacilífero.

Deve-se reconhecer que a medicalização dos doentes possui um aspecto diferenciado em relação da medicalização das infecções latentes. No primeiro caso, tem-se essencialmente uma atitude remediativa para o efeito indesejado já ocorrido e caracterizado. O segundo caso adquire um caráter preventivo maior, por evitar que novos casos de TB venham a se caracterizar.

Ambos os casos, porém, atuam sobre o ciclo etiológico, focando a transmissão da tuberculose. Ambos os casos atuam, portanto, interferindo, primariamente, na produção da doença, mas não na sua reprodução.

A elevada aglomeração de pessoas e seus consequentes contatos próximos ou íntimos favorecem a transmissão da tuberculose e isso pode acontecer: a) nas residências; b) em lugares abertos com alta aglomeração, como grandes eventos públicos; c) no trabalho, havendo risco diferenciado de acordo com a ocupação e d) no deslocamento entre um e outro lugar, com especial atenção para o transporte público, onde há o elevado risco de contatos.

Sobre essas quatro possibilidades, os Programas de Saúde olham com muita atenção para a residência do paciente, como *locus* de transmissão, à medida que se busca por comunicantes (MUNIZ *et al.*, 2005) em especial, as residências com grande número de pessoas morando juntas, mas poucas ações há no ambiente de trabalho ou nos meios de transporte (BRASIL, 2004; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010). Nenhuma ação existe em locais abertos com grande aglomeração, como shows, comícios e outros eventos públicos.

Outras ações, quando existem, restringem-se às campanhas educativas sobre a associação da tosse persistente com a tuberculose. Não há explicações quanto às variações nos sintomas, como a condição de crianças pequenas, quando a tosse não é sintoma diferencial para identificar a TB, embora possa ser um doente bacilífero.

A procura pelos comunicantes do doente parece muito efetivo ao se olhar para o processo de produção da doença. Mas isso significa atuar sobre apenas um dos possíveis locais de transmissão do bacilo e uma atuação profilática, em vez de realmente preventiva,

uma vez que não modifica as condições de vida desse doente, não modifica as condições de reprodução social da doença. O resultado é o favorecimento de verdadeiros “caldos sociais de cultura” para o bacilo que somente será identificado quando houver um doente.

Isso é consistente com o modelo de perpetuação de infecções animais proposto por Matumoto (1969). Contrapondo o modelo de regulação de população de parasitas proposto por Bradley (1972), Penna (1988) identifica em Matumoto (1969) um mecanismo de perpetuação da infecção viral em animais que melhor explica o comportamento ecológico da infecção crônica por tuberculose. Apesar de ter construído seu modelo sobre infecções virais, Matumoto (1969) propõe um modelo de infecção crônica cujas propriedades melhor explicam a perpetuação (e não o controle) da infecção pelo *M. Tuberculosis*.

Entre os modos propostos pelo japonês, destacam-se pela importância na explicação da perpetuação da tuberculose entre os humanos três situações: a) perpetuação em ciclo curto, que ocorre quando a transmissão do agente etiológico entre hospedeiros acontece em ciclos curtos em uma região de alta densidade populacional; b) perpetuação por vírus resistentes, quando há baixa densidade populacional e baixa taxa de renovação populacional, necessárias para a perpetuação do vírus, além de haver um grande espaço de tempo entre a infecção e a transmissão para outro hospedeiro e c) perpetuação por infecção crônica, quando o vírus pode permanecer no organismo, de forma latente, diferenciando-se das formas de transmissão por ciclo curto ou por vírus resistente.

Entre os três modelos explicativos, o primeiro é o de maior importância para a Saúde Pública, uma vez que se relaciona diretamente com diversos trabalhos publicados sobre a influência das condições de vida na produção (e reprodução) da tuberculose, demonstrando a necessidade premente de se atuar sobre essas condições de reprodução da TB. Mas para isso seria necessário modificar a estrutura dos PCT.

Os dados do DATASUS chamam a atenção para isso, mostrando um sinal do que o “caldo social de cultura” pode estar formando. A implementação do TDO veio sob o pretexto de se diminuir a taxa de abandono. Desse objetivo primordial, dois outros resultados eram esperados. Primeiro que a taxa de cura subisse por simples ação da terapia medicamentosa completa. O segundo objetivo é o de evitar o aparecimento de tuberculose multirresistente a medicamentos em razão da diminuição da frequência de terapias medicamentosas incompletas.

Durante os últimos nove anos, a taxa de abandono tem apresentado oscilações que não resultaram em queda efetiva. Durante os primeiros anos de implantação do TDO nas unidades de saúde do município do Rio de Janeiro, houve uma queda nos valores das taxas de abandono: mas ela recrudescceu posteriormente, apresentando nova queda no ano de 2008.

Em 2009 a taxa voltou a subir, acima da meta de 5% e, o que pode ser mais preocupante, com um crescimento do número de casos de tuberculose multirresistente (TB-MDR). Dois dos objetivos da OMS não foram, portanto, alcançados: o gráfico 5 mostra, além disso, um perigoso sinal do que pode ser um descolamento entre a taxa de abandono e a taxa de incidência de tuberculose multirresistente.

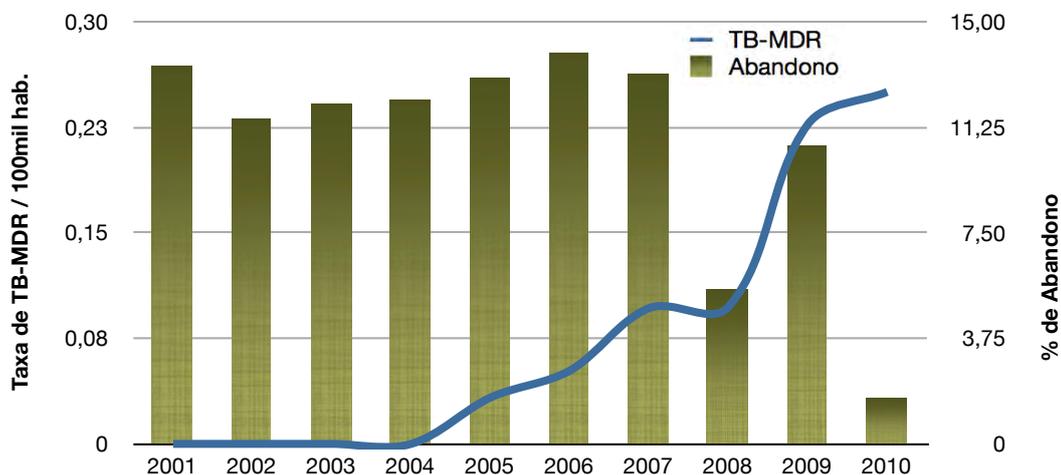


Gráfico 5. Taxas médias de abandono de tratamento e de incidência de TB-MDR (multirresistente) por 100mil hab. no estado do Rio de Janeiro.

Fonte: (DATASUS, 2011)

*Os dados do ano de 2009 ainda podem passar por revisão e os dados de 2010 estão incompletos.

Esse descolamento deve ser melhor estudado para ser confirmado e, nesse caso, se conhecer os verdadeiros motivos de estar acontecendo. Uma possibilidade pode estar ligada à cepa RDRio de maior virulência que foi identificada inicialmente no Rio e já encontrada em outras capitais do Brasil (LAZZARINI *et al.*, 2008; VON GROLL *et al.*, 2010).

Outra possibilidade é que por se tratarem de valores médios não estão identificando os locais onde a tuberculose multirresistente esteja se desenvolvendo e que pode estar

relacionado, novamente, às condições desfavoráveis de vida da parte da população mais sujeita ao desenvolvimento da tuberculose.

Há ainda uma chance de ser uma excepcionalidade, produzida por diferenças locais e temporais na execução do PCT no estado do Rio de Janeiro. A taxa de abandono é claramente diferente no ano de 2008 e isso pode ser fruto de uma maior busca ativa do casos faltosos ao tratamento durante aquele ano. Isso, entretanto, não explica o aparente consistente aumento da incidência de tuberculose multirresistente, à despeito da manutenção da taxa de abandono.

AÇÃO COMPLEXA

A fragmentação do conhecimento em saberes específicos e saberes-fazer altamente especializados criou uma sociedade dependente da técnica e cega para os paradigmas que sustentam essa mesma técnica (MORIN, 2005a; b).

Morin (2008) traz de Wiener o conceito de máquina como um "ser físico organizador". Esse ser físico é organizador porque suas atividades se diferenciam das atividades/máquinas "não-organizadoras".

Para os últimos, as atividades têm natureza aleatória, enquanto que para os primeiros, as atividades surgem de "propriedades organizacionais". Essas propriedades são possíveis a partir de uma "competência".

As atividades condicionadas ou determinadas por uma "competência" desse ser físico são ações/transformações/produções "por e para" uma organização e ao conjunto dessas atividades Morin dá o nome de "práxis" e define máquina como um "ser físico práxico cujas atividades são determinadas por uma competência organizacional".

Os Programas de Controle de Tuberculose atuam como essas máquinas, alimentadas com os doentes e fabricando indivíduos curados e repetindo esse ciclo indefinidamente, bem como precisa dessa reprodução para existir.

Isso, inclusive, contraria definições operacionais de um Programa que preveem seu próprio fim, quando a realidade que se pretendia modificar houver sido modificada.

A tuberculose, entre outras doenças negligenciadas, emergentes e reemergentes, é um bom exemplo disso. Há políticas de Saúde e tecnologias para tratar a infecção, há meios e instrumentos para diagnósticos precoces e há recursos para implantar tudo isso na rede assistencial. Com foco no enfrentamento da micobactéria planeja-se o enfrentamento da doença.

Mas há, além disso tudo, conhecimento de determinantes sociais que contribuem para o estado atual da endemia. Entretanto, isso não parece ter sido suficiente para controlar a infecção no planeta e, principalmente, em algumas localidades específicas no planeta (WHO, 2007; DATASUS, 2011).

Novamente, o Rio de Janeiro representa uma amostra onde se reproduzem características de diversas partes do mundo. Os bairros mais abastados apresentam baixas taxas de incidência de TB, enquanto a periferia e áreas favelizadas apresentam elevadas taxas de incidência, como a Rocinha, que apresenta alta incidência de TB e alta incidência de tuberculose multirresistente, entre os demais bairros da cidade.

Quanto ao aspecto biológico, são inegáveis os avanços no conhecimento da etiologia da TB e seu controle com a descoberta dos tuberculostáticos. Novas formulações simplificam o regime de tratamento, aumentando a chance de uma adesão uniforme ao tratamento e diminuindo as chances de desenvolvimento de variantes resistentes aos medicamentos. Os indicadores epidemiológicos corroboram essa visão mostrando acentuada diminuição da mortalidade pela infecção ao longo dos anos

Apenas em casos específicos é que o tratamento exige o isolamento do doente. E, nesse caso, o motivo é a recuperação do paciente, não mais o risco que ele representa de contágio para outras pessoas (BRASIL, 2002b; a; BARREIRA; ARAKAKI-SANCHEZ; BRITO, 2010).

O Rio de Janeiro tem-se mostrado um caso peculiar. Há anos registrado entre os municípios com maior incidência no país, apesar dos recursos aplicados, do esforço político e das estratégias adotadas. O argumentado sucesso das medidas de controle defendidas pela Secretaria Municipal de Saúde contrastam com os dados de incidência persistentemente altos na cidade e mesmo no estado há mais de dez anos (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 2003; 2004; 2005).

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose centra suas ações na identificação e tratamento dos casos de tuberculose e serve de base para as ações de Programas estaduais e municipais de controle da TB. Os esforços conjuntos do PNCT e das ações da Atenção Básica contribuem na busca e identificação dos casos que, de outra forma, não seriam atendidos pelo Sistema de Saúde.

Ainda que o tratamento supervisionado não ofereça maior eficácia que o tratamento auto-administrado (VOLMINK; GARNER, 2007), os estudos de avaliação econômica foram conduzidos em cenários muito diversos, com historicidades situações socioeconômicas diversas e é natural que a efetividade seja completamente diversa em um e outro lugar (JHA; BANGOURA; RANSON, 1998; ZABIHOLLAH; BROCK, 1999; XU;

JIN; ZHANG, 2000; WILTON *et al.*, 2001; KHAN *et al.*, 2002; VASSALL *et al.*, 2002; NGANDA *et al.*, 2003; SINANOVIC *et al.*, 2003; SHRESTHA *et al.*, 2006; MOHAN *et al.*, 2007; YANG *et al.*, 2007; TAN; MENZIES; SCHWARTZMAN, 2008).

A meta que parece ser comum, em todos os casos, é aumentar a eficiência da assistência médica ao doente de tuberculose. Essa eficiência se traduz em maior cobertura do Sistema de Saúde, que chega a um maior número de pessoas, e na redução das taxas de incidência

As ações sob o ponto de vista complexo devem ser estratégicas. Para que as ações tomadas orientem o curso dos acontecimentos para onde se deseja ir, novas intervenções devem ser planejadas à medida que o Programa acontece e gera novas informações ou mesmo que um acontecimento inesperado modifique a configuração do Programa (MORIN, 2007).

As conhecidas deficiências estruturais e de cobertura da assistência básica e das ações de baixa complexidade, as medidas necessárias para o tratamento ostensivo de toda a população em risco de desenvolver a doença demandam muito mais dedicação dos gestores públicos em negociar saídas viáveis.

Diante de tantos elementos operacionalmente dependentes, mas gerenciados por independentes organismos governamentais com independentes objetivos a curto prazo, a dificuldade de se modificar as relações sociais através de um Programa em Saúde parece um obstáculo intransponível.

Agir nesse ambiente é um permanente desafio e exige esforço no estabelecimento de diálogo entre as partes envolvidas. Faz-se igualmente necessária um compartilhamento de uma percepção integrada da realidade, pois uma Política de Saúde que ignore outras Políticas que interfiram nos determinantes sociais terá, certamente pouca envergadura no gerenciamento de situações de saúde particulares.

Assim é com o Programa Estratégia Saúde da Família, importante na busca ativa de pessoas infectadas com o bacilo de Koch, mas que tem dificuldades históricas em manter profissionais qualificados para regiões pouco desenvolvidas no país e mesmo conseguir fixar profissionais qualificados para a atenção básica por motivos que são estruturais no país e alheios ao Programa (CAMARGO JR *et al.*, 2008).

Urge, portanto, que as ações em Saúde sejam pensadas mais estrategicamente e não de forma isolada a fim de se corrigir uma doença por vez. Pensa-se o fator biológico e planeja-se o tratamento de uma doença já instalada, preterindo-se estratégias que impeçam a reprodução social dessa doença.

Outros programas, cuja atuação se encontra na esfera social têm objetivos diversos ao controle de endemias. Planeja-se de forma dissociada ações sobre um mesmo fator que pode ser chamado biossocial na transmissão da tuberculose: o contato.

Há, sem dúvida, um componente biológico que é a transmissão de uma doença infecciosa, principalmente, pela inalação, por uma pessoa susceptível, dos bacilos expelidos por uma pessoa infectada. Porém, há igualmente o componente social, uma vez que o número de contatos que uma pessoa pode ter durante sua rotina varia de acordo com seu conjunto de hábitos (MORIN, 2005a).

Entre os níveis organizacionais analisados, o biológico é, por excelência, para o PCT, o sistema foco de atuação das ações de controle da tuberculose (figura 7). As ações de programas cujas ações dão suporte para o PCT ainda estão focadas no nível biológico.

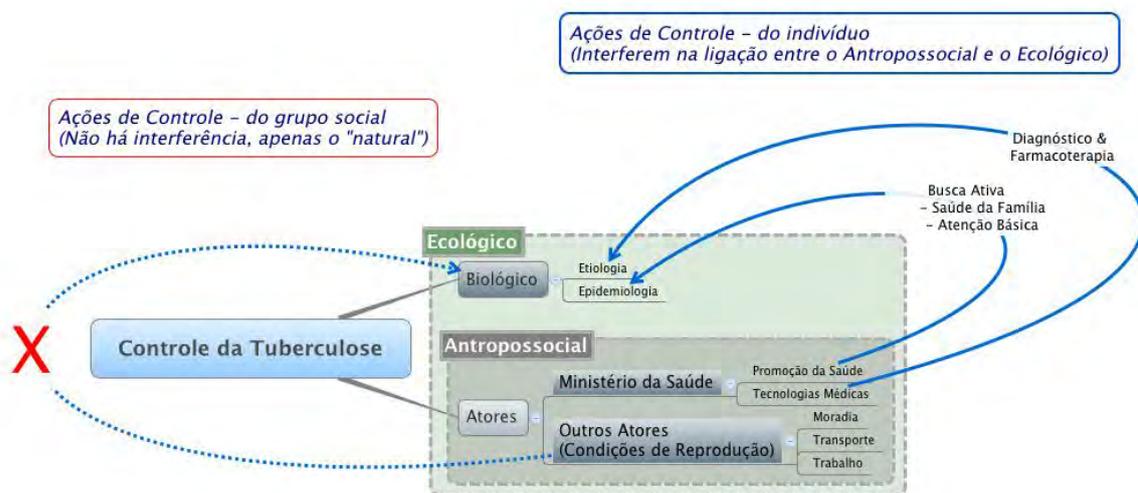


Figura 7. Relação de interferência das ações de controle da tuberculose nos Sistemas ecológico e antropológico. Fonte: elaboração própria.

As condições de reprodução da doença, entretanto, não são e nem devem ser objeto (apenas) de um programa de saúde, mas não são menos importantes na manutenção do quadro endêmico. Por sua natureza, Políticas e Programas voltados para as condições de trabalho, moradia e transporte são da alçada de outros setores de governo diversos ao da

Saúde. Setores voltados para questões sociais e econômicas são responsáveis por interferir nessas áreas, que são áreas do componente social desse modelo.

A manutenção do quadro endêmico da tuberculose, à despeito dos esforços feitos sobre o componente biológico, mostra, de fato, falta de intervenções que realmente modifiquem o componente social na transmissão da tuberculose; falta de ações nas áreas de transporte, moradia e trabalho que possam refletir diretamente sobre a frequência e o modo de contato entre as pessoas na vida urbana.

As Avaliações Econômicas são casos especiais entre as avaliações de efetividade, onde o valor monetário da intervenção se torna uma das referências para a tomada de decisão. Elas têm servido à justificativa da adoção da estratégia DOTs em larga escala e indiscriminadamente.

Ao se dizer que determinada medida é ou não eficiente, há que se comparar com um padrão de resultados esperados. E há que se dizer o ponto de vista que está sendo privilegiado. A eficiência precisa de um parâmetro para poder dizer-se eficiente.

Fica claro que não se pode supor, a priori, que os resultados econômicos sejam os mesmos em cenários tão diversos. Diante do fato de que muitos estudos têm apontado a maior custo-efetividade do tratamento supervisionado, falta, ao debate, contextualizar as condições de implantação dos Programas de Controle da Tuberculose; condições que são diversas para cada sistema social onde o Programa se insere. Além disso, é desnecessário avaliar a efetividade de um dado Programa que não fora implementado e não é adequadamente monitorado.

E não são outras as recomendações da OMS para um Tratamento Diretamente Observado: compromisso com o controle da tuberculose, serviços de diagnósticos e tratamento dos casos e acompanhamento dos resultados (WHO, 2002). Cumprindo efetivamente esses requisitos, parece natural esperar que, uma vez implementado, o tratamento supervisionado seja mais efetivo e também mais custo-efetivo.

As avaliações de Programas, para incorporar satisfatoriamente o dinamismo exigido pela complexidade tendem a incorporar análises de contexto como forma de lidar com esse dinamismo e “localizar” o Programa no tempo e no espaço de sua implementação e execução. O que as Avaliações Econômicas precisam incorporar essas características em suas análises de sensibilidade de forma mais frequente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Descobriram-se os micróbios e sua condição necessária para as doenças infecciosas. Descobriu-se, posteriormente, como matar esses micróbios dentro de nosso corpo, sem matar muitos de nós em conjunto. A partir de então, parece que o debate sobre as condições de vida tem perdido a importância no enfrentamento da condição de Saúde de uma população.

Ações sobre as populações perderam a importância: trata-se dos determinantes biológicos para não se cuidar dos condicionantes sociais. É como se a própria Saúde Pública não fosse mais que o somatório das saúdes particulares.

Micróbios sempre existiram e se as doenças ganham importância numa dada sociedade, isso é fruto da modificação que promovemos no ambiente e, conseqüentemente, na nossa relação com os micróbios.

Os Programas de Controle da Tuberculose centram seus esforços no controle da doença, a despeito dos estudos que mostram a influência de condicionantes e determinantes sociais na reprodução da TB.

As Avaliações de Programas de Controle da TB, por sua vez, reforçam o controle da doença através das metodologias avaliativas escolhidas que apenas verificam: a) se as ações que interferem sobre o ciclo etiológico da doença estão sendo executadas e/ou b) o grau de efetividade da terapia e das ações de controle de doença. Essas medidas não consideram verdadeiramente o contexto de reprodução da doença.

Os componentes sociais não são tratados como objetos de enfrentamento do problema, servindo, no máximo, como ferramenta de identificação de locais onde os esforços devem ser feitos para implementar novas ações de controle de produção da doença.

As medidas de controle de doença, por sua vez, têm um caráter perverso que é a necessidade da identificação de um doente para que as ações de controle tenham lugar. Espera-se que haja um doente, que esse doente esteja provavelmente na fase bacilífera (com tosse persistente há três semanas) para que então se inicie a investigação que pode ou não levar ao tratamento. Confia-se, assim, nos sinais clínicos mais associados ao doente para que haja a identificação de um caso.

Enquanto o caso não é identificado, não há nenhuma medida de controle nem quanto à identificação de casos nem quanto à transmissão. As ações de controle implementadas dessa forma mostram-se eficazes em algumas situações onde se consegue tratar adequadamente todos os pacientes que possuem a tuberculose. Localidades onde a cobertura da assistência à Saúde é deficiente, mantêm taxas de incidência de TB muito mais elevadas que a média da cidade.

A cepa RDRio acrescenta preocupação ao processo de reprodução da doença, já que uma cepa mais virulenta circula sem ser identificada nas cidades brasileiras e não tem esclarecida sua relação com o ainda discreto aumento do número de casos de TB multirresistente no município do Rio de Janeiro.

Nesse sentido, o modelo de Bradley (1972) pode nos fornecer uma resposta para a intervenção. A transmissão, que não pode ser controlada naturalmente, é onde pode haver a intervenção do homem para interromper a reprodução da doença.

A busca de comunicantes é uma ação de controle apenas acidental, já que é capaz de interromper a produção da doença apenas depois que um doente é identificado. É preciso estimular estratégias que interfiram na reprodução das condições que favoreçam o contato.

Interferir, sim, mas não no ciclo biológico de produção da doença, é preciso interferir na vida das pessoas, nas áreas de trabalho, moradia e transporte para que o componente social seja efetivamente considerado dentro das estratégias de enfrentamento da tuberculose.

Como ilustrado na figura 7, essas ações não são de responsabilidade dos atores da Saúde, pelo menos, exclusivamente. Devem envolver outros atores e constituir ações coordenadas entre as instâncias da Saúde e outros setores da sociedade para que a reprodução da doença seja interrompida.

BIBLIOGRAFIA

AARON, L.; SAADOUN, D.; I CALATRONI, E. A. Tuberculosis in HIV-infected patients: a comprehensive review. **Clin Microbiol Infect**, v. 10, p. 388-98, 2004.

ALVAREZ-HERNANDEZ, G. *et al.* An analysis of spatial and socio-economic determinants of tuberculosis in Hermosillo, Mexico, 2000-2006. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 14, n. 6, p. 708-713, Jun 2010. ISSN 1027-3719. Disponível em: <<Go to ISI>://000278113600008 >.

ARAKAKI, D. *et al.* **Informe Técnico de Tuberculose: novo sistema de tratamento da tuberculose para adultos e adolescentes no Brasil**. Ministério da Saúde. Brasília: Julho/2010, p.8. 2010

BAR-DAVID, S.; LLOYD-SMITH, J. O.; GETZ, W. M. Dynamics and management of infectious disease in colonizing populations. **Ecology**, v. 87, n. 5, p. 1215-24, May 2006. ISSN 0012-9658 (Print)

0012-9658 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16761600> >.

BARKER, R. D.; MILLARD, F. J.; NTHANGENI, M. E. Unpaid community volunteers--effective providers of directly observed therapy (DOT) in rural South Africa. **S Afr Med J**, v. 92, n. 4, p. 291-4, Apr 2002. ISSN 0256-9574 (Print).

BARREIRA, D.; ARAKAKI-SANCHEZ, D.; BRITO, R. C. **Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose no Brasil**. Secretaria de Vigilância em Saúde; Ministério da Saúde. Brasília. 2010

BARRETO, M. L.; PEREIRA, S. M.; FERREIRA, A. A. BCG vaccine: efficacy and indications for vaccination and revaccination. **Jornal de pediatria**, v. 82, n. 3 Suppl, p. S45-54, Jul 2006. ISSN 0021-7557 (Print)

0021-7557 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16826312> >.

BASTIAN, I.; STAPLEDON, R.; COLEBUNDERS, R. Current thinking on the management of tuberculosis. **Current opinion in pulmonary medicine**, v. 9, n. 3, p. 186-92, May 2003. ISSN 1070-5287 (Print)

1070-5287 (Linking). Disponível em: < http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12682563 >.

BENATAR, S. R.; UPSHUR, R. Tuberculosis and poverty: what could (and should) be done? **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 14, n. 10, p. 1215-1221, Oct 2010. ISSN 1027-3719. Disponível em: <<Go to ISI>://000282710700001 >.

BESSELAAR, T. G. *et al.* Widespread oseltamivir resistance in influenza A viruses (H1N1), South Africa. **Emerg Infect Dis**, v. 14, n. 11, p. 1809-10, Nov 2008. ISSN 1080-6059 (Electronic).

BIERRENBACH, A. L. *et al.* Tendência da mortalidade por tuberculose no Brasil, 1980 a 2004. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 15-23, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800004&nrm=iso >.

BIERRENBACH, A. L. *et al.* Incidência de tuberculose e taxa de cura, Brasil, 2000 a 2004. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 24-33, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800005&nrm=iso >.

BIERRENBACH, A. L. *et al.* Efeito da remoção de notificações repetidas sobre a incidência da tuberculose no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 67-76, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800010&nrm=iso >.

BIGGS, B. *et al.* Is wealthier always healthier? The impact of national income level, inequality, and poverty on public health in Latin America. **Social Science & Medicine**, v. 71, n. 2, p. 266-273, Jul 2010. ISSN 0277-9536. Disponível em: < <Go to ISI>://000279985600009 >.

BODSTEIN, R. C. D. A. **Condições de Saúde e Prática Sanitária no Rio de Janeiro: 1890-1934**. 1984. 188 Dissertação (Mestrado). Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, Universidade Federal Fluminense, Niterói.

BRADLEY, D. J. Regulation of parasite populations. A general theory of the epidemiology and control of parasitic infections. **Trans R Soc Trop Med Hyg**, v. 66, n. 5, p. 697-708, 1972. ISSN 0035-9203 (Print).

BRAGA, J. U. Vigilância epidemiológica e o sistema de informação da tuberculose no Brasil, 2001-2003. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 77-87, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800011&nrm=iso >.

BRASIL. Manual técnico para o controle da tuberculose: cadernos de atenção básica. p. 70, 2002a.

_____. **Tuberculose – guia de vigilância epidemiológica**. Brasília: Comitê Técnico-Científico de Assessoramento à Tuberculose e Comitê Assessor para Co-infecção HIV-Tuberculose; Fundação Nacional de Saúde; Ministério da Saúde, 2002b.

_____. **Programa Nacional de Controle da Tuberculose**. Secretaria de Vigilância em Saúde; Ministério da Saúde. Brasília. 2004

_____. **Manual de bacteriologia da Tuberculose**. 3ª. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Centro de Referência Prof. Hélio Fraga., 2005a.

_____. Tratamento supervisionado da tuberculose evita abandono. v. 2006, n. 01/fev/2006, 2005b. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=22662 >.

_____. Portaria GM/MS 2.848 de 06 de novembro de 2007. 06 de novembro de 2007 2007.

_____. Situação da Tuberculose no Brasil e no Mundo. 2008. Disponível em: < http://www.fundoglobaltb.org.br/download/Apresentacao_geral_Draurio_Barreira.pdf >.

_____. **Nota Técnica sobre as mudanças no tratamento da tuberculose no Brasil para adultos e adolescentes**. Ministério da Saúde. Brasília: Agosto/2009, p.8. 2010a

_____. Série histórica da taxa de incidência de Tuberculose. Brasil, Regiões e Unidades Federadas de residência por ano de diagnóstico (1990 a 2010). SAÚDE, M. D., Brasília, 2010b. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/apresentacao_incidencia_05_04_11.pdf >. Acesso em: 16/abr/2011.

BURMAN, W. J. *et al.* A cost-effectiveness analysis of directly observed therapy vs self-administered therapy for treatment of tuberculosis. **Chest**, v. 112, n. 1, p. 63-70, 1997. ISSN 00123692 (ISSN). Disponível em: < <http://www.scopus.com/scopus/inward/record.url?eid=2-s2.0-0030878854&partnerID=40> >.

CAMARGO JR, K. R. D. *et al.* Avaliação da atenção básica pela ótica político-institucional e da organização da atenção com ênfase na integralidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, p. s58-s68, 2008. ISSN 0102-311X. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008001300011&nrm=iso >.

CASTELLANOS, P. L. Epidemiologia, Saúde Pública, Situação de Saúde e condições de vida. Considerações conceituais. *In*: BARATA, R. B. (Ed.). **Condições de vida e situação de Saúde**. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1997. cap. 2, p.31-75.

CLARKE, M.; DICK, J.; BOGG, L. Cost-effectiveness analysis of an alternative tuberculosis management strategy for permanent farm dwellers in South Africa amidst

health service contraction. **Scand J Public Health**, v. 34, n. 1, p. 83-91., 2006. ISSN 0034-8910 (Print).

CONTANDRIOPOULOS, A. P. *et al.* L'évaluation dans le domaine de la santé : concepts et méthodes **Revue d'épidémiologie et de santé publique**, v. 48, n. 6, p. 517-539, 2000. ISSN 0398-7620.

CORTI, M.; PALMERO, D. Tratamiento antirretroviral en pacientes con Sida y micobacteriosis. **Medicina (Buenos Aires)**, v. 65, p. 353-360, 2005.

COSTA, C. Brasil continua a ser país que tem mais mortes. **O Globo**, n. 21, 03/set/2009 2009.

COSTA, D. C. Comentários sobre a tendência secular da tuberculose. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 4, p. 398-406, 1988. ISSN 0102-311X. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1988000400005&nrm=iso >.

DATASUS. Dados Epidemiológicos e de Morbidade. 31/julho/2008 2008. Disponível em: < <http://www.datasus.gov.br> >.

_____. **Dados Epidemiológicos e de Morbidade**. Brasília 2011.

DAVIES, P. D. DOTS plus strategy in resource-poor countries.[comment]. **International Journal of Tuberculosis & Lung Disease**, v. 3, n. 9, p. 843-4, 1999.

DHALIA, C. D. B. C.; DÍAZ-BERMÚDEZ, X. P. Teste rápido - Por que não? Estudos que contribuíram para a Política de ampliação da testagem para HIV no Brasil. p. 132, 2007.

DRUMMOND, M. E.; MCGUIRE, A. **Economic evaluation in health care - merging theory with practice**. New York: Oxford University, 2001. ISBN 0-19-263176-4.

DRUMMOND, M. F. *et al.* **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. Oxford: Oxford University Press, 2005. 380 ISBN 978-0-19-852945-3

ERHABOR, G. E. *et al.* Directly observed short course therapy for tuberculosis--a preliminary report of a three-year experience in a teaching hospital. **Journal of the National Medical Association**, v. 95, n. 11, p. 1082-8, Nov 2003. ISSN 0027-9684 (Print) 0027-9684 (Linking). Disponível em: < http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=14651375 >.

EVANGELISTA, M. D. S. **Tratamento Diretamente Observado (TDO) da Tuberculose na Atenção Básica: Protocolo de Enfermagem**. EVANGELISTA, M. D. S. Brasília: Programa Nacional de Controle da Tuberculose: 202 p. 2010.

FASCA, S. F. **Tuberculose e condições de vida: uma análise do estado do Rio de Janeiro, 2000 a 2002**. 2008. 105 Mestrado (Mestre). Departamento de Endemias Samuel Pessoa, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro.

FIGUEIREDO, T. M. R. M. D. *et al.* Desempenho da atenção básica no controle da tuberculose. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, p. 825-831, 2009. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000500011&nrm=iso >.

FILHO, C. B. **História Social da Tuberculose e do tuberculoso: 1900-1950**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2001. 248 ISBN 85-7541-006-7.

FIGUEROA, A. E. *et al.* Prevention and control of influenza: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2008. **MMWR Recomm Rep**, v. 57, n. RR-7, p. 1-60, Aug 8 2008. ISSN 1545-8601 (Electronic).

FLOYD, K. *et al.* Cost and cost-effectiveness of PPM-DOTS for tuberculosis control: Evidence from India. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 84, n. 6, p. 437-445, 2006. ISSN 00429686 (ISSN). Disponível em: < <http://www.scopus.com/scopus/inward/record.url?eid=2-s2.0-33744923677&partnerID=40> >.

FLOYD, K.; WILKINSON, D.; GILKS, C. Comparison of cost effectiveness of directly observed treatment (DOT) and conventionally delivered treatment for tuberculosis: Experience from rural South Africa. **British Medical Journal**, v. 315, n. 7120, p. 1407-1411, 1997. ISSN 09598146 (ISSN). Disponível em: < <http://www.scopus.com/scopus/inward/record.url?eid=2-s2.0-0030664616&partnerID=40> >.

GARLAND, W. H. *et al.* The acceptability of a directly-administered antiretroviral therapy (DAART) intervention among patients in public HIV clinics in Los Angeles, California. **AIDS Care**, v. 19, n. 2, p. 159-67, Feb 2007. ISSN 0954-0121 (Print).

GIRARDI, E. *et al.* Incidence of Tuberculosis among HIV-infected patients receiving highly active antiretroviral therapy in Europe and North America. **Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, v. 41, n. 12, p. 1772-82, Dec 15 2005. ISSN 1537-6591 (Electronic) 1058-4838 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16288403> >.

GOLD, M. R. *et al.* Cost-effectiveness in health and medicine. 1996. ISSN 0-19-510824-8.

GONÇALVES, M. J. F.; PENNA, M. L. F. Morbidade por tuberculose e desempenho do programa de controle em municípios brasileiros, 2001-2003. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 95-102, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800013&nrm=iso>.

GUBA, E. G.; LINCOLN, Y. S. **Fourth Generation Evaluation**. Newbury Park: SAGE Publications Inc., 1989. 294

HAAS, D.; PREZ, R. M. D. Mycobacterium tuberculosis. *In*: MANDELL, G. L.; BENNETT, J. E., *et al.* (Ed.). **Mandell, Douglas and Bennett's principles of infectious diseases**. New York: John Wiley & Son, Inc., 1995. cap. 230, p.2213-2243.

HARRIES, A. ¿Que repercussión tiene el HIV sobre la epidemiología de la tuberculosis en una comunidad? *In*: TOMAN, K. (Ed.). **Tuberculosis: detección de casos, tratamiento y vigilancia: preguntas y respuestas**. Washington, DC: Organización Pan-Americana de la Salud, 2006. p.370-373. ISBN 92 75 31617 1.

HIJJAR, M. A. *et al.* Retrospecto do controle da tuberculose no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 50-57, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800008&nrm=iso>.

JACOBS, B. *et al.* Cost-effectiveness analysis of the russian treatment scheme for tuberculosis versus short-course chemotherapy: results from Tomsk, Siberia. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 6, n. 5, p. 396-405, May 2002. ISSN 1027-3719 (Print).

JHA, P.; BANGOURA, O.; RANSON, K. The cost-effectiveness of forty health interventions in Guinea. **Health Policy Plan**, v. 13, n. 3, p. 249-62, Sep 1998. Disponível em: <
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=10187595>.

KAONA, F. A. *et al.* An assessment of factors contributing to treatment adherence and knowledge of TB transmission among patients on TB treatment. **BMC Public Health**, v. 4, p. 68, Dec 29 2004. ISSN 1471-2458 (Electronic)

1471-2458 (Linking). Disponível em: <
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15625004>.

KHAN, I. M. *et al.* Urging health system research: identifying gaps and fortifying tuberculosis control in Pakistan. **Croatian medical journal**, v. 43, n. 4, p. 480-4, Aug 2002. ISSN 0353-9504 (Print)

0353-9504 (Linking).

KIRONDE, S.; KAHIRIMBANYI, M. Community participation in primary health care (PHC) programmes: lessons from tuberculosis treatment delivery in South Africa. **Afr Health Sci**, v. 2, n. 1, p. 16-23, Apr 2002. ISSN 1680-6905 (Print).

KOCH, R. The etiology of tuberculosis. **The Germ Theory of Disease**, p. 109-115, 1882. Disponível em: < <http://www.asm.org/ccLibraryFiles/FILENAME/0000000228/1882p109.pdf> >.

KOENIG, S. P.; LEANDRE, F.; FARMER, P. E. Scaling-up HIV treatment programmes in resource-limited settings: the rural Haiti experience. **Aids**, v. 18 Suppl 3, p. S21-5, Jun 2004. ISSN 0269-9370 (Print).

KRITSKI, A. L.; CONDE, M. B.; SOUZA, G. R. M. D. **Tuberculose: do ambulatório à enfermaria**. 3ª. São Paulo: Atheneu, 2005.

LABRA, M. E. **O movimento sanitário nos anos 20. Da conexão sanitária internacional à especialização em saúde pública no Brasil**. 1985. 410 Dissertação (Mestrado). Escola Brasileira de Administração Pública, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro.

LAZZARINI, L. C. *et al.* Discovery of a novel Mycobacterium tuberculosis lineage that is a major cause of tuberculosis in Rio de Janeiro, Brazil. **Journal of clinical microbiology**, v. 45, n. 12, p. 3891-902, Dec 2007. ISSN 0095-1137 (Print)

0095-1137 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17898156> >.

LAZZARINI, L. C. *et al.* RDRio Mycobacterium tuberculosis infection is associated with a higher frequency of cavitary pulmonary disease. **Journal of clinical microbiology**, v. 46, n. 7, p. 2175-83, Jul 2008. ISSN 1098-660X (Electronic)

0095-1137 (Linking).

LAZZARINI, L. C. O. *et al.* Discovery of a Novel Mycobacterium tuberculosis Lineage That Is a Major Cause of Tuberculosis in Rio de Janeiro, Brazil. **J. Clin. Microbiol.**, v. 45, n. 12, p. 3891-3902, December 1, 2007 2007. Disponível em: < <http://jcm.asm.org/cgi/content/abstract/45/12/3891> >.

LEVIN, V. R. Tuberculosis incidence and the seroprevalence of HIV infection in the United States. **American Journal of Preventive Medicine**, v. 7, n. 6, p. 422-4, Nov-Dec 1991. ISSN 0749-3797 (Print)

0749-3797 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1790053> >.

LIECHTY, C. A.; BANGSBERG, D. R. Doubts about DOT: antiretroviral therapy for resource-poor countries. **Aids**, v. 17, n. 9, p. 1383-7, Jun 13 2003. ISSN 0269-9370 (Print).

LUCAS, G. M. *et al.* Directly administered antiretroviral therapy in methadone clinics is associated with improved HIV treatment outcomes, compared with outcomes among concurrent comparison groups. **Clin Infect Dis**, v. 42, n. 11, p. 1628-35, Jun 1 2006. ISSN 1537-6591 (Electronic).

MANDERS, A. J. *et al.* Can guardians supervise TB treatment as well as health workers? A study on adherence during the intensive phase. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 5, n. 9, p. 838-42, Sep 2001. ISSN 1027-3719 (Print).

MATUMOTU, M. Mechanism of perpetuation of animal viruses in nature. **Bacteriological Reviews**, v. 33, n. 3, p. 404-418, Stembro/1969 1969.

MAUCH, V. *et al.* Assessing access barriers to tuberculosis care with the tool to Estimate Patients' Costs: pilot results from two districts in Kenya. **BMC Public Health**, v. 11, p. -, Jan 18 2011. ISSN 1471-2458. Disponível em: < <Go to ISI>://000287100100001 >.

MILLS, E.; COOPER, C. Simple, effective interventions are key to improving adherence in marginalized populations. **Clin Infect Dis.**, v. 45, n. 7, p. 916-7. Epub 2007 Aug 20., Oct 1 2007. ISSN 1537-6591 (Electronic).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Normas para o Controle da Tuberculose**. SAÚDE, D. D. P. S. S. N. D. P. E. D. Doc.: Ministério da Saúde. Brasília; 1989.

_____. **Plano Nacional de Controle da Tuberculose**. FRAGA, F. N. S. C. D. R. H. Doc.: Fundação Nacional de Saúde; Ministério da Saúde. Brasília; 1999.

MOHAN, C. I. *et al.* The cost-effectiveness of DOTS in urban Brazil. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 11, n. 1, p. 27-32, 2007 2007. ISSN 1027-3719. Disponível em: < <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtld/2007/00000011/00000001/art00005?toKen=00501e609459564257d3173f7b2f27375f2a72752d705e437a63736a42316b672176663b2450497b> >.

MORAIS, J. L. B. D.; NASCIMENTO, V. R. D. O direito à Saúde e os "Limites" do Estado Social: medicamentos, políticas públicas e judicialização. **Novos Estudos Jurídicos**, v. 12, n. 2, p. 251-266, jul-dez/2007 2007. Disponível em: < <http://siaiweb06.univali.br/seer/index.php/nej/article/viewFile/467/408> >. Acesso em: 13/jul/20009.

MORIN, E. **O método II: a vida da vida**. 3a. Porto Alegre: Sulina, 2005a. 528 ISBN 85-205-0284-9.

_____. **O Método IV: as idéias - habitat, vida, costumes, organização**. Porto Alegre: Sulina, 2005b. 320 ISBN 85-205-0168-0.

_____. **Introdução ao pensamento complexo**. 3a. Porto Alegre: Meridional Sulina, 2007. ISBN 978-85-205-0407-9.

_____. **O método I: a natureza da natureza**. 2ª. Porto Alegre: Sulina, 2008. 479 ISBN 978-85-205-0307-2.

MUENNING, P. **Designing and conducting Cost-Effectiveness Analysis in medicine and health care**. San Francisco: Jossey bass, 2002. ISBN 0-7879-6013-6.

MUNIZ, J. N. *et al.* A incorporação da busca ativa de sintomáticos respiratórios para o controle da tuberculose na prática do agente comunitário de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, p. 315-321, 2005. ISSN 1413-8123. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000200009&nrm=iso >.

NATAL, S. *et al.* Avaliação do Programa de Controle da Tuberculose: Estudo de Casos na Amazônia Legal. In: SANTOS, E. M. D. e NATAL, S. (Ed.). **Dimensão Técnico-Operacional: unidades didático-pedagógicas: modelo teórico da avaliação**. 1a. Rio de Janeiro: ABRASCO, v.2, 2006. p.82-101.

NATAL, S. *et al.* Avaliação do Programa de Controle da Tuberculose: estudo de casos na Amazônia Legal. **Boletim de Pneumologia Sanitária**, v. 12, n. 2, p. 91-109, 2004.

NGANDA, B. *et al.* Cost and cost-effectiveness of increased community and primary care facility involvement in tuberculosis care in Machakos District, Kenya. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 7, n. 9 Suppl 1, p. S14-20, Sep 2003. Disponível em: < http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=12971650 >.

NISHI, J. S.; SHURY, T.; ELKIN, B. T. Wildlife reservoirs for bovine tuberculosis (*Mycobacterium bovis*) in Canada: strategies for management and research. **Veterinary Microbiology**, v. 112, n. 2-4, p. 325-38, Feb 25 2006. ISSN 0378-1135 (Print) 0378-1135 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343817> >.

O'BRIEN, D. J. *et al.* Recent advances in the management of bovine tuberculosis in free-ranging wildlife. **Veterinary Microbiology**, Feb 24 2011. ISSN 1873-2542 (Electronic) 0378-1135 (Linking). Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21420260> >.

OLIVEIRA, L. G. D. D. Avaliação do programa de controle da tuberculose no município de Niterói-RJ: a integração entre a unidade de saúde e a unidade de saúde da família. **DENSP**, v. MSc, p. 156, 2007. Disponível em: < <http://bvssp.cict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/5/7/1075-oliveiralgdum.pdf> >.

OXLADE, O. *et al.* The long-term health and economic benefits of DOTS implementation in Ecuador. **Canadian Journal of Public Health**, v. 97, n. 1, p. 14-19, 2006. Disponível em: < <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=22006000402> >.

PASCOM, A. R. P. *et al.* A Avaliação de Custo-Efetividade dos testes rápidos no Brasil. **Teste rápido - Por que não? Estudos que contribuíram para a Política de ampliação da testagem para HIV no Brasil**, 2007.

PENNA, M. L. F. Uma abordagem ecológica da tuberculose. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 4, p. 356-362, 1988. ISSN 0102-311X. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1988000400002&nrm=iso >.

PEREIRA, S. M. *et al.* Vacina BCG contra tuberculose: efeito protetor e políticas de vacinação. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 59-66, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800009&nrm=iso >.

PHILLIPS, B. *et al.* Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001). Oxford, 1998. Disponível em: < <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047> >. Acesso em: 09/fevereiro/2009.

PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO. **Polos de testes anti HIV para pacientes com Tuberculose apresentado na Oficina de capacitação em aconselhamento para teste anti-HIV**. ZONOSSES, C. D. C. D. Doc.: Programa de Controle da Tuberculose, Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro,. Rio de Janeiro; 2008a.

_____. Protocolo para realização de teste rápido anti HIV. 2008b.

PUNGRASSAMI, P. *et al.* Practice of directly observed treatment (DOT) for tuberculosis in southern Thailand: comparison between different types of DOT observers. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 6, n. 5, p. 389-95, May 2002. ISSN 1027-3719 (Print).

ROSICKY, B. Natural foci of Diseases. **Infectious Diseases: Their Evolution and Eradication** 1967.

RUFFINO-NETTO, A. Avaliação do excesso de casos de tuberculose atribuídos a infecção HIV/AIDS: ensaio preliminar. **Revista de Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p. 279-282, 12/jun/1995 1995.

_____. Impacto da reforma do setor saúde sobre os serviços de tuberculose no Brasil. **Boletim de Pneumologia Sanitária**, v. 7, p. 7-18, 1999. ISSN 0103-460X. Disponível em: < http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-460X1999000100002&nrm=iso >.

RUFFINO-NETTO, A.; PEREIRA, J. Mortalidade por tuberculose e condições de vida: o caso do Rio de Janeiro. **Revista Saúde em Debate**, v. 12, p. 27-34, 1981 1981.

SABROZA, P. C. Concepções de Saúde e doença. *In*: SANTOS, E. M. D. e NATAL, S. (Ed.). **Dimensão Técnico-operacional: unidade didático-pedagógica: modelo lógico do programa**. Rio de Janeiro: ABRASCO, v.2, 2005. p.350-369.

SANTOS, E. M. D. *et al.* Avaliação dos Programas de Controle da Malária, Dengue, Tuberculose e Hanseníase na Amazônia Legal: Uma Proposta de Concepção Teórica e Metodológica Comum aos Processos Endêmicos. *In*: SANTOS, E. M. D. e NATAL, S. (Ed.). **Dimensão Técnico-Operacional: unidades didático-pedagógicas: modelo teórico da avaliação**. 1a. Rio de Janeiro: ABRASCO, v.2, 2006. p.75-81.

SANTOS FILHO, E. T. D.; GOMES, Z. M. D. S. Estratégias de controle da tuberculose no Brasil: articulação e participação da sociedade civil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, p. 111-116, 2007. ISSN 0034-8910. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000800015&nrm=iso >.

SANTOS, M. **Economia Espacial: críticas e alternativas**. 2a. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2003. ISBN 978-85-314-0773-4.

SCHACKMAN, B. R. *et al.* The cost of HIV medication adherence support interventions: results of a cross-site evaluation. **AIDS Care**, v. 17, n. 8, p. 927-37, Nov 2005. ISSN 0954-0121 (Print).

SCRIVEN, M. O conceito de Avaliação. **Introdução à avaliação de programas sociais-coletânea de textos**, p. 8-33, 2004.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Relatório Anual de Gestão**. JANEIRO, S. D. E. D. S. D. R. D. Doc.: Governo do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro; 2009.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Boletim Informativo do Programa de Controle da Tuberculose do Município do Rio de Janeiro**. Doc.: Prefeitura do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro; 2003.

_____. **Boletim Informativo do Programa de Controle da Tuberculose do Município do Rio de Janeiro**. SMS-RJ. Doc.: Prefeitura do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro; 2004.

_____. **Programa de Controle da Tuberculose do Município do Rio de Janeiro**. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Doc.: Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro; 2005.

SHRESTHA, R. K. *et al.* Cost-effectiveness of including tuberculin skin testing in an IPT program for HIV-infected persons in Uganda. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 10, n. 6, p. 656-62, Jun 2006. Disponível em: <
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16776453>.

SIEGEL, J. E.; CLANCY, C. M. Using Economic Evaluations in Decision Making. **Prevention Effectiveness. A Guide to Decision Analysis and Economic Evaluation**, p. 178-198, 2003. ISSN 0-19-514897-5.

SILVA, J. B. D. Tuberculose: Guia de Vigilância Epidemiológica. **J. bras. pneumol.**, v. 30, n. suppl. 1 São Paulo June, 2004.

SINANOVIC, E. *et al.* Cost and cost-effectiveness of community-based care for tuberculosis in Cape Town, South Africa. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 7, n. 9 Suppl 1, p. S56-62, Sep 2003. ISSN 1027-3719 (Print).

SMITH, G. D.; FRANKEL, S.; EBRAHIM, S. Rationing for health equity: is it necessary? **Health Econ**, v. 9, n. 7, p. 575-9, Oct 2000. ISSN 1057-9230 (Print).

SOBRINHO, V. D. L. **A Política de Saúde Pública e o Movimento Sanitário Brasileiro**. 1981. 75 Dissertação (Mestrado). Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

SOUZA, F. B. A. D. *et al.* Peculiaridades do controle da tuberculose em um cenário de violência urbana de uma comunidade carente do Rio de Janeiro. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, p. 318-322, 2007. ISSN 1806-3713. Disponível em: <
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000300014&nrm=iso>.

STAHL, J. E. Modelling Methods for Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment: An Overview and Guide. **Pharmacoeconomics**, v. 26, n. 2, p. 131-148, 2008. ISSN 1170-7690. Disponível em: <

http://adisonline.com/pharmacoeconomics/Fulltext/2008/26020/Modelling_Methods_for_Pharmacoeconomics_and_Health.4.aspx >.

TAN, M.; MENZIES, D.; SCHWARTZMAN, K. Tuberculosis screening of travelers to higher-incidence countries: a cost-effectiveness analysis. **BMC Public Health**, v. 8, p. 201, 2008. ISSN 1471-2458 (Electronic).

TAPAJÓS, R. **Políticas de Saúde no Brasil**. Brasil: Tapiri Cinematográfica: 60 minutos p. 2006.

TOMAN, K. **Tuberculosis: detección de casos, tratamiento y vigilancia: preguntas y respuestas**. Washington, DC: Organización Pan-Americana de la Salud, 2006. ISBN 92 75 31617 1.

VAN DER VRIES, E.; VAN DEN BERG, B.; SCHUTTEN, M. Fatal oseltamivir-resistant influenza virus infection. **N Engl J Med**, v. 359, n. 10, p. 1074-6, Sep 4 2008. ISSN 1533-4406 (Electronic).

VASCONCELOS, E. M. Os diferentes tipos de pesquisa. **Complexidade e pesquisa interdisciplinar**, p. 157-169, 2007. ISSN 978-85-326-2791-9.

VASSALL, A. *et al.* Cost-effectiveness of different treatment strategies for tuberculosis in Egypt and Syria. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 6, n. 12, p. 1083-1090, 2002. ISSN 10273719 (ISSN). Disponível em: < <http://www.scopus.com/scopus/inward/record.url?eid=2-s2.0-0036932044&partnerID=40> >.

VICENTIN, G.; SANTO, A. H.; CARVALHO, M. S. Mortalidade por tuberculose e indicadores sociais no município do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, p. 253-263, 2002. ISSN 1413-8123. Disponível em: < http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000200006&nrm=iso >.

VOLMINK, J.; GARNER, P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 4, p. CD003343, 2007. ISSN 1469-493X (Electronic).

VON GROLL, A. *et al.* Fitness study of the RDRio lineage and Latin American-Mediterranean family of Mycobacterium tuberculosis in the city of Rio Grande, Brazil. **FEMS Immunol Med Microbiol**, v. 58, n. 1, p. 119-27, Feb 2010. ISSN 1574-695X (Electronic)
0928-8244 (Linking).

WEISS, C. H. Understanding the Program. **Evaluation**, p. 46-71, 1998 1998. ISSN 0-13-309725-0.

WHO. **An expanded DOTS framework for effective tuberculosis control.** ORGANISATION, W. H. Geneva: World Health Organisation 2002.

_____. **Public-Private Mix for DOTs - Global Progress.** Nova Déli: WHO, 2004. 43

_____. **The Stop TB Strategy. Building on and enhancing DOTs to meet the TB-related Millenium Development Goals.** Geneve: World Health Organization, 2006. 24

_____. Global tuberculosis control : surveillance, planning, financing. 20/01/2009 2007. ISSN 92-4-156314-1. Disponível em: < http://www.who.int/tb/publications/global_report/2007/en/ >.

_____. **Implementing the WHO Stop TB Strategy: a handbook for national tuberculosis control programmes.** Genebra: World Health Organization, 2008. ISBN 978-92-4-154667-6.

_____. **Global tuberculosis control: WHO report 2010.** Geneva: World Health Organisation 2010a.

_____. Tuberculosis - factsheet. Geneve, 2010b. Disponível em: < <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/index.html> >. Acesso em: 08/mar/2011.

_____. Trade, foreign policy, diplomacy and health: Health. Genebra, 2011a. Disponível em: < <http://www.who.int/trade/glossary/story046/en/index.html> >. Acesso em: 2011.

_____. Tuberculosis Country Profiles. ORGANIZATION, W. H., Genebra, 2011b. Disponível em: < <http://www.who.int/tb/country/data/profiles/en/index.html> >. Acesso em: 16/abr/2011.

_____. World Health Organization. Genebra, 2011c. Disponível em: < <http://www.who.int/> >. Acesso em: 2011.

WILTON, P. *et al.* Directly observed treatment for multidrug-resistant tuberculosis: an economic evaluation in the United States of America and South Africa. **Int J Tuberc Lung Dis**, v. 5, n. 12, p. 1137-42, Dec 2001. ISSN 1027-3719 (Print).

XU, Q.; JIN, S. G.; ZHANG, L. X. Cost effectiveness of DOTS and non-DOTS strategies for smear-positive pulmonary tuberculosis in Beijing. **Biomed Environ Sci**, v. 13, n. 4, p. 307-13, Dec 2000. ISSN 0895-3988 (Print).

YANG, C. J. *et al.* Routine culture for Mycobacterium tuberculosis from bronchoscopy in Taiwan. **Respirology**, v. 12, n. 3, p. 412-5, May 2007. ISSN 1323-7799 (Print). Disponível em: <
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=17539847>.

ZABIHOLLAH, M.; BROCK, E. M. Evaluation of the drug treatment regimens for pulmonary tuberculosis and their cost-effectiveness. **Expert Opin Pharmacother**, v. 1, n. 1, p. 43-8, Nov 1999. Disponível em: <
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=11249563>.

ANEXOS

I
FOLHA DE ROSTO E PARECERES DOS
COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL
DO RIO DE JANEIRO



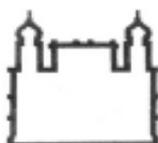
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS					FR - 94606
Projeto de Pesquisa O TRATAMENTO SUPERVISIONADO NA INFECÇÃO POR TUBERCULOSE EM PACIENTES HIV+ E EM TARV. ESTUDO DE CUSTO-EFETIVIDADE					
Área de Conhecimento 6.00 - Ciências Sociais Aplicadas - 6.03 - Economia				Grupo Grupo I	Nível
Área(s) Temática(s) Especialis Pesquisa com Cooperação Externa				Fase Não se Aplica	
Unidades avaliação econômica, custo-efetividade, HIV, tuberculose, TARV, TB, tratamento supervisionado					
Sujeitos na Pesquisa					
Nº de Sujeitos no Centro 6	Total Geral 6	Nº de Sujeitos Totais 6	Grupos Especiais		
Placebo NÃO	Medicamentos HIV/AIDS SIM	Wash-out NÃO	Sem Tratamento Específico NÃO	Banco de Materiais Biológicos NÃO	
Pesquisador Responsável					
Pesquisador Responsável Pedro Paulo Megalhães Chieppim			CPF 073.280.847-23	Identidade 065039039	
Área de Especialização SAÚDE PÚBLICA			Máior Titulação MESTRE EM CIÊNCIAS	Nacionalidade BRASILEIRA	
Endereço R. VISCONDE DE SILVA 202/705			Bairro HUMAITÁ	Cidade RIO DE JANEIRO - RJ	
Código Postal 22271-090		Telefone 21-25982656 / 21-81810182	Fax	Email chieppim@ensp.fiocruz.br	
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima.					
Data: ____/____/____			Assinatura		
Instituição Onde Será Realizado					
Nome FIOCRUZ - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP - Rio de Janeiro-RJ			CNPJ 33.781.055/0011-07	Nacionalidade Nacional	
Unidade/Órgão Departamento de Endemias Samuel Pessoa			Participação Externa SIM	Projeto Multicêntrico NÃO	
Endereço Rua Leopoldo Bulhões 1480 sala 514			Bairro Manguinhos	Cidade Rio de Janeiro - RJ	
Código Postal 21041-210		Telefone 21 25982663	Fax 21 25982663	Email cep@ensp.fiocruz.br	
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.					
Nome: _____			Assinatura		
Data: ____/____/____			Assinatura		

O Projeto deverá ser entregue no CEP em até 30 dias a partir de 21/06/2006. Não ocorrendo a entrega nesse prazo esta Folha de Rosto será INVALIDADA.

O Voltar

IMPRIMIR



Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2006.

Parecer N° 71/06
CAAE: 0067.0.031.000-06

Título do Projeto: "O tratamento supervisionado na infecção por tuberculose em pacientes HIV + e em TARV (terapia anti-retroviral combinada potente): estudo de custo-efetividade"

Classificação no Fluxograma: Grupo III

Pesquisador Responsável: Pedro Paulo Magalhães Crispim

Orientadora: Elisabeth Moreira dos Santos

Instituição onde se realizará: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - ENSP/FIOCRUZ e Unidades de Saúde do Município do Rio de Janeiro

Tipo do projeto: Projeto de pesquisa

Data de recebimento no CEP-ENSP: 22 / 05 / 2006

Data de apreciação: 07 / 06 / 2006

O projeto "O tratamento supervisionado na infecção por tuberculose em pacientes HIV + e em TARV (terapia anti-retroviral combinada potente): estudo de custo-efetividade", do pesquisador Pedro Paulo Magalhães Crispim foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública e considerado aprovado.

Parecer do CEP: Aprovado


PROF. SÉRGIO REGO
Coordenador do Comitê de
Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

N[º]



PREFEITURA

Comitê de Ética em Pesquisa

Parecer nº 78A/2006

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2006.

Sr(a) Pesquisador(a),

Informamos a V.Sa. que o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde - CEP SMS-RJ -, constituído nos Termos da Resolução CNS nº 196/96 e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao Protocolo de Pesquisa, conforme abaixo discriminado:

PROTOCOLO DE PESQUISA Nº 61/06

TÍTULO: O tratamento supervisionado na infecção por tuberculose em pacientes HIV+ e em TARV: estudo de custo efetividade.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Pedro Paulo Magalhães Chrispim.

UNIDADE ONDE SE REALIZARÁ A PESQUISA: Coordenação de Doenças Transmissíveis / Gerência DST/AIDS.

DATA DA APRECIÇÃO: 07/08/2006

PARECER: APROVADO

Ressaltamos que o pesquisador responsável por este Protocolo de Pesquisa deverá apresentar a este Comitê de Ética um relatório das atividades desenvolvidas no período de 12 meses a contar da data de sua aprovação (*item VII. 13.d., da Resolução CNS/MS Nº 196/96*).

Esclarecemos, ainda, com relação aos Protocolos, que o CEP/SMS deverá ser informado de fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo, devendo o pesquisador apresentar justificativa, caso o projeto venha a ser interrompido e/ou os resultados não sejam publicados.


Salsia Felipe de Oliveira
 Vice-Coordenadora
 Comitê de Ética em Pesquisa

II
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USUÁRIOS DAS UNIDADES DE SAÚDE

Título do Projeto: ESTUDO DE CUSTO-EFETIVIDADE DO TRATAMENTO SUPERVISIONADO E AUTO-ADMINISTRADO NA INFECÇÃO POR TUBERCULOSE EM PACIENTES HIV+

Investigadores: Pedro Paulo Magalhães Chrispim, Adriana Mendoza Ruiz, Luísa Gonçalves Dutra de Oliveira. Rua Leopoldo Bulhões, 1480; Manguinhos, Rio de Janeiro, Depto de Endemias, s. LASER-02 tel: 2598-2836.

Local da Pesquisa: Unidades de Saúde com ambulatórios que atendam pessoas com tuberculose e HIV/AIDS no município do Rio de Janeiro

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Ele pode conter palavras que você não entende. Por favor, peça ao responsável pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que você não entenda claramente.

O objetivo deste documento é dar a você as informações sobre a pesquisa e, se assinado, dará a sua permissão para participar no estudo. Você só deve participar do estudo se você quiser. Se você tiver alguma dúvida ou algo ainda não está claro, sinta-se livre para entrar em contato com Pedro Paulo M Chrispim pelo telefone 21-2598-2836 ou pelo e-mail chrispim@ensp.fiocruz.br.

PROPÓSITO DO ESTUDO

Este estudo pretende avaliar o custo e o êxito em tratar a tuberculose em pacientes HIV+, comparando o tratamento supervisionado ao tratamento auto-administrado. Iremos comparar o êxito das formas de tratamentos, considerando a cura da tuberculose como medida de conclusão dos vários esquemas de tratamento.

SELEÇÃO

A seleção das pessoas envolvidas será por livre participação, de acordo com interesse demonstrado. Serão convidados a participar todas as pessoas que direta ou indiretamente participam do programa, profissionais e usuários.

PROCEDIMENTOS

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um questionário e/ou a uma entrevista.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Não existem riscos físicos, morais ou outros danos à pessoa associados à esta pesquisa.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA:

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária. Você pode decidir não participar no estudo. Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não será punido ou perderá qualquer benefício ao qual você tem direito.

CUSTOS

Não haverá nenhum custo para você relacionado aos procedimentos previstos no estudo.

PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por sua participação neste estudo.

CONFIDENCIALIDADE E ACESSO AOS REGISTROS:

O Investigador responsável pelo estudo irá coletar informações sobre você. Em todos esses registros um código substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo, e as Autoridades de Saúde ou do Comitê de Ética podem revisar os dados fornecidos. Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, **seus dados pessoais serão mantidos sob sigilo absoluto.**

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nome: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/2007

Comissão de Ética em Pesquisa
Escola Nacional de Saúde Pública
 Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Manguinhos, Rio de Janeiro, tel:
 2598-2863

Comissão de Ética em Pesquisa
Secretaria Municipal de Saúde da Cidade do Rio de Janeiro
 Rua Afonso Cavalcanti, 455, Centro, sl 601 tel 2293-5549