



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Flaviene Alves do Prado Romani

Subsídios para um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio em um hospital público do Distrito Federal

Brasília

2021

Flaviene Alves do Prado Romani

Subsídios para um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio em um hospital público do Distrito Federal

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilâncias e Avaliação em Saúde.

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

Coorientadores: Prof. Dr. Everton Nunes da Silva e Prof. Dr. Arnaldo César Couto.

Brasília

2021

Título do trabalho em inglês: Subsidies for an evaluability study for a cost-effectiveness assessment of a hyperglycemia protocol in patients hospitalized with acute myocardial infarction in a public hospital in the Federal District.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

R758s Romani, Flaviene Alves do Prado.
Subsídios para um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio em um hospital público do Distrito Federal / Flaviene Alves do Prado Romani. -- 2021.
72 f. : il. color. ; tab.

Orientador: Elizabeth Moreira dos Santos.
Coorientadores: Everton Nunes da Silva e Arnaldo César Couto.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Brasília-DF, 2021.

1. Diabetes Mellitus. 2. Hospitalização. 3. Análise Custo-Benefício. 4. Avaliação em Saúde. 5. Custos e Análise de Custo.
I. Título.

CDD – 23.ed. – 616.462098174

Flaviene Alves do Prado Romani

Subsídios para um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio em um hospital público do Distrito Federal

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilâncias e Avaliação em Saúde.

Aprovada em: 15 de dezembro de 2021.

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Fernanda Silveira Tavares

Universidade Católica de Brasília

Prof.^a Dra. Gisela Cordeiro Pereira Cardoso

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dra. Denise Oliveira e Silva

Fundação Oswaldo Cruz – Diretoria Regional de Brasília

Prof. Dr. Arnaldo César Couto (Coorientador)

Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva (Coorientador)

Universidade de Brasília – Fundação Oswaldo Cruz

Prof.^a Dra. Elizabeth Moreira dos Santos (Orientadora)

Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Brasília

2021

Para meus meninos, com todo amor.

AGRADECIMENTOS

Para a realização e finalização deste trabalho muitas pessoas foram importantes nesta trajetória. Sem a contribuição e o apoio de cada um não seria possível a conclusão do mesmo. Mesmo não citando nominalmente, deixo minha profunda gratidão a vocês.

À alguns agradeço diretamente: ao meu grande amor, Rodrigo, que não me deixou desistir, nem por um segundo, mesmo quando foi bem difícil.

À professora Elizabeth Moreira dos Santos (Prof. Beth) que me fez acreditar que sou capaz e poderia entregar um trabalho interessante e de valor. Pelas sugestões, conselhos, empolgação e valorização do trabalho realizado. Aos professores Everton Nunes da Silva e Arnaldo César Couto por terem aceito o desafio de realizar um estudo de custo-efetividade em uma instituição pública.

Aos meus filhos, pelos vários momentos de completa falta de paciência. Em especial ao Fernando que quando soube do final do mestrado deu gritos de alegria.

Aos meus pais e irmãos que sempre me apoiaram e incentivaram para continuar estudando.

Às TopFive (Ana Rachel, Fernanda, Mariani, Patrícia) pelas ausências nos encontros deliciosos e pelo apoio das amigas queridas.

Ao Curso de Avaliação em Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz juntamente com a SES/DF pela oportunidade de ampliar meu conhecimento.

O produto desejado de um estudo de avaliabilidade é uma descrição completa do programa, as principais perguntas a serem abordadas pela avaliação, um plano de avaliação e um acordo entre as partes interessadas sobre tudo isso.” (Thurston & Potvin, 2003)

RESUMO

O diabetes é uma doença crônica que acarreta altas taxas de internação. O controle inadequado da glicemia durante o intra-hospitalar está associado a maior tempo de internação e desfechos desfavoráveis, culminando com o aumento do custo. O objetivo deste trabalho foi realizar um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados em um hospital público do Distrito Federal em situação de pandemia por COVID-19. O desenho desta avaliação seguiu o recomendado para um estudo de avaliabilidade, com a fragmentação e explanação da elaboração do modelo lógico e descritivo da intervenção, caracterização dos *stakeholders*, definição das perguntas avaliativas e elaboração do modelo da avaliação. Para a realização do estudo, foram consultados documentos institucionais, realizado revisão bibliográfica relacionado ao tema e análise de prontuários, achados de um piloto em condições reais de infra estrutura e interacionais de uma unidade hospitalar do DF. Os principais achados foram a construção do modelo lógico da intervenção, um protocolo de hiperglicemia para pacientes internados, o modelo de avaliação de um estudo de custo-efetividade desta intervenção considerando o contexto de um hospital público no DF e as lições aprendidas para o planejamento e a implementação de avaliações em situação de crise sanitária. O modelo lógico da intervenção resultou da revisão bibliográfica, principalmente o posicionamento oficial da SBD de 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” associado aos achados do estudo piloto e a validação com os *stakeholders*; o modelo de avaliação de custo-efetividade estruturado utilizando a revisão bibliográfica, o modelo lógico da intervenção e os achados do estudo piloto. A principal lição aprendida foi identificar a necessidade de aproximação, interação e ação colaborativa com os diferentes *stakeholders*, tanto na formulação das perguntas avaliativas, na modelização da intervenção quanto no processo de avaliação.

Palavras-chave: diabetes; internação; custo-efetividade; avaliação; custo.

ABSTRACT

Diabetes is a chronic disease that leads to high rates of hospitalization. Inadequate glycemia control during in-hospital care is associated with longer hospital stays and unfavorable outcomes, culminating in increased cost. The aim of this study was to carry out an evaluability study for a cost-effectiveness assessment of a hyperglycemia protocol in patients admitted to a public hospital in the Federal District in a situation of pandemic by COVID-19. The design of this assessment followed what was recommended for an availability study, with the fragmentation and explanation of the elaboration of the logical and descriptive model of the intervention, characterization of the stakeholders, definition of evaluative questions and elaboration of the evaluation model. To do the study, institutional documents were consulted, a bibliographic review related to the topic and analysis of medical records were carried out, findings of a pilot in real infrastructure and interactional conditions of a hospital unit in the Federal District. The main findings were the construction of the logical model of the intervention, a hyperglycemia protocol for hospitalized patients, the evaluation model of a cost-effectiveness study of this intervention considering the context of a public hospital in the DF and the lessons learned for planning and the implementation of assessments in situations of health crisis. The logical model of the intervention resulted from the literature review, mainly the official position of the 2015 SBD "Control of Glycemia in Hospitalized Patients" associated with the findings of the pilot study and validation with stakeholders; the structured cost-effectiveness evaluation model using the literature review, the logical intervention model and the findings of the pilot study. The main lesson learned was to identify the need for approximation, interaction and collaborative action with the different stakeholders, both in the formulation of evaluative questions, in the intervention modeling and in the evaluation process.

Keywords: diabetes; hospitalization; cost-effectiveness; evaluation; cost; availability.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Resultados das pesquisas nas diferentes bases de dados.....	23
Quadro 2 -	Descrição dos <i>stakeholders</i>	25
Quadro 3 -	Tipos de procedimentos coletados para avaliar conformidade à intervenção.....	30
Figura 1 -	Modelo lógico da intervenção.....	34
Figura 2 -	Modelo de avaliação.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da população, evolução clínica e desfecho da internação..	36
Tabela 2 -	Caracterização da população com disglucemia, evolução clínica e desfecho da internação de acordo com seguimento ao protocolo.....	37
Tabela 3 -	Manejo do controle glicêmico nos pacientes com DM prévio e diagnóstico de hiperglicemia na internação.....	39
Tabela 4 -	Descrição das glicemias por participante.....	40
Tabela 5 -	Indicadores de controle glicêmico.....	42
Tabela 6 -	Controle glicêmico por participante.....	42
Tabela 7 -	Custo das internações.....	43
Tabela 8 -	Custo das internações em relação ao seguimento à intervenção.....	43

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	<i>American Diabetes Association</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONITEC	da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
HRT	Hospital Regional de Taguatinga
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IMC	Índice de massa corporal
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
ML	Modelo Lógico
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SEI	Sistema Eletrônico de Informação
SES-DF	Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGITEL	Vigilância de Fatores de Risco e Proteção Para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico

LISTA DE SÍMBOLOS

® Registrado

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	JUSTIFICATIVA.....	18
2.1	ESTUDOS DE AVALIABILIDADE: PLANEJANDO A AVALIAÇÃO.....	19
3	OBJETIVOS	21
3.1	OBJETIVO GERAL.....	21
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
4	MATERIAIS E MÉTODOS	22
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	32
5.1	MODELO LÓGICO DA INTERVENÇÃO.....	32
5.2	ACHADOS DO ESTUDO PILOTO.....	33
5.3	MODELO DA AVALIAÇÃO.....	44
6	LIÇÕES APRENDIDAS	48
7	CONCLUSÃO	50
8	REFERÊNCIAS	51
	ANEXO A – PARECER DO CEP DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA	55
	ANEXO B – PARECER DO CEP DA FEPECS	65
	ANEXO C – TERMO DE ANUÊNCIA	72

1 INTRODUÇÃO

A pandemia pela COVID-19, emergência sanitária pela qual este projeto de mestrado transitou, impulsionou a mudança de uma proposta de estudo de custo-efetividade para uma apreciação da avaliabilidade de seu planejamento e implementação em contexto de um hospital público no Distrito Federal (DF). Desta forma, este estudo de avaliabilidade visa a construção de um modelo de avaliação de custo-efetividade assim como a modelização da intervenção estudada.

O PROBLEMA

O diabetes mellitus (DM) é uma doença que apresenta alta prevalência, com estimativa no mundo de 463 milhões de adultos acometidos de acordo com o *International Diabetes Federation* (IDF) de 2019 (IDF Diabetes Atlas, 2019), sendo que metade deles desconhece o diagnóstico. No Brasil, quase 17 milhões de indivíduos têm a doença (IDF Diabetes Atlas, 2019) e no Distrito Federal, dados do Vigitel de 2018, evidenciaram que 6,7% dos adultos com 18 anos ou mais têm diagnóstico médico de diabetes (MONTEIRO et al., 2019).

O DM é o principal fator de mortalidade em todo o mundo. Na sua publicação de 2021, a IDF estimou que quase sete milhões de adultos morrerem em decorrência do DM ou de suas complicações, correspondendo a 12,2% de mortes globais por todas as causas na faixa etária de 20 a 79 anos (IDF Diabetes Atlas 10th edition).

Estudos relatam que pessoas com DM apresentam maiores taxas de hospitalização em comparação com os que não têm a doença, além de maior duração da mesma para um mesmo problema de saúde. O estudo a seguir exemplifica que o tempo de internação para cirurgia nos pacientes com diabetes *versus* sem foi respectivamente de 18,62 dias vs. 16,31 dias ($p = 0.007$) e em decorrência a traumas 9,82 dias vs. 7,07 dias ($p < 0.001$) (PSCHERER et al., 2017).

O DM é um fator de risco independente para doenças cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral, insuficiência renal e neoplasias que requerem tratamento hospitalar. O estudo ViCen Survey (BARCELO et al., 2017a), com participação de cinco países da América, identificou que as pessoas com diabetes apresentaram sete vezes mais hospitalizações e um adicional de tempo de permanência de 1,9 dia quando comparado com pacientes sem diabetes. Moreira Jr *et al* (MOREIRA JR et al., 2013)

observaram que a taxa de permanência hospitalar para o grupo de pacientes com DM, no Brasil, foi de 14,6 dias de média.

A hiperglicemia durante a internação é frequente, podendo acometer até 38% dos pacientes internados (UMPIERREZ et al., 2002a), e muitos não recebem tratamento ou perdem a oportunidade de diagnóstico. Pode advir de diabetes prévio conhecido, diabetes desconhecido diagnosticado na internação ou hiperglicemia do estresse, que ocorre somente durante a internação (10%) (FORTI et al., 2019). Um estudo, realizado em treze cidades brasileiras, mostrou que mesmo havendo o diagnóstico de DM em 95% dos prontuários, a grande maioria dos pacientes (52%) só recebiam insulina para correção da hiperglicemia de forma pontual, também chamada de *sliding scale insulin* (SSI) (MOREIRA JR et al., 2013).

Em relação ao custo com as internações neste grupo de pacientes, um estudo brasileiro, publicado em 2018, mostrou que os gastos atribuíveis ao diabetes e suas complicações foi de 264,9 milhões de dólares internacionais (*Int\$*) e representaram 4,6% de todas as internações em 2014. Este total foi responsável por 0,45% de todas as despesas com ações e serviços públicos de saúde prestados pelo Ministério da Saúde no mesmo ano (*Int\$*58,3 bilhões) e também lista as doenças cardiovasculares relacionadas ao diabetes como pódio nos custos das internações (ROSA et al., 2018).

Outro estudo brasileiro, publicado em 2011, estimou o custo direto *per capita* para pacientes com diabetes em US\$ 1334 e indireto de US\$ 773 (BAHIA et al., 2011). Custo 19% a mais do que o estimado para pacientes sem diabetes, condizentes com o encontrado no estudo relacionado a custos diretos da América Latina e Caribe de 2015, US\$ 1227 – 1672 (BARCELO et al., 2017a).

A IDF apontou o Brasil como o terceiro país que mais despendeu recursos globais (diretos, indiretos, perda de produtividade) com pessoas com DM de 20 a 79 anos em 2019, cerca de US\$ 53 bilhões (IDF Diabetes Atlas, 2019). Também relata que os gastos com diabetes no mundo têm apresentado aumento significativo de US\$ 232 bilhões em 2007 para US\$ 760 bilhões em 2019.

O reconhecimento da relevância da hiperglicemia intra-hospitalar como um fator de mortalidade independente e do aumento dos custos e complicações para os pacientes e para a saúde pública levou as entidades nacionais e internacionais relacionadas ao diabetes a publicar diversos protocolos e guias com o intuito de auxiliar os profissionais de saúde na melhor condução destes casos. A Associação Americana de Diabetes (*American Diabetes Association* - ADA) regularmente publica os “*Standards of Medical Care in Diabetes*” e no ano de 2019 o capítulo 15 - *Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in*

Diabetes (“15. Diabetes Care in the Hospital”, 2019) foi destinado ao cuidado do diabetes no hospital.

Assim como as sociedades internacionais, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) apresenta seus guias adaptados à realidade brasileira por meio das Diretrizes da SBD. A última diretriz no biênio 2019-2020 incluiu uma parte intitulada “O paciente hospitalizado” (FORTI et al., 2019). Em 2015, publicou um posicionamento oficial mais detalhado: “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” (NETTO et al., 2015), que é a intervenção alvo da avaliação a ser fundamentada neste estudo. No âmbito distrital, não há publicações a respeito do tema, não havendo um protocolo a ser seguido recomendado pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) tampouco ele existe no Hospital Regional de Taguatinga (HRT), local da intervenção do presente estudo.

No Hospital Regional de Taguatinga, local em que foi realizado este estudo de avaliabilidade, há a Unidade de Endocrinologia que é composta por uma equipe multiprofissional de sete técnicas de enfermagem, cinco enfermeiras, uma técnica administrativa, duas nutricionistas, um médico ortopedista, três médicas endocrinopediatras e 12 médicos endocrinologistas de adultos, no qual me incluo. O serviço possui residência médica na especialidade de Endocrinologia e Metabologia desde 2006 e atualmente recebe para treinamento internos de medicina da Universidade Católica de Brasília, residentes de Clínica Médica do HRT e do Hospital Regional do Gama e os de Endocrinologia das outras residências da cidade (Hospital Universitário de Brasília e Instituto Hospital de Base de Brasília).

As atividades desenvolvidas na unidade são diversas, incluindo educativas, preventivas, atendimentos ambulatoriais e hospitalares. Dentre as atividades educativas, anualmente são ministradas aulas a respeito de urgências endocrinológicas, que incluem o manejo da hiperglicemia no intra-hospitalar, abertas a todos profissionais da instituição. A frequência de pessoas de fora da unidade é baixíssima, praticamente reduzida aos residentes da clínica médica, para os quais a atividade é obrigatória.

A rotina das atividades hospitalares inclui passagem de enfermagem com avaliação de pacientes internados e resposta de pareceres nos diferentes setores e clínicas do hospital. Houve a percepção pela equipe médica da Unidade de Endocrinologia de que os pacientes com hiperglicemia intra-hospitalar, na grande maioria, recebem como tratamento o esquema de SSI. Há evidências científicas robustas de que o esquema basal-bolus apresenta benefícios em desfechos imediatos e em longo prazo quando comparado a SSI, porém essa prática ainda

é mantida em vários hospitais do mundo, assim como constatado no local de nossa intervenção (PHILLIPS et al., 2017), (DI LUZIO et al., 2020), (CHRISTENSEN; GOTFREDSEN; NØRGAARD, 2017).

A manutenção do uso de SSI no intra-hospitalar é assunto discutido em diversos artigos e sob diferentes óticas na busca do entendimento para a continuidade da sua prática. Miller (MILLER, 2011) relata que o Canadá promoveu educação continuada por cinco anos a médicos, enfermeiros e estagiários para eliminar o uso da SSI associado a atitudes práticas com a intenção de coibir o seu uso e estimular o da insulina basal. Os resultados foram frustrantes e a SSI continuou a ser prescrita por várias razões relatadas e que se unem a dois temas principais: hábitos de prática histórica e medo de hipoglicemia.

Umpierrez *et al* (UMPIERREZ; PALACIO; SMILEY, 2007) relatam que as vantagens potenciais da SSI são conveniência, simplicidade e rapidez no início do tratamento, porém logo pondera que há vários estudos comprovando que é uma abordagem inadequada para controle da glicemia em pacientes com diabetes e que os riscos de seu uso excedem as vantagens de sua conveniência. Faz uma reflexão se este é um procedimento considerado mito médico, passado de geração a geração, fácil de lembrar ou uma insanidade, já que há mais de 50 anos vários editoriais desencorajam o seu uso.

Outro trabalho com a equipe da enfermagem descreveu as maiores barreiras enfrentadas para a introdução do esquema de insulina do tipo basal-bolus: maior confiança no esquema SSI comparado ao basal-bolus; medo de errar nas medicações; hipoglicemia; preocupações sobre os diferentes tipos de insulina e seus papéis específicos no tratamento da hiperglicemia (JONATHAN, 2017).

Em outro estudo observacional a respeito do tema foi descrito quatro situações rotineiras principais que refletem a inércia em relação a hiperglicemia intra-hospitalar: a primeira foi a omissão da hiperglicemia durante a rodada de discussão do paciente; despreparo para lidar com diabetes ou disglícemia durante as passagens de pacientes; a falta da prática de multidisciplinaridade com melhora da comunicação entre a equipe e a quarta, necessidade de responsabilização dos diferentes atores de diferentes esferas envolvidas a este evento (PICHARDO-LOWDEN; FARBANIEC; HAIDET, 2019).

Tendo em vista as evidências científicas a respeito da dificuldade de mudanças no comportamento em relação a hiperglicemia intra-hospitalar não há surpresa nas atitudes observadas no HRT pela equipe da Endocrinologia. Por exemplo, a disglícemia não é valorizada pelos médicos assistentes e não há prescrição de tratamento para a mesma, somente na forma de SSI. Profissionais que ministram a insulina, como enfermeiros e/ou técnicos de

enfermagem, tem receio das doses fixas de insulina pelas hipoglicemias, e só administram se realizado glicemia capilar anterior a aplicação. Também não são realizadas as doses fixas de insulinas se o paciente apresenta hipoglicemia no dia ou próximo ao horário de sua dose. Todos esses pontos culminam para fundamentar o pressuposto teórico de que as condutas referentes à hiperglicemia intra-hospitalar não são realizadas de acordo com o protocolo da SBD ou são parcialmente no contexto desta avaliação.

Levando em consideração que o Brasil é um país continental e de amplo cenário no que se refere a assistência hospitalar (público/privado, grande/pequeno porte, terciário/secundário, grandes capitais/cidades pequenas) ter um único protocolo para hiperglicemia intra-hospitalar que contemple essa grande variabilidade é quase utópico. Dificuldades podem ocorrer e para maior aceitação e seguimento do protocolo, alguns serviços realizam adaptações frente as suas realidades como demonstrado nos trabalhos de Feitosa (FEITOSA, 2019) e Martins et al (MARTINS et al., 2019), sempre embasados nas orientações da SBD.

2 JUSTIFICATIVA

A hiperglicemia intra-hospitalar tem sido descrita há vários anos, através de estudos científicos robustos, por ter relação com desfechos desfavoráveis como aumento da mortalidade, do tempo de internação, do número de infecções hospitalares, e outros, entre indivíduos que apresentam hiperglicemia neste ambiente associado a controle inadequado. Consequentemente, há aumento da demanda de serviços humanos e custos para a saúde pública. Seguir o protocolo da SBD para hiperglicemia intra-hospitalar visa reduzir as complicações relacionadas ao não controle glicêmico, culminando com redução dos custos.

O governo brasileiro, em 2008, preocupado com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) devido ao surgimento do grande número de tecnologias em saúde, instituiu equipes designadas para a análise das mesmas. A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS ocorreu em de 28 de abril de 2011 com a publicação da Lei nº 12.401. A finalidade foi a de assessorar o Ministério da Saúde na constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, bem como na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos. Para orientar o processo administrativo para tais ações em saúde foi publicado o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Já o Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012 criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) para atuar como Secretaria Executiva da Comissão. Esses foram os principais marcos teóricos para avaliação econômica das políticas públicas brasileiras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A avaliação econômica auxilia na tomada de decisões pelos gestores, por exemplo, de quanto e onde investir. Para maior transparência no processo decisório, e reduzir vieses e distorções, é necessários o uso explícito e sistemático dos métodos de avaliação econômica em saúde. O uso de informações sobre custos e benefícios das intervenções em saúde podem auxiliar no estabelecimento de prioridades para a alocação de recursos.

Os estudos de avaliação econômica, definidos de acordo com Silva *et al.* (SILVA *et al.*, 2014), são análises comparativas de estratégias em termos de custos e desfechos em saúde, positivas e negativas. Há quatro tipos consagrados na literatura (custo-benefício, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-minimização), sendo a forma de mensurar o desfecho em saúde a principal diferença entre eles.

No custo-benefício, os desfechos em saúde são mensurados em unidades monetárias (por exemplo, custos evitados); no custo-efetividade, em unidades clínicas (por exemplo, anos de vida ganhos); no custo-utilidade, em utilidade (por exemplo, anos de vida ajustados

por qualidade); no custo-minimização, assume-se que não há diferença em termos de desfecho em saúde entre as tecnologias comparadas. Soárez (SOAREZ et al., 2017) acrescenta que o objetivo da avaliação econômica é orientar as escolhas de investimentos de forma transparente, organizada e sistemática e não é um componente único, mas parte de um conjunto de fatores que influenciam a tomada de decisões, como político, ético e preferências sociais. Outro ponto importante é definir a perspectiva do estudo, se do paciente, sociedade, prestador de serviços ou sistema de saúde, sendo esta última a perspectiva adotada nesta avaliação (SILVA; SILVA; PEREIRA, 2016).

Desde que as recomendações para controle da hiperglicemia intra-hospitalar das sociedades ligadas ao diabetes têm sido publicadas não há na literatura estudos de avaliação econômica que sugerem que seguir tais recomendações resulte em benefícios aos pacientes e ao sistema. Em um cenário de escassez de recursos, envelhecimento da população, mudança do perfil das doenças para doenças crônicas como o diabetes é necessário avaliar se há benefício geral para adotar estes protocolos nos pacientes internados com quadro hiperglicêmico.

A avaliação inicial programada para este estudo de custo-efetividade necessitou ser modificada para uma avaliação de avaliabilidade, devido o contexto de emergência sanitária pelo qual transcorreu.

2.1 ESTUDOS DE AVALIABILIDADE: PLANEJANDO A AVALIAÇÃO

Estudos de avaliabilidade são também chamados de pré-avaliação ou avaliação exploratória (LEVITON et al., 2010). Wholey o definia como uma pré-avaliação com o objetivo de verificar se o projeto a ser avaliado estava sedimentado a ponto da avaliação trazer resultados que poderiam ser usados.

Atualmente, estudo de avaliabilidade é um estudo sistematizado que deve conter fundamentalmente quatro pontos. O primeiro é a descrição detalhada do programa, o modelo lógico (ML); o segundo é a definição das perguntas avaliativas; o terceiro é o envolvimento e pactuação de todo o processo com os interessados; e por último é a elaboração das recomendações (THURSTON, W.E.; RAMALIU, A., 2005).

Pré-avaliações permitem elaborar modelos avaliativos mais consistentes e realistas, além de facilitarem uma estimativa mais apropriada e contextualizada dos custos da avaliação a ser realizada.

Neste estudo, as etapas para um estudo de avaliabilidade foram seguidas e são explicadas ao longo dos resultados e discussão. Será apresentado o modelo lógico da intervenção, descrição da pactuação e abordagem coletiva dos *stakeholders*, o modelo de avaliação, enriquecida com a realização de um piloto em condições reais de infraestrutura, e de interações de uma unidade hospitalar do DF com o objetivo de descrever o programa a ser avaliado da forma mais completa possível e real.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Realizar um estudo de avaliabilidade para uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia para pacientes internados no Hospital Regional de Taguatinga em situação de pandemia por COVID-19, culminando com a construção de um modelo de avaliação de custo-efetividade.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Elaborar o modelo lógico da intervenção “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” SBD 2015 para o cenário do HRT em momento de contenção por agravo de saúde pública;

2. Descrever os achados do estudo piloto implementado para testar a operacionalização da avaliação de custo-efetividade a ser realizada;

3. Elaborar um modelo de avaliação de custo-efetividade para um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados a ser implementada em um hospital público do Distrito Federal.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Nesta seção, foram descritos os passos metodológicos realizados neste estudo de avaliabilidade. Embora inicialmente fosse projetada uma avaliação de custo-efetividade comparando o custo e a efetividade da conformidade total, parcial ou inexistente ao protocolo da SBD a respeito de hiperglicemia intra-hospitalar, as condições de restrição da pandemia de COVID-19 limitaram a possibilidade de sua implementação. Dessa forma, o estudo visou destacar a avaliabilidade de uma proposta de avaliação de custo-efetividade, apreciando as possibilidades para realização de estudos de avaliação econômica em situações de contenção e ou limitantes.

A partir da pergunta avaliativa que deu origem à avaliação, isto é, “Seguir as orientações do posicionamento oficial da SBD “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” de 2015, reduz os custos para a saúde pública, neste estudo de avaliabilidade buscou-se responder as seguintes questões: É possível realizar uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em um hospital público do DF em condições de crise sanitária? Que fatores devem ser considerados para a elaboração de um processo avaliativo nestas condições? Pode-se destacar alguns aspectos específicos relacionados à avaliação econômica?

Para realização do estudo, foram consultados documentos institucionais, realizado a revisão bibliográfica temática e a análise de prontuários. A análise documental reuniu documentos relacionados a intervenção: posicionamento oficial da SBD de 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado”; avaliação de custo-efetividade em diabetes e estudos de avaliabilidade. Ela foi fundamental para a elaboração do Modelo Lógico da Intervenção e caracterização do contexto institucional. Não há estudos publicados que façam uma avaliação de custo-efetividade do protocolo da SBD de 2015 para a hiperglicemia intra-hospitalar.

As bases de dados eletrônicas consultadas foram: BVS, Google Acadêmico, LILACS e PubMed. Os descritores buscados, os resultados e maiores detalhamentos estão descritos no quadro 1. Foi estipulado o ano de início para a busca de artigos de 2015, data da publicação da intervenção deste estudo. Apesar da inexistência do descritor “avaliabilidade”, ao ser colocado na busca BVS resulta em número de artigos que estão descritos no quadro 1. Ademais, foi realizada busca manual com base nas referências bibliográficas identificadas. Esta junção de documentos orientou a primeira versão do modelo lógico da intervenção. Foram de fato utilizados os artigos referenciados na bibliografia.

O detalhamento de cada uma das etapas da construção metodológica deste projeto relacionadas ao aspecto ético, descrição e desenho do estudo, local e período da coleta dos

Quadro 1 – Resultados das pesquisas nas diferentes bases de dados

Base de dados utilizada	Descritores	Filtros	Resultados	Após revisão
BVS	Hospitalization and diabetes and cost-effectiveness analysis	2015 - atual	121 artigos	46 artigos
BVS	Hospitalization and diabetes and cost-effectiveness analysis	2015 – atual Somente português	11 artigos	4 artigos
Google Acadêmica	Hospitalization and diabetes and cost-effectiveness analysis	2015 - atual	113 artigos	9 artigos
LILACS	Hospitalization and diabetes and cost	2015 - atual	14 artigos	10 artigos
PubMed	Hospitalization and diabetes and cost-effectiveness analysis	2015 - atual	174 artigos	18 artigos
PubMed	Hospitalization and diabetes and cost-effectiveness analysis	2015 - atual Somente revisão e metaanálise	160 artigos	05 artigos
BVS	Avaliabilidade	2015 - atual	37 artigos	12 artigos

Fonte: Autores, 2021

dados, delineamento da amostra utilizada, processo de coleta de dados e descrição da análise e avaliabilidade são descritas a seguir.

Esse projeto foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) e da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS). Para o consentimento do CEP da ENSP, o projeto, de número de CAAE: 36701020.9.0000.5240, foi postado na Plataforma Brasil em agosto de 2020. O parecer de aprovação foi liberado em 29/09/2020 sob o número 4.308.845 (anexo A) aproximadamente um mês após a submissão. Na mesma data, foi submetido ao CEP da FEPECS, CAAE: 36701020.9.3001.5553, que regulamenta os estudos na SES-DF e o parecer de aprovação, de número 4.630.367, liberado em abril de 2021 (anexo B), cerca de sete meses após a submissão. O projeto foi avaliado e aprovado pela direção do HRT e no anexo C consta o termo de anuência assinado.

O desenho desta avaliação seguiu o recomendado para um estudo de avaliabilidade, com a fragmentação e explanação das seguintes etapas: 1.A elaboração do modelo lógico e

descritivo da intervenção; 2.A caracterização dos *stakeholders* e a definição das perguntas avaliativas; 3. A elaboração do Modelo da Avaliação e 4. A operacionalização do estudo piloto visando analisar as etapas da implementação do processo avaliativo.

Neste projeto, para a modelização da intervenção, posicionamento oficial da SBD de 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” (NETTO et al., 2015), foi projetado um ML com base na protocolo da SBD juntamente com os artigos resultantes da revisão bibliográfica e uma roda de conversa com a equipe da Unidade de Endocrinologia do HRT. A roda de conversa foi realizada na Sala de Reuniões deste serviço, em conjunto com o encontro da Unidade, que acontece regularmente nas segundas quartas-feiras de cada mês. Foi apresentado o ML para os participantes e após aberto para discussão, não houve sugestões para modificação do mesmo naquele momento.

Após esta primeira abordagem, o modelo foi revisto e enviado, por mensagem eletrônica de aplicativo, para o grupo da Unidade, para uma segunda validação. As sugestões recebidas e incorporadas resultaram em alterações discretas no modelo inicialmente proposto. Apesar das reuniões de serviço englobarem todos os profissionais que atuam nesta Unidade, ou seja, enfermeiros, técnicos de enfermagem, pessoal administrativo, médicos endocrinologistas, vasculares, ortopedistas, médicos residentes em Clínica Médica e Endocrinologia, alunos do internato de medicina, enfermeiros residentes e nutricionistas, só participaram os endocrinologistas.

Para delimitação dos *stakeholders* foi feito o exercício de buscar os usuários potenciais envolvidos na intervenção avaliada neste projeto. A SBD é a criadora da intervenção, assim como uma entidade que aprova a implementação da mesma, juntamente com o conselho gestor em saúde, regional e hospitalar. Ambos têm interesse tanto na intervenção quanto na avaliação. A SBD tem interesse para uso acadêmico e para promoção de boas práticas clínicas.

A SES-DF tem o papel juntamente com a equipe avaliativa de definir as perguntas avaliativas, os objetivos da avaliação e planos de uso. Fornece apoio e legitimidade à intervenção e à avaliação com uma visão econômica e institucional a respeito do tema. A direção do HRT, assim como a SES-DF, tem um papel semelhante, porém com visão local.

A Unidade de Endocrinologia do HRT, os médicos assistentes, enfermeiros, técnicos de enfermagem, gerente de enfermagem nas unidades, gerente geral de enfermagem hospitalar, gerentes médicos das clínicas e geral do hospital, residentes médicos e de enfermagem, internos de medicina, graduandos dos cursos de saúde, nutricionistas, farmacêuticos, técnicos de laboratório, participam como implementadores do programa. A maioria destes

stakeholders tem visão semelhante tanto da avaliação quanto da intervenção. Os usuários diretos são os pacientes internados com disglucemia com interesse direto na oferta de serviços (Quadro 2).

Para a construção do modelo da avaliação, apresentado nos resultados, foi utilizada a análise dos dados decorrentes deste projeto em conjunto com a literatura a respeito do tema.

A elaboração do desenho da avaliação compreendeu a escolha de uma abordagem observacional, descritivo-qualitativa, retrospectiva com análise de dados originários dos prontuários dos participantes. Para a operacionalização do piloto realizado, procedeu-se à coleta de evidências, no período de abril a junho de 2021.

Quadro 2 – Descrição dos *stakeholders*

USUÁRIOS POTENCIAIS ENVOLVIDOS NA INTERVENÇÃO E NA AVALIAÇÃO			
<i>Stakeholders</i>	Posição social Identidade institucional	Visão do problema/da solução/da própria avaliação	Conflitos de interesse Questões éticas
SBD	Criadora da intervenção	Holística	Uso acadêmico Promoção de boas práticas
Conselho gestor em saúde regional	Conselho regional	Foco no contexto e em soluções customizadas Órgão que aprova Uso político	Responsabilização
Conselho gestor em saúde hospitalar	Conselho hospitalar	Decisões operacionais Uso político	Responsabilização
SES-DF	Contexto externo mais amplo onde está inserido o projeto	Apoio e legitimidade à intervenção e a avaliação. Visão institucional e econômica	Demandar atividades Evidenciar atividades inapropriadas Responsabilização
Direção do HRT	Órgão máximo dentro do hospital	Apoio e legitimidade à intervenção e a avaliação de forma local. Visão econômica	Demandar atividades Evidenciar atividades inapropriadas Responsabilização
Médicos endocrinologistas	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades educativas, cursos Evidenciar atividades inapropriadas
Médicos assistentes	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades Evidenciar atividades inapropriadas
Enfermeiros	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades Evidenciar atividades inapropriadas

USUÁRIOS POTENCIAIS ENVOLVIDOS NA INTERVENÇÃO E NA AVALIAÇÃO			
<i>Stakeholders</i>	Posição social Identidade institucional	Visão do problema/da solução/da própria avaliação	Conflitos de interesse Questões éticas
Técnicos de enfermagem	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades Evidenciar atividades inapropriadas
Gerente de enfermagem nas diferentes unidades clínicas	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades
Gerente geral de enfermagem do hospital	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades
Gerente médico nas diferentes unidades clínicas	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades
Gerente geral médico do hospital	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades
Médicos residentes	Executores do programa	Decisões operacionais	Conflito com os staffs, se atividades forem confrontadas Aumento da demanda de atividades
Enfermeiros residentes	Executores do programa	Decisões operacionais	Conflito com os staffs, se atividades forem confrontadas Aumento da demanda de atividades
Internos de medicina	Executores do programa	Decisões operacionais	Conflito com os staffs, se atividades forem confrontadas
Nutricionistas	Executores do programa	Decisões operacionais	Aumento da demanda de atividades Evidenciar atividades inapropriadas
Farmacêuticos	Executores do programa	Decisões operacionais	Vigilância em suas atividades Evidenciar atividades inapropriadas
Técnicos de laboratório	Executores do programa	Decisões operacionais	Vigilância em suas atividades Evidenciar atividades inapropriadas
Pacientes internados com disglucemia	Usuário	Interesse na oferta de serviços resolutivos	Satisfação Resolutividade Respeito à direitos e segurança do usuário

Fonte: Autores, 2021

O piloto ocorreu no Hospital Regional de Taguatinga (HRT), situado na QNC Área Especial nº 24 – Taguatinga Norte/Distrito Federal (DF), que faz parte dos hospitais da rede

pública de saúde do DF. O hospital, de nível secundário, conta com internação em UTI e em leitos de enfermaria, atendimento ambulatorial e emergencial (“Hospital Regional de Taguatinga”, [s.d.]).

No estudo, foram incluídos pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, internados no HRT, no ano de 2019, por infarto agudo do miocárdio (IAM) com os seguintes códigos da CID-10 (10ª versão da Classificação Internacional de Doença) (CID-10, 2008):

- I21 Infarto agudo do miocárdio;
- I21.0 Infarto agudo transmural da parede anterior do miocárdio;
- I21.1 Infarto agudo transmural da parede inferior do miocárdio;
- I21.2 Infarto agudo transmural do miocárdio de outras localizações;
- I21.3 Infarto agudo transmural do miocárdio, de localização não especificada;
- I21.4 Infarto agudo subendocárdico do miocárdio;
- I21.9 Infarto agudo do miocárdio não especificado;
- I22 Infarto do miocárdio recorrente;
- I22.0 Infarto do miocárdio recorrente da parede anterior;
- I22.1 Infarto do miocárdio recorrente da parede inferior;
- I22.8 Infarto do miocárdio recorrente de outras localizações;
- I22.9 Infarto do miocárdio recorrente de localização não especificada.

Ainda como critério de inclusão, foi estipulado tempo mínimo para a duração de internação de 48 horas. Tempo menor a este, mesmo retrospectivamente, inviabilizaria a coleta de dados a respeito de alterações glicêmicas. Foram excluídos pacientes cujo motivo da internação não foi IAM, mesmo tendo apresentando o quadro durante a internação.

Hospitalizações devido a doenças cardiovasculares relacionados ao diabetes foram responsáveis pela maior proporção de custos neste estudo brasileiro (ROSA et al., 2018). O IAM, doença cardiovascular com alta prevalência no DM, associado ao alto custo intra-hospitalar foi preponderante na escolha dos participantes para este projeto. Dessa forma, um número maior de pacientes com essa associação, interesse desta avaliação, pode estar presente no intra-hospitalar.

Um fator adicional é a idade de acometimento das duas doenças apresentar concordância, mais um contribuinte para aumentar o n. Além disso, há a percepção pela equipe da endocrinologia de que a cardiologia é o local onde ocorre maior seguimento do protocolo, aumentando as chances de haver seguimento em acordo em número similar ao acordo parcial ou desacordo. E por último, na análise estatística, o uso de uma doença comum que motivou a internação dos pacientes, reduz as variáveis.

Para a busca dos possíveis casos incluídos neste projeto, foi gerada uma lista de todos os pacientes internados na Unidade de Cardiologia do HRT em 2019. Essa pesquisa foi feita a partir do sistema eletrônico de prontuários usado no serviço (*Trakcare®*), com o resultado de 162 passagens de internação. Todos os prontuários foram verificados e 64 preenchem os critérios de inclusão.

A busca pelos participantes não foi feita através do código da CID-10 de IAM, pois a consulta foi gerada perfil de usuária da pesquisadora que não possui essa ferramenta. Prevendo esta possibilidade, solicitou-se à Coordenação Especial de Tecnologia de Informação em Saúde (CTINF) da SES/DF que gerasse a lista dos pacientes internados com IAM (através dos códigos da CID-10) no HRT no ano de 2019. A solicitação foi negada com a justificativa do responsável de que para o atendimento do requerido haveria necessidade de alocação de servidores para a realização de trabalhos de pesquisa, extração e consolidação de dados do Sistema de Registro Eletrônico em Saúde *TrakCare®*, em detrimento da consecução das atividades laborais de rotina e urgência, de interesse da coletividade. A resposta também incluiu que a solicitação além de onerar, ainda mais, a escassa força de trabalho disponível naquela serviço, visaria apenas o atendimento aos interesses particulares em prol da continuidade do atendimento às necessidades de interesse da coletividade.

Assim, os dados coletados tiveram origem no prontuário eletrônico dos pacientes, sistema *Trakcare®* da SES-DF, bem como das prescrições, também eletrônicas. Foi solicitado pelo CEP/FEPECS a assinatura do TCLE para os participantes, com redução no número dos pacientes incluídos na amostra. Os dados de custo foram fornecidos pelo Setor de Custos de Alta e Internação do hospital.

Os dados primários coletados foram divididos em quatro categorias. A primeira visou caracterizar a população de estudo, a segunda para descrever evolução e desfechos clínicos, a terceira para monitorar as condutas relacionadas a hiperglicemia ou diabetes durante a internação e a quarta para verificar os custos.

Para a caracterização da população estudada, os dados coletados foram sexo, categorizado em feminino ou masculino, idade do paciente no dia da internação e disglycemia, ou seja, DM prévio conhecido ou não e hiperglicemia de estresse durante a internação. Foi considerado DM prévio a descrição desta condição no prontuário da internação ou em consultas ou internações anteriores. Para diagnóstico de DM prévio desconhecido ou hiperglicemia de estresse durante a internação foi considerado a presença de pelo menos duas glicemias alteradas, sendo de jejum $\geq 140\text{mg/dL}$ ou aleatória $\geq 180\text{mg/dL}$ (NETTO et al., 2015). Como a

glicemia é considerada o sexto sinal vital em internações, deve ser feito nas primeiras 48 horas da internação.

No segundo bloco, isto é, dados referentes à evolução clínica, os eventos coletados foram: data da internação, tempo de internação em dias (número de dias entre data da internação e da alta registrados no prontuário); presença de infecção hospitalar seguindo critério CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*); ocorrência ou não de hipoglicemia incluindo sua frequência e desfecho da internação, dividido em óbito, alta para casa ou para outro serviço para realizar procedimento cirúrgico de revascularização miocárdica.

Considerou-se a presença de infecção hospitalar quando o seu diagnóstico ocorreu após 48 horas de internação ou em paciente com histórico de cuidado prévio em instituições de saúde (inclui todos os pacientes institucionalizados, por exemplo presídios, instituições de longa permanência, hemodiálise) ou se procedimento invasivo ≤ 48 horas ou internação prévia até 90 dias (GARNER et al., 1988).

Em relação aos episódios de hipoglicemia, registrou-se ocorrência ou não de hipoglicemia, o número de eventos hipoglicêmicos ocorridos plasmáticos e capilares durante a internação. Os valores considerados como hipoglicemia tanto pela SBD (FORTI et al., 2019) quanto pela ADA (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 2021) são os menores ou iguais a 70mg/dl.

A hipoglicemia pode ser primária ou secundária (PRATIWI et al., 2020). Hipoglicemia secundária é a que ocorre durante a internação, objeto da nossa avaliação, e, primária quando é causa inicial da admissão hospitalar. Pode ser espontânea ou iatrogênica, a depender dos fatores de risco apresentados pelo paciente, que incluem, estado nutricional, índice de massa corporal (IMC), uso de medicamentos hipoglicemiantes, desconexão entre o uso de insulinas e dieta, presença de doenças associadas como sepse, neoplasias, insuficiência adrenal, dentre outros.

Para os pacientes com diagnóstico prévio de DM ou para aqueles que apresentaram hiperglicemia na internação foram coletados dados para verificar a conformidade das condutas adotadas ao posicionamento da SBD 2015, “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado”. Os procedimentos recomendados, para os quais se coletou informação foram os descritos no quadro 3.

Para avaliação de seguimento ao protocolo da SBD 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado”, todos os itens foram analisados, exceto a dosagem de glicemia plasmática ou capilar nas primeiras 48 horas da internação. Foram considerados obrigatórios os itens de reconhecimento do DM prévio ou da alteração da glicemia durante a internação

Quadro 3- Tipos de procedimentos coletados para avaliar conformidade à intervenção

Procedimentos diagnósticos	Procedimentos diagnósticos complementares	Procedimentos terapêuticos dietéticos	Procedimentos terapêuticos medicamentoso	Procedimentos evolutivos
Dosagem de glicemia plasmática ou capilar nas primeiras 48 horas da internação	Prescrição do perfil glicêmico	Prescrição da dieta para diabetes	Prescrição de insulina basal em dose fixa para pacientes com glicemias mantidas acima de 180mg/dL. Deve ter início até 24 horas após o reconhecimento da alteração, realizado por pelo menos 70% do período total da internação	Reavaliações periódicas do perfil glicêmico para adequação das insulinas
Reconhecimento de glicemia alterada (Jejum \geq 140mg/dL ou aleatória \geq 180 mg/dL) até 72 horas após internação, e/ou descrição de DM prévio até 48 horas da internação	Realização do perfil glicêmico		Realização de insulina basal em dose fixa, Deve ter início até 24 horas após o reconhecimento da alteração, realizado por pelo menos 70% do período total da internação	Descrição nos prontuários das metas glicêmicas
	Hemoglobina glicada para os com DM prévio, se não houver recente (até 03 meses antes)			

Fonte: Autores, 2021

e do tratamento com insulina basal em doses fixas.

O critério de classificação de conformidade ao protocolo compreendeu: 1)(as condutas adotadas contabilizando mais de 75%, isto é, mais de nove itens em conformidade, foi considerado em acordo com o protocolo da SBD; 2.. Conduas adotadas entre 50 - 75%, isto é, com seis a oito itens, foi considerado seguimento parcial; 3.: Menores que 50%, isto é, menos de cinco itens, considerado em desacordo com o protocolo. Destaca-se que cada ação deve ocorrer em pelo menos 70% do tempo da internação.

O quarto bloco de dados coletados foi referente ao custo total da internação. O custo obtido foi da internação total, expresso em reais e foi informado pelo Setor de Custos de Alta e Internação do hospital. Os custos refletem o valor reembolsado pelo Ministério da Saúde ao hospital, baseado nos procedimentos realizados e em conformidade com os valores estabelecidos na tabela do SUS (SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS).

Não foi realizado custeio fragmentado em relação a tratamento clínico, hemodinâmico ou cirúrgico que o paciente foi submetido, tampouco o micro custeio com insulina, fitas de glicosímetro e visitas de algum profissional de saúde ao leito para avaliar hipoglicemia ou hiperglicemia.

Para explanação do projeto e obtenção dos dados de custo das internações, foram realizadas duas visitas presenciais ao Setor de Custos de Alta e Internação do HRT, porém não encontrado a responsável. Servidores do local orientaram os pesquisadores a realizar contato telefônico com a mesma, com sucesso. Neste contato, foi explicado o projeto e solicitado a lista de custo das internações selecionadas. A mesma demandou formalizar o pedido através do sistema de comunicação interna (SEI) e por via eletrônica (e-mail). Após dois dias, houve retorno do documento com os dados solicitados. Por mais duas vezes, os pesquisadores solicitaram esclarecimentos a respeito da planilha de valores para o Setor de Custos de Alta e Internação, sendo respondidos prontamente pela responsável por via eletrônica.

Para a análise dos dados do piloto foram usadas a descrição e comparações entre as diferenças de proporções nas frequências de variáveis categóricas, utilizando o Teste do Qui-quadrado ou Teste Exato de Fisher (se aplicável). Para variáveis contínuas, foram realizadas medidas de tendência central e medidas de dispersão, sendo utilizado o teste não-paramétrico Kruskal-Wallis para avaliar diferenças estatísticas entre as medianas. Em todas as análises dos dados, foram atribuídas significância estatística aos valores de $p < 0,05$, sendo realizadas por meio do software estatístico SPSS 21.0 (Statistical Package for Science – Chicago, IL, 2008).

Também foram incluíram observações descritas nos prontuários dos pacientes feitas pelos diferentes profissionais de saúde que os avaliaram na internação. Os dados qualitativos e quantitativos coletados nas diferentes fontes foram contrastados com o modelo ideal de custo-efetividade, sendo identificados fatores facilitadores e barreiras à sua execução no contexto específico.

Os itens apresentados nos resultados e discussão são referentes a 39 internações de 38 pacientes. Um participante internou duas vezes no ano de 2019, por IAM, contabilizado portando dois eventos diferentes. De um total de 40 participantes que consentiram, um foi excluído por ter sido internado na Cardiologia após internação na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) em outro serviço. O segundo participante por ter sido transferido para outro hospital da SES/DF e o custo total contabilizado naquela unidade.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

As entregas deste estudo de avaliabilidade são o modelo lógico da intervenção, os achados do estudo piloto, o modelo teórico de avaliação de custo-efetividade e a revisita do modelo de custo-efetividade no contexto deste hospital público do DF e em situação de pandemia por COVID-19. Os resultados compõem a síntese da avaliabilidade de um estudo avaliativo de custo-efetividade contextualizado.

5.1 MODELO LÓGICO DA INTERVENÇÃO

Para a realização do modelo lógico da intervenção, foi utilizado a revisão bibliográfica, principalmente o posicionamento oficial da SBD de 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” (NETTO et al., 2015) associado aos achados do estudo piloto e a validação com os *stakeholders* (Figura 1).

O modelo é dividido em recursos, atividades, produtos, resultados e impacto. Os recursos se subdividem em físico: o espaço que a intervenção ocorre; insumos: prontuário, insulina, fitas de glicosímetro; humanos: profissionais que atuam na intervenção e tecnológicos: exames de laboratório e informação em saúde.

As atividades são subdivididas em componentes técnicos como diagnóstico inicial e complementar, tratamento, evolutivo e educacional. No componente diagnóstico inicial, há a subdivisão em diagnóstico prévio de DM e glicemia alterada na internação, que pode corresponder a DM prévio desconhecido com diagnóstico na internação ou hiperglicemia do estresse. Ambos devem ser reconhecidos e registrados de forma apropriada no prontuário médico.

O diagnóstico de disglycemia deve ser buscado em todas as admissões com a dosagem de uma glicemia plasmática, pelos seguintes motivos: 15% a 35% dos internados têm DM; 50% dos pacientes com diabetes desconhecem o diagnóstico; 10% dos não diabéticos apresentam hiperglicemia; o DM e a hiperglicemia influenciam o prognóstico; a dosagem de glicemia é simples, rápida e barata; o uso de insulina melhora os desfechos.

Para complementar o diagnóstico, uma hemoglobina glicada deve ser realizada para todos os pacientes diagnosticados com hiperglicemia intra-hospitalar ou com diabetes prévio, exceto quando há um resultado de pelo menos 30 dias antes da internação. Além dessa atividade complementar diagnóstica, é necessário realizar perfil glicêmico, com glicemias capilares para reconhecer tanto hiper quanto hipoglicemias (≤ 70 mg/dL).

No terceiro componente de atividades, o componente técnico tratamento, os pacientes que se mantiverem com glicemias acima das metas estabelecidas, ≥ 180 mg/dL, deve ser insulinizados. O alvo ideal da glicemia é entre 140 e 180 mg/dL. A hipoglicemia também deve ser tratada de forma adequada. Há aumento na morbimortalidade quando ocorre hipoglicemia tanto em pacientes com diabéticos quanto sem. Esse aumento na morbimortalidade é independentemente do nível de gravidade da hipoglicemia. Além disso, a ocorrência de hipoglicemia retarda o início do tratamento da hiperglicemia.

O componente evolutivo se presta a reavaliações periódicas do perfil glicêmico para ajustes das doses de insulina e prevenção de hipoglicemias. Prevê e adequa a prescrição de insulinas quando o paciente necessita ficar em jejum, faz uso de medicações hiperglicemiantes ou está com hiporexia. Por fim, o componente educativo visa manter reuniões, discussões, treinamento e aulas a respeito do assunto.

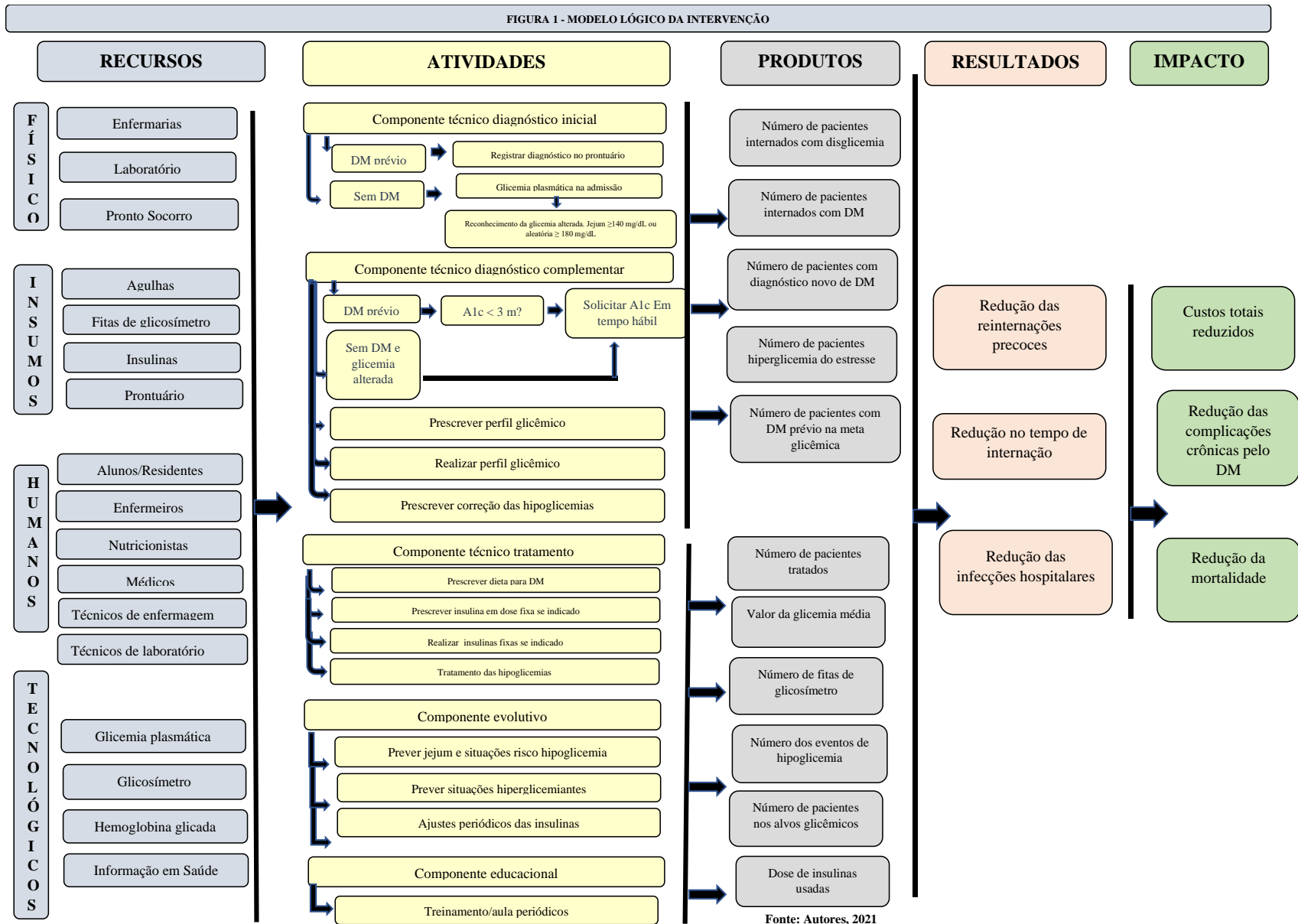
Ao desenvolver essas atividades os produtos relacionados aos componentes técnicos diagnósticos inicial e complementar são o número de pacientes internados com disglycemia, a discriminação entre pacientes com DM prévio, DM prévio com diagnóstico na internação e hiperglicemia de estresse da internação. Adicionalmente, será possível avaliar se o tratamento realizado de forma ambulatorial está adequado e quais regiões necessitam de matriciamento específico, naqueles em que os pacientes provenientes estiverem mais descompensados.

Outros produtos esperados são o número de pacientes tratados, o valor médio das glicemias e os valores nos alvos para os pacientes internados. Também é possível verificar o número de eventos de hipoglicemia, dose de insulina e fitas de glicosímetro utilizadas por paciente.

Como resultados para estas atividades, espera-se redução no tempo das internações, da taxa de infecção hospitalar e das reinternações precoces. O impacto a ser alcançado é a redução da mortalidade dos pacientes com disglycemia, das complicações nos pacientes com DM e redução dos custos totais.

5.2 ACHADOS DO ESTUDO PILOTO

Os achados apresentados nesta seção se referem a descrição do estudo piloto detalhada na metodologia. Em relação à caracterização da população estudada, sexo, presença de disglycemia e idade foram as características estudadas. Mais de três quartos (29/39) dos pacientes eram do sexo masculino. Duas pacientes eram do sexo feminino no grupo de 17



que apresentaram hiperglicemia na internação como demonstrado na tabela 1. A distribuição do sexo em relação ao seguimento do protocolo da SBD, nossa intervenção, não apresentou diferença significativa (tabela 2).

Dezessete participantes apresentaram disglucemia na internação, equivalente a 43,58% dos 39 pacientes internados. Treze (33,33%) com DM prévio e quatro (10,25%) com hiperglicemia diagnosticada durante a internação. Não foi possível, nestes casos, diferenciar entre DM desconhecido diagnosticado na internação e hiperglicemia de estresse da internação. Essa diferença na prática clínica pode ser feita com a coleta da hemoglobina glicada de forma precoce. Quando alterada, reflete alteração glicêmica prévia a internação, portanto, DM prévio. No nosso projeto dois pacientes tiveram a hemoglobina glicada coletada na internação, porém de forma tardia, não sendo possível essa discriminação.

Com o objetivo de determinar a prevalência de diabetes e hiperglicemia em pacientes hospitalizados, o clássico estudo de Umpierrez de (UMPIERREZ et al., 2002b) encontrou a prevalência de 26% de diabetes prévio e 12% de hiperglicemia diagnosticada na internação, total de 38%, semelhante ao deste estudo. Neste estudo americano, os valores diagnósticos de hiperglicemia foram ≥ 126 mg/dl para glicemia de jejum ou ≥ 200 mg/dl para glicemia ao acaso, em pelo menos duas medidas.

Entretanto no nosso estudo, foram utilizados os valores diagnósticos para glicemia de jejum ≥ 140 mg/dL ou ≥ 180 mg/dL ao acaso. As razões para esta escolha foram as mudanças ocorridas nesses valores após o conhecimento de que durante a internação pode ocorrer elevação da glicemia de forma transitória. Os valores utilizados neste estudo são aqueles endossados pelas diferentes sociedades relacionadas ao tema (“15. Diabetes Care in the Hospital”, 2019) (NETTO et al., 2015).

Além disso, o estudo americano citado avaliou 1.886 participantes internados de forma consecutiva por diferentes doenças, tanto em unidade clínica quanto cirúrgica. No nosso projeto piloto, o uso de uma doença comum, o IAM, foi intencional para reduzir as variáveis na análise estatística de custos. De forma também intencional foi escolhida a doença cardíaca isquêmica para aumentar o número de participantes com as duas alterações associadas, agravos que simultaneamente acometem uma faixa etária mais tardia e pelo elevado risco de IAM naqueles com DM (THE TASK FORCE ON DIABETES, PRE-DIABETES, AND CARDIOVASCULAR DISEASES OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC) AND DEVELOPED IN COLLABORATION WITH THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF DIABETES (EASD), 2014). Apesar desta adaptação a mediana de idade foi semelhante em nossas observações e do estudo de Umpierrez.

Tabela 1 – Caracterização da população, evolução clínica e desfecho da internação

	Com disglucemia n (%)	Sem disglucemia n (%)	p valor
Sexo			
Masculino (n=29)	15 (88,2)	14 (66,7)	0,14
Feminino (n=9)	2 (11,8)	7 (31,8)	
Infecção Hospitalar			
Sim (n=6)	3 (17,6)	3 (14,3)	0,56
Não (n=32)	14 (82,4)	18 (85,7)	
Desfecho da internação			
Alta para casa (n=28)	10 (58,8)	18 (85,7)	0,12
Alta para cirurgia (n=6)	4 (23,5)	2 (9,5)	
Óbito (n=4)	3 (17,6)	1 (4,8)	
	Mediana (Q1 – Q3)	Mediana (Q1 – Q3)	
Idade (em anos)	59,0 (53,0 – 66,0)	60,0 (54,0 – 65,5)	0,95
Tempo de internação (em dias)	34,0 (23,5 – 68,0)	21,0 (10,0 – 39,5)	0,05

Fonte: Autores, 2021

A mediana da idade de todos os participantes deste projeto foi de 59 anos, com idade mínima de 48 e máxima de 94 anos. Não houve diferença na mediana de idade entre os participantes com e sem disglucemia, nem tampouco com a mediana de todos os participantes e nos subgrupos em relação ao seguimento da intervenção (tabela 1 e 2). Em um estudo brasileiro (COSTA et al., 2016), com avaliação dos custos das internações por cardiopatia isquêmica em pacientes com e sem diabetes, no Sistema Único de Saúde (SUS), a mediana de idade foi de 63 anos para os com diabetes e 60 para os sem, sem significância estatística. Nesse estudo, a prevalência encontrada de diabetes foi de 45,4%, mais próxima do nosso projeto do que o do estudo de Umpierrez.

Neste segundo tópico, ou seja evolução clínica e desfecho da internação, os itens descritos são o tempo de internação, a presença de infecção hospitalar, de hipoglicemia e o desfecho final da internação. A mediana do tempo de internação foi de 27 dias, com extremos de 5 e 352 dias. Para os pacientes sem disglucemia foi de 21 dias e naqueles com disglucemia, de 34 dias, com significância estatística (tabela 1). O tempo de internação de acordo com o seguimento ao protocolo está descrito na tabela 2 e não houve diferença significativa. Esse fato pode ser devido ao número reduzido de participantes e por um ter ocorrido uma internação longa e discrepante com as demais.

Tabela 2 – Caracterização da população com disglícemia, evolução clínica e desfecho da internação de acordo com seguimento ao protocolo

	Sem Seguimento n=9 (%)	Seguimento parcial n=4 (%)	Seguimento total n=4 (%)	p valor
Sexo				
Masculino (n=15)	8 (88,9)	3 (75,0)	4 (100,0)	0,54
Feminino (n=2)	1 (11,1)	1 (25,0)	0 (0,0)	
Infecção Hospitalar				
Não (n=14)	8 (88,9)	4 (100,0)	2 (50,0)	0,13
Sim (n=3)	1 (11,1)	0 (0,0)	2 (50,0)	
Desfecho da internação				
Alta para casa (n=10)	6 (66,7)	2 (50,0)	2 (50,0)	0,92
Alta para cirurgia (n=3)	1 (11,1)	1 (25,0)	1 (25,0)	
Óbito (n=4)	2 (22,2)	1 (25,0)	1 (25,0)	
	Mediana (Q1 – Q3)	Mediana (Q1 – Q3)	Mediana (Q1 – Q3)	
Idade (em anos)	57 (53 – 60)	69 (51 – 90)	60 (52 – 66)	0,64
Tempo de internação (em dias)	34 (21 – 47)	26 (15 – 74)	100 (35 – 298)	0,25

Fonte: Autores, 2021

A literatura mostra que o tempo de internação nos pacientes com disglícemia é maior do que naqueles sem. O estudo de Umpierrez (UMPIERREZ et al., 2002c) evidenciou, de forma significativa, que pacientes com diagnóstico de hiperglicemia na internação tiveram maiores taxas de mortalidade (16; 3 e 1,7%) e tempo de internação em dias (9 ± 0.7 , 5.5 ± 0.2 e 4.5 ± 0.1) comparados com os pacientes com diabetes prévio e naqueles com normoglicemia.

Adicionalmente o ViCen Survey (BARCELO et al., 2017b), PSCHERER et al. (PSCHERER et al., 2017) e Moreira Jr *et al* (MOREIRA JR et al., 2013) mostraram que pacientes com diabetes têm mais episódios de hospitalização e maior tempo de permanência hospitalar quando comparado com aqueles que não têm a doença.

Em nosso estudo piloto, infecção hospitalar ocorreu em seis participantes, três com e três sem disglícemia. Há várias publicações mostrando que o controle inadequado da glicemia aumenta o risco de infecções como no trabalho australiano de Kyl *et al* (KYI et al., 2019) e no inglês (CRITCHLEY et al., 2018). Em uma metanálise, realizada por Rodrigues-Acelas (RODRÍGUEZ-ACELAS et al., 2017) de 2017, observou-se que o risco relativo de apresentar infecção hospitalar quando o paciente tem DM foi de 1,76 comparado a não ter DM.

O controle inadequado da glicemia durante a internação tem relação direta com maior tempo de internação, assim como aumento da taxa de infecção hospitalar. Infecções hospitalares necessitam do uso de antibióticos de largo espectro, quase sempre de maior custo. Essa sequência de eventos culmina com maior custo neste grupo de pacientes.

Outro evento clínico analisado foi a presença de hipoglicemia. Os efeitos deletérios da hipoglicemia foram estudados neste artigo de Borzì (BORZÌ et al., 2016) que evidenciou aumento da mortalidade e do tempo de internação nos pacientes com DM e hipoglicemia comparados com aqueles com DM sem hipoglicemia (8.8% vs 4.8% $p < 0,01$). No nosso projeto, oito pacientes (20,51%) apresentaram hipoglicemia, dentre esses, dois que não tinham diabetes prévio tampouco hiperglicemia na internação.

A presença de hipoglicemia está associada ao aumento da mobilização de recursos humanos necessários para o tratamento imediato da mesma. O tempo de internação aumenta quando hipoglicemias estão presentes com as consequências previsíveis para a mobilização de recursos humanos e materiais. Ambos resultam em aumento do custo da internação.

O desfecho da internação foi óbito, alta para casa ou para cirurgia cardíaca em outro serviço. Quatro pacientes foram a óbito na internação (10,3%), seis (15,4%) foram transferidos para outro hospital para a realização de revascularização miocárdica e o restante, 29 (74,4%) tiveram alta para casa, com uma parcela significativa para aguardar o procedimento cirúrgico de forma ambulatorial. A descrição do desfecho da internação de acordo com a presença ou não de disglucemia está descrito na tabela 1 e o detalhado em relação ao seguimento a intervenção na tabela 2, ambos sem significância estatística.

No terceiro bloco, descrevemos as condutas em relação à intervenção avaliada neste estudo de avaliabilidade. A intervenção foi o Posicionamento da SBD 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado”, descrita em detalhes no item 1 dos resultados. A conduta frente a intervenção foi classificada nos seguintes grupos: seguimento total, parcial ou não seguimento, de acordo com os critérios descritos em Materiais e Métodos. Dos 17 participantes que apresentaram disglucemia, quatro tiveram seguimento total, quatro parcial e nove em desacordo ao protocolo (tabela 2).

O seguimento dos quatro pacientes que tiveram a hiperglicemia diagnosticada durante a internação foi em completo desacordo ao protocolo. Apesar de 94,87% (37) de todos os pacientes avaliados neste projeto terem uma glicemia plasmática ou capilar até 48 horas após a internação, há a hipótese de falha na valoração desta alteração. Outra hipótese é de que os profissionais médicos consideram a hiperglicemia diagnosticada na internação não seja tão deletéria quanto a presença de diabetes prévio.

O estudo de Mendez (MENDEZ et al., 2013) comparou o tempo de permanência hospitalar e mortalidade nos pacientes com hiperglicemias divididos em duas categorias: glicemia entre 90 – 180mg/dL e ≥ 180 mg/dL. Os dois desfechos avaliados foram maiores no grupo com glicemias maiores, com significância estatística. É provável que neste piloto não tenhamos encontrado significância estatística no tempo de hospitalização e na mortalidade pelo número reduzido dos participantes. Outro viés pode ser a ausência de procedimento cirúrgico de revascularização no serviço estudado o que altera o tempo de internação e o desfecho de mortalidade.

As atividades avaliadas do protocolo foram descritas no tabela 3 e separadas de acordo com a presença de DM prévio ou hiperglicemia diagnosticada durante a internação. Em 11 (84,61%) de 13 pacientes com DM prévio foi descrito a condição de diabetes até 48h após a internação. Nos pacientes com diagnóstico de hiperglicemia durante a internação essa proporção foi de 50%, dois em quatro participantes. Esses resultados evidenciam atitude proativa da equipe frente a descrição de diabetes prévio, o que parece não ocorrer para aqueles com diagnóstico da hiperglicemia durante a internação. Reforçando o paradigma de que a hiperglicemia que ocorre na internação não é tão prejudicial quanto o DM prévio.

Tabela 3– Manejo do controle glicêmico nos pacientes com DM prévio e diagnóstico de hiperglicemia na internação

Ações para o manejo do controle glicêmico	DM prévio n = 13	Hiperglicemia na internação n = 4	Total
Realização da glicemia nas primeiras 48h	12	4	16
Reconhecimento de glicemia alterada ou descrição de DM prévio	11	2	13
Prescrição do perfil glicêmico	9	2	11
Realização do perfil glicêmico	9	2	11
Prescrição de dieta para diabetes	11	3	14
Prescrição de insulina basal em dose fixa	5*	0**	5
Realização de insulina basal em dose fixa	5	0	5
Prescrição da correção da hipoglicemia	11	2	13
A1c recente ou ao diagnóstico	3	2	5
Reavaliações periódicas do perfil glicêmico	7	2	9
Descrição no prontuário das metas glicêmicas	0	0	0
Mudança das doses de insulina basal fixa de acordo com jejum e/ou medicamentos hiperglicemiantes	4***	0**	4

* Um paciente foi mantido com suas medicações orais que fazia uso e dois com glicemias normais

** 02 com glicemias dentro dos valores normais, não foi necessário uso de insulina

*** Dois não usavam insulina e um manteve medicação

Fonte: Autores, 2021

Apesar do reconhecimento da disglucemia em 13 participantes, em dois não foi prescrito nem realizado glicemias capilares em pelo menos 70% do tempo da internação. A realização do perfil glicêmico permite observar se o paciente tem mantido valores adequados de glicemia durante a internação. Quando as glicemias se mantêm acima de 180 mg/dL, no intra-hospitalar, o tratamento indicado é a insulinização basal ou basal/bolus, de acordo com os protocolos das sociedades relacionadas ao tema e de acordo com nossa intervenção.

Em relação a prescrição da insulina basal, nenhum dos pacientes com hiperglicemia diagnosticada durante a internação e com indicação, no nosso estudo piloto, teve prescrição. Esse fato foi relatado no estudo de Janja (JANJA et al., 2021). De acordo com o autor, a minoria (12%) dos pacientes com diagnóstico de disglucemia na internação teve prescrição adequada para o quadro clínico. Este estudo apresenta semelhança com este piloto. É brasi-

Tabela 4 – Descrição das glicemias por participante

Pacientes	Total de glicemias realizadas na internação	Tempo de internação em dias	Média de glicemias/dia	Conduta a intervenção
1 DM prévio	39	42	0,92	Não
2 DM prévio	399	137	2,91	Sim
3 DM prévio	14	11	1,27	Parcial
4 DM prévio	30	89	0,33	Parcial
5 DM prévio	57	27	2,11	Não
6 DM prévio	78	26	3	Sim
7 DM prévio	45	29	1,55	Parcial
8 DM prévio	67	22	3,04	Não
9 DM prévio	1265	351	3,6	Sim
10 DM prévio	69	22	3,13	Parcial
11 DM prévio	219	64	3,42	Sim
12 DM prévio	110	48	2,29	Não
13 DM prévio	104	42	2,47	Não
14 Hiperglicemia diagnosticada na internação	98	34	2,88	Não
15 Hiperglicemia diagnosticada na internação	203	72	2,81	Não
16 Hiperglicemia diagnosticada na internação	3	4	0,75	Não
17 Hiperglicemia diagnosticada na internação	6	17	0,35	Não

Fonte: Autores, 2021

leiro, foi desenvolvido em hospitais terciários de um estado, com um número maior de participantes, isto é, 136. No piloto descrito, no grupo de DM prévio, a prescrição da insulina basal, quando indicada, foi feita em torno de 60%, valor ainda considerado baixo, para os padrões de boas práticas.

Reavaliações periódicas do perfil da glicemia para ajustes das doses de insulinas, descrição das metas de glicemias e mudança das doses de insulina basal de acordo com jejum e/ou medicamentos hiperglicemiantes foram ações realizadas de forma pontual ou não documentadas adequadamente no prontuário médico. Durante a coleta de dados, foi observado que no decorrer das internações mais longas há tendência de se realizar mais ações do protocolo. Também foi verificado nessas internações a ação conjunta da equipe da endocrinologia em forma de parecer, que conduz para ações em conformidade ao recomendado para a intervenção.

Em quase 65 % dos pacientes (11) foi prescrito *sliding scale insulin* (SSI - insulina de resgate). Em uma recente revisão da Cochrane (COLUNGA-LOZANO et al., 2014), a respeito de *sliding scale insulin* em pacientes com DM internados e não graves, mostrou que quando comparado ao esquema basal/bolus, apresenta pior controle glicêmico, porém com redução dos eventos de hipoglicemia grave. A cultura da insulina de resgate é questionada há longo tempo e desencorajada por não impedir a elevação da glicemia e conseqüentemente seus efeitos deletérios. Atualmente há evidências de que alguns grupos de pacientes, aqueles com hiperglicemias leves, podem se beneficiar de medicamentos orais e reduzir o risco de hipoglicemia, mas não de SSI.

A glicemia capilar foi realizada em 11 participantes em pelo menos 70% do tempo da internação. Na tabela 4 está descrito o total de glicemias realizadas por tempo de internação discriminada para cada paciente.

A respeito de hiperglicemia no intra-hospitalar, Dhatariya e colegas (DHATARIYA; CORSINO; UMPIERREZ, 2000) apresentam uma tabela com as recomendações das diferentes sociedades para os valores alvo de glicemias no intra-hospitalar para pacientes não críticos. Esses valores são discordantes, porém giram em torno da média das glicemias dividido em três grupos: hipoglicemia, menor e igual a 70 mg/dL, no alvo de 70 – 180 mg/dL e acima do alvo ≥ 180 mg/dL.

Para os pacientes ambulatoriais e em uso de monitorização glicêmica contínua, há recomendação formal das metas para se considerar bom controle glicêmico através do consenso internacional de tempo no alvo (tabela 5) (DANNE et al., 2017). Para os pacientes internados e com realização de monitorização glicêmica capilar não há tal recomendação.

Em nosso projeto, extrapolando a recomendação do consenso internacional de tempo no alvo para nossos participantes, descrevemos o controle glicêmico de cada paciente. Foi adotado o critério de pacientes fragilizados e com maior risco de hipoglicemia (tabela 6).

Tabela 5 - Indicadores de controle glicêmico

Valores das glicemias	Pacientes fragilizados e com risco maior de hipoglicemia
< 54 mg/dL	-
< 70 mg/dL	< 1% do tempo
Entre 70-180mg/dL	> 50% do tempo
> 180 mg/dL	-
> 250 mg/dL	< 10% do tempo

Fonte: Adaptado de *International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring*

Tabela 6 – Controle glicêmico por participante

Pacientes	Glicemias \leq 70 mg/dL (%)	Glicemias 70 – 180mg/dL (%)	Glicemias \geq 250mg/dL (%)	Controle glicêmico
1 DM prévio	0	82	0	Sim
2 DM prévio	7	85,8	1,2	Não
3 DM prévio	0	71,43	0	Sim
4 DM prévio	0	50	20	Não
5 DM prévio	0	42,10	15,78	Não
6 DM prévio	0	70,52	16,66	Não
7 DM prévio	0	100	0	Sim
8 DM prévio	0	59,7	17,91	Não
9 DM prévio	0,39	53,68	14,07	Não
10 DM prévio	0	18,84	37,68	Não
11 DM prévio	3,65	36,98	33,78	Não
12 DM prévio	0,90	56,37	10	Não
13 DM prévio	4,80	63,46	9,61	Sim
14 Hiperglicemia diagnosticada na internação	0	63,27	18,36	Não
15 Hiperglicemia diagnosticada na internação	0,98	94,59	0,98	Sim
16 Hiperglicemia diagnosticada na internação	0	33,33	0	Não
17 Hiperglicemia diagnosticada na internação	0	66,66	16,66	Não

Fonte: Autores, 2021

Somente cinco pacientes apresentaram controle glicêmico adequado adotando os critérios extrapolados do consenso de monitorização contínua. Um dado limitante desta observação é de que alguns pacientes tiveram um valor baixo de glicemias/dia. Não é possível inferir se os pacientes que foram seguidos de acordo com a intervenção apresentaram melhor controle glicêmico por esta análise.

As observações das condutas relacionadas as ações preconizadas na intervenção evidenciam falta de rotina, ausência de reavaliações, de respostas e de condutas apropriadas as ações feitas anteriormente. Pode-se supor que culminam com aumento do consumo de recursos sem melhora dos desfechos.

Em relação aos custos, a mediana do custo das internações para todos os pacientes deste projeto foi de R\$ 1.818,73, com custo máximo de R\$ 13.527,89 e mínimo de R\$ 404,83. Pacientes com disglucemia tiveram um custo mais elevado do que os sem (tabela 7), porém sem significância estatística.

Tabela 7. Custo das internações

Custo (em reais)	Todos os pacientes	Com disglucemia	Sem disglucemia	p valor
Mediana	1.818,73	2.015,01	1.716,73	0,38*
(Q1 – Q3)	1.176,24 – 2.865,53	1.589,94 – 3.225,89	1047,20 – 2789,39	-

* Comparação com e sem disglucemia
Fonte: Autores, 2021

A mediana dos custos nos grupos em seguimento total, parcial e não seguimento a intervenção não apresentou significância estatística e está descrito na tabela 8. Neste projeto de avaliabilidade, não realizamos custeio separado de órteses (*stents*), medicações usadas e procedimento cirúrgico, como no estudo de (COSTA et al., 2016). Neste estudo citado, não foi evidenciado diferença estatisticamente significativa em relação aos custos no grupo com e sem DM, mesmo com essa discriminação.

Tabela 8. Custo das internações em relação ao seguimento à intervenção

Custo (em reais)	Sem seguimento	Seguimento parcial	Seguimento total	p valor
Mediana	1888,79	1834,88	3051,11	0,27
(Q1 – Q3)	(1269,40 – 2625,83)	(688,79 – 3715,41)	(1746,18 – 11.154,71)	

Fonte: Autores, 2021

De forma nacional (BAHIA et al., 2011) e internacional (BARCELO et al., 2017b) (IDF Diabetes Atlas, 2019), estudos evidenciam maior custo seja direto, indireto, perda de

produtividade em pacientes com DM comparados com aqueles que não têm a doença. Neste estudo piloto, não encontramos significância estatística neste ponto provavelmente pelo baixo número de participantes e baixa adesão ao protocolo. Uma alternativa seria aumento da amostra com ampliação do tempo ou a realização de um estudo multicêntrico com hospitais de perfil semelhante.

5.3. MODELO DA AVALIAÇÃO

O modelo da avaliação foi estruturado utilizando a revisão bibliográfica, o modelo lógico da intervenção e os achados do estudo piloto. A esquematização do modelo da avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia intra-hospitalar está demonstrada na figura 2.

O modelo da avaliação encontrou fatores facilitadores e as barreiras durante a execução deste projeto. Como facilitador identifica-se o fato de o prontuário ser eletrônico, com facilidade de acesso ao mesmo. Porém, foi observado falta de dados como ausência de número de telefone ou endereço eletrônico, ou com números errados ou desligados. Isto dificultou o contato com o participante e o processo de consentimento do TCLE, com consequente redução do número de participantes.

O contato eletrônico com os participantes também foi um ponto limitante, já que alguns apresentaram dificuldade para o entendimento do TCLE e desconfiança. Os pesquisadores planejaram a abordagem dos participantes nos ambulatórios de cardiologia, local que esses pacientes retornam para o acompanhamento. Devido à pandemia por COVID-19, os atendimentos foram reduzidos, por absenteísmo pelos participantes; realocação dos profissionais ou afastamento por fatores de risco. Dessa forma, esta via para coleta de evidências foi suspensa.

A dificuldade no acesso à Coordenação Especial de Tecnologia de Informação em Saúde (CTINF) da SES/DF impossibilitou que se gerasse a lista dos pacientes internados a partir do código da CID-10 de IAM. O setor de informação em saúde mostrou-se pouco acessível, apresentou reação desmedida ao ser requisitado e refratário às atividades acadêmicas originárias do Mestrado Profissional apoiado pela própria SES-DF. Perda no número de observações pode ter ocorrido, pois aqueles com IAM internados em outros setores não foram contabilizados, especialmente os da Clínica Médica.

Outra barreira foi a ausência dos custos detalhados com procedimentos e medicamentos neste projeto. Para tal, seria necessário o uso da tabela SIGTAP ou outras formas/tabelas de custo, o que foi impossibilitado pelo tempo escasso deste estudo de avaliabilidade. Por outro lado, o Setor de Custos de Alta e Internação do HRT foi receptivo e de fácil acesso.

Uma barreira importante encontrada neste estudo de avaliabilidade para a avaliação de custo-efetividade foram as ações incompletas da intervenção. As ações eram fragmentadas, sem conexão, evidenciando implantação inadequada da intervenção.

Como melhoria para a efetivação do estudo de custo-efetividade, na parte metodológica, sugere-se que o estudo seja prospectivo. Poderia ser multicêntrico comparativo com um grupo de hospitais recebendo treinamento para a intervenção e outro não. Muitas condutas referentes à intervenção são descritas na prescrição impressa e não repassadas para o prontuário eletrônico. Maior conformidade com a comissão de ética em pesquisa, o CEP/FEPECS foi burocrático e moroso, entrevista juntamente com abordagem colaborativa com os *stakeholders* são atividades também sugeridas.

Ainda na metodologia, para validação do modelo lógico da intervenção, a sugestão é o aumento do número dos *stakeholders* participantes da intervenção na validação deste modelo, para que o aproxime da realidade em que está inserido. Neste estudo, ocorreu um viés de seleção, uma vez que houve participação somente dos médicos endocrinologistas na roda de conversa para esta validação.

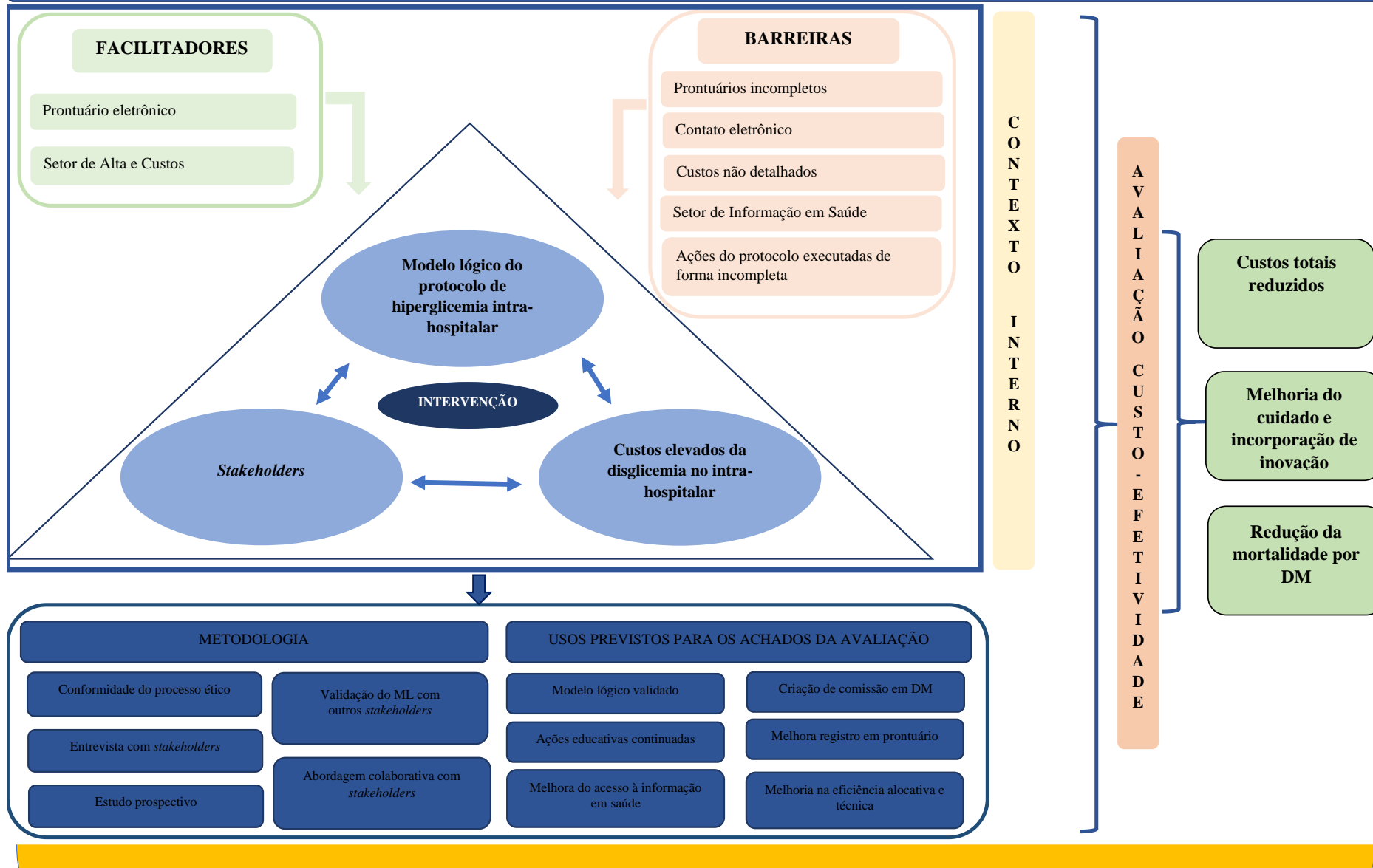
Em termos de custos, seria recomendável fazer um estudo de microcusteio, o qual seria mais sensível ao tempo de internação, pois a coleta de dados seria diária e levaria em consideração todos os insumos utilizados, mesmo que não estivessem na tabela do SUS.

Os usos previstos para os achados da avaliação de custo-efetividade são o modelo lógico validado, ações educativas continuadas, melhoria do acesso à informação em saúde e do registro em prontuário, criação de uma comissão hospitalar em diabetes e melhoria na eficiência alocativa e técnica.

Este estudo foi realizado durante o período de pandemia da COVID-19. Como consequência, houve prejuízo no contato presencial com a CTINF da SES/DF, com os pacientes participantes do estudo piloto, assim como de outros *stakeholders*. Durante principalmente o primeiro ano da pandemia, a maioria das reuniões científicas presenciais, integradas por várias especialidades foram canceladas. Houve perda de oportunidade de divulgar a realização dos estudos de forma geral, assim como deste estudo de avaliabilidade.

Fatores internos que influenciaram de forma negativa este estudo foram os associados a superlotação hospitalar, número insuficiente de profissionais, sobrecarga de trabalho, alta taxa de absenteísmo, medo de complicações agudas como hipoglicemia, condições ina-

FIGURA 2 - MODELO DA AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE HIPERGLICEMIA INTRA-HOSPITALAR



dequadas de trabalho e falta de insumos por gerenciamento local inadequado. Fatores positivos a serem citados incluem a presença de residência médica e a de enfermagem e atuação do internato de algumas escolas de medicina, que tem como embasamento o conhecimento pautado nas evidências científicas.

No contexto externo de forma positiva conta com o apoio da SBD, há vários integrantes no corpo clínico da Unidade de Endocrinologia. Negativamente, pontuam-se a baixa taxa de contratação de novos profissionais, a falta de insumos devido à problemas na gestão central, assim como de insumos tecnológicos (aparelhos laboratoriais de glicemia plasmática e da hemoglobina glicada), alta burocratização para contrato de manutenção de equipamentos e insumos de baixa tecnologia e com alto poder resolutório.

Os usos previstos para os achados da avaliação de custo-efetividade são a modelização validada da intervenção, a implementação de programas de ações educativas continuadas, a melhoria do acesso à informação em saúde e do registro em prontuário, a criação de uma comissão hospitalar em diabetes e melhoria na eficiência alocativa e técnica.

Os resultados que se espera de um estudo de avaliação de custo-efetividade nestes moldes para um protocolo de hiperglicemia intra-hospitalar são evidências que proporcionem uma melhor relação entre os custos e benefícios clínicos incrementais das intervenções sob análise, proporcionando melhor eficiência aos serviços de saúde e resultados aos pacientes internados.

6 LIÇÕES APRENDIDAS

Após a explanação das observações seguem os resultados principais deste estudo de avaliabilidade. Os dados tiveram análise qualitativa com o objetivo de observar como a intervenção funciona na prática, quais os facilitadores e barreiras que apresenta. Fundamenta a revisão necessária do modelo lógico feito inicialmente para a intervenção, com o propósito de adequá-la a realidade de um hospital público da SES-DF.

As lições aprendidas nesta avaliação foram a necessidade de aproximação e ação em conjunto com os diferentes *stakeholders*. Como sugestões para um estudo de custo-efetividade neste cenário uma abordagem colaborativa, combinando na equipe de avaliação avaliadores externos e internos possibilitaria uma maior aproximação com os mesmos, viabilizando uma discussão prévia da pergunta avaliativa, a validação e mesmo a construção compartilhada do ML da intervenção e do modelo da avaliação. A elaboração de uma dissertação em avaliação como atividade individual coloca questões que devem ser melhor exploradas no curso, uma vez que a prática avaliativa é predominantemente em equipe.

Aproximação e adequação ao processo ético foram lições aprendidas como atividades que contribuíram para a melhoria do estudo de avaliabilidade com consequências positivas para o aperfeiçoamento do processo da avaliação. Assim como foi observado na reação do setor de informação em saúde, e na reação de alguns profissionais que desencorajaram seus pacientes sobre a participação no estudo fica evidente a necessidade da apresentação do projeto para os *stakeholders*, que associada à discussão do tema poderia ter efeito sensibilizador para contribuição nas diferentes etapas do estudo. Este é um ponto relevante, uma vez que a cultura avaliativa institucional é incipiente e ligada à responsabilização em detrimento do desenvolvimento e aprendizagem profissional e da instituição.

Do ponto de vista das escolhas metodológicas, manteríamos a escolha de doença única, pois limita os fatores interferentes na avaliação de custo-efetividade. Entretanto, recomenda-se um tempo médio menor de dias de hospitalização para que os números de observações sejam maiores e adaptados a duração do tempo um mestrado.

O uso de observações diretas e de entrevistas com os diversos atores traria informações que provavelmente foram perdidas somente pela análise de prontuário. Permanece a dúvida de que os custos fragmentados/detalhados tragam maiores informações, além de consumir um tempo considerável do estudo.

A pandemia por COVID-19 dificultou o acesso dos participantes por redução nos atendimentos, seja por absenteísmo dos próprios, realocação dos profissionais ou afastamento por fatores de risco. Outro fator, foram as perdas das reuniões científicas presenciais, integradas por várias especialidades. Uma forma de minimizar estes pontos é aumentar a interação virtual, tanto na forma de consultas, entrevistas quanto reuniões científicas.

Um ponto mais crítico e mais difícil de mensurar, porém com grande relevância para este estudo de avaliabilidade foi o aumento da ansiedade e sobrecarga de trabalho vivenciado pelos pesquisadores. Um dos efeitos foram as reduções ou ausências das interações físicas, com perda da qualidade do processo de discussão e evolução deste estudo.

7 CONCLUSÃO

Em suma, pode-se afirmar que este estudo de avaliabilidade de uma avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia intra-hospitalar em um hospital público do DF conseguiu de forma sistematizada descrever o programa da forma mais completa possível e adequado a sua realidade.

8 REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 6. Glycemic Targets: *Standards of Medical Care in Diabetes—2021*. **Diabetes Care**, v. 44, n. Supplement 1, p. S73–S84, jan. 2021.
- BAHIA, L. R. et al. The Costs of Type 2 Diabetes Mellitus Outpatient Care in the Brazilian Public Health System. **Value in Health**, v. 14, n. 5, p. S137–S140, 1 jul. 2011.
- BARCELO, A. et al. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean in 2015: Evidence for decision and policy makers. **Journal of Global Health**, v. 7, n. 2, p. 020410, dez. 2017a.
- BARCELO, A. et al. The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean in 2015: Evidence for decision and policy makers. **Journal of Global Health**, v. 7, n. 2, p. 020410, dez. 2017b.
- BORZÌ, V. et al. Risk factors for hypoglycemia in patients with type 2 diabetes, hospitalized in internal medicine wards: Findings from the FADOI-DIAMOND study. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 115, p. 24–30, maio 2016.
- CHRISTENSEN, M. B.; GOTFREDSEN, A.; NØRGAARD, K. Efficacy of basal-bolus insulin regimens in the inpatient management of non-critically ill patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 33, n. 5, p. e2885, jul. 2017.
- CID-10: classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde**. São Paulo: Edusp, 2008.
- COLUNGA-LOZANO, L. E. et al. Sliding scale insulin for non-critically ill hospitalised adults with diabetes mellitus. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 15 set. 2014.
- COSTA, M. G. S. DA et al. Estudo dos custos das internações por cardiopatia isquêmica em indivíduos com e sem diabetes mellitus em centro de referência cardiológico do Sistema Único de Saúde brasileiro. **J. bras. econ. saúde (Impr.)**, v. 8, n. 2, ago. 2016.
- CRITCHLEY, J. A. et al. Glycemic Control and Risk of Infections Among People With Type 1 or Type 2 Diabetes in a Large Primary Care Cohort Study. **Diabetes Care**, v. 41, n. 10, p. 2127–2135, out. 2018.
- DANNE, T. et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. **Diabetes Care**, v. 40, n. 12, p. 1631–1640, dez. 2017.
- DHATARIYA, K.; CORSINO, L.; UMPIERREZ, G. E. Management of Diabetes and Hyperglycemia in Hospitalized Patients. In: FEINGOLD, K. R. et al. (Eds.). **Endotext**. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc., 2000.
- DI LUZIO, R. et al. Nurse-managed basal-bolus versus sliding-scale insulin regimen in subjects with hyperglycemia at admission for orthopedic surgery: a propensity score approach. **Acta Diabetologica**, v. 57, n. 7, p. 835–842, jul. 2020.

Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. **Diabetes Care**, v. 42, n. Supplement 1, p. S173–S181, jan. 2019.

FEITOSA, A. A Importância da Comissão de Controle Glicêmico Hospitalar (CCGH) no Hospital Santa Izabel. p. 86–101, jun. 2019.

FORTI, A. C. E et al. (EDS.). **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020**. [s.l.: s.n.].

GARNER, J. S. et al. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. **American Journal of Infection Control**, v. 16, n. 3, p. 128–140, jun. 1988.

Hospital Regional de Taguatinga. Disponível em: <<http://www.saude.df.gov.br/taguatinga/>>. Acesso em: 3 nov. 2019.

IDF Diabetes Atlas. 9. ed. [s.l.: s.n.].

IDF Diabetes Atlas 10th edition. In: [s.l.] Berkeley Communications, [s.d.]. v. 10 th edition.

JANJA, M. M. L. et al. Controle glicêmico intra-hospitalar em pacientes não-criticamente enfermos internados em hospitais terciários no nordeste do Brasil. **J. Health Biol Sci**, v. 9, n. 1, p. 1–7, 2021.

JONATHAN, W. **A pilot study of perceived barriers among nursing staff to basal-bolus insulin as standard protocol for management of inpatient hyperglycemia**. [s.l.: s.n.].

KYI, M. et al. Early Intervention for Diabetes in Medical and Surgical Inpatients Decreases Hyperglycemia and Hospital-Acquired Infections: A Cluster Randomized Trial. **Diabetes Care**, p. dc182342, 28 mar. 2019.

LEVITON, L. C. et al. Evaluability assessment to improve public health policies, programs, and practices. **Annual Review of Public Health**, v. 31, p. 213–233, 2010.

MARTINS, L. M. et al. Protocolo de Controle Glicêmico Hospitalar. **Revista de Medicina da UFC**, v. 59, n. 3, p. 77–91, 13 set. 2019.

MENDEZ, C. E. et al. Increased Glycemic Variability Is Independently Associated With Length of Stay and Mortality in Noncritically Ill Hospitalized Patients. **Diabetes Care**, v. 36, n. 12, p. 4091–4097, 1 dez. 2013.

MILLER, D. B. Why Won't the Sliding Scale Go Away? **Canadian Journal of Diabetes**, v. 35, n. 4, p. 340–343, jan. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Diretrizes metodológicas-manual-de-analise-de-impacto-orcamentario-cienciasus**. 1. ed. [s.l.: s.n.].

MONTEIRO, C. A. et al. (EDS.). **Vigitel Brasil 2018: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico : estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2018**. 1. ed. Brasil:

Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças não Transmissíveis, 2019.

MOREIRA JR, E. et al. Glycemic control and diabetes management in hospitalized patients in Brazil. **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 5, n. 1, p. 62, 2013.

NETTO, A. P. et al. Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes nº 03/2015 CONTROLE DA GLICEMIA NO PACIENTE HOSPITALIZADO. 2015.

PHILLIPS, V. L. et al. A Comparison of Inpatient Cost Per Day in General Surgery Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal-Bolus versus Sliding Scale Insulin Regimens. **Pharmacoeconomics - Open**, v. 1, n. 2, p. 109–115, jun. 2017.

PICHARDO-LOWDEN, A.; FARBANIEC, M.; HAIDET, P. Overcoming barriers to diabetes care in the hospital: The power of qualitative observations to promote positive change. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 25, n. 3, p. 448–455, jun. 2019.

PRATIWI, C. et al. The risk factors of inpatient hypoglycemia: A systematic review. **Heliyon**, v. 6, n. 5, p. e03913, maio 2020.

PSCHERER, S. et al. [Retrospective Analysis of Diabetics with Regard to Treatment Duration and Costs]. **Zeitschrift Fur Orthopadie Und Unfallchirurgie**, v. 155, n. 1, p. 72–76, fev. 2017.

RODRÍGUEZ-ACELAS, A. L. et al. Risk factors for health care–associated infection in hospitalized adults: Systematic review and meta-analysis. **American Journal of Infection Control**, v. 45, n. 12, p. e149–e156, dez. 2017.

ROSA, M. Q. M. et al. Disease and Economic Burden of Hospitalizations Attributable to Diabetes Mellitus and Its Complications: A Nationwide Study in Brazil. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 15, n. 2, p. 294, fev. 2018.

SILVA, E. N. DA et al. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 35, p. 219–227, mar. 2014.

SILVA, E. N. DA; SILVA, M. T.; PEREIRA, M. G. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 25, n. 1, p. 1–10, jan. 2016.

SOAREZ, P. C. D. et al. Cost-effectiveness thresholds and the Brazilian Unified National Health System. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 4, 2017.

THE TASK FORCE ON DIABETES, PRE-DIABETES, AND CARDIOVASCULAR DISEASES OF THE EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY (ESC) AND DEVELOPED IN COLLABORATION WITH THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF DIABETES (EASD). ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD – Summary. **Diabetes and Vascular Disease Research**, v. 11, n. 3, p. 133–173, maio 2014.

THURSTON, W.E.; RAMALIU, A. Avaliação da avaliabilidade de um programa para sobreviventes de tortura: lições aprendidas. **The Canadian Journal of Program Evaluation**, v. 20, n. 2, p. 1–25, 2005.

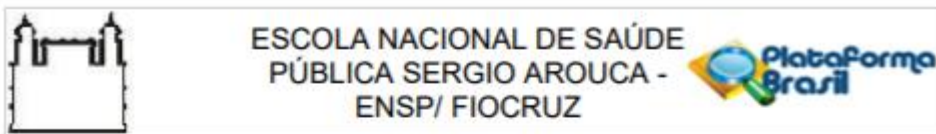
UMPIERREZ, G. E. et al. Hyperglycemia: An Independent Marker of In-Hospital Mortality in Patients with Undiagnosed Diabetes. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 87, n. 3, p. 978–982, mar. 2002a.

UMPIERREZ, G. E. et al. Hyperglycemia: An Independent Marker of In-Hospital Mortality in Patients with Undiagnosed Diabetes. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 87, n. 3, p. 978–982, mar. 2002b.

UMPIERREZ, G. E. et al. Hyperglycemia: An Independent Marker of In-Hospital Mortality in Patients with Undiagnosed Diabetes. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 87, n. 3, p. 978–982, mar. 2002c.

UMPIERREZ, G. E.; PALACIO, A.; SMILEY, D. Sliding Scale Insulin Use: Myth or Insanity? **The American Journal of Medicine**, v. 120, n. 7, p. 563–567, jul. 2007.

ANEXO A - PARECER DO CEP DA ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE HIPERGLICEMIA EM PACIENTES INTERNADOS COM INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL

Pesquisador: FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36701020.9.0000.5240

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.308.845

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se a análise de resposta às pendências, emitidas pelo CEP/ENSP no parecer número 4.256.127, em 03/09/2020.

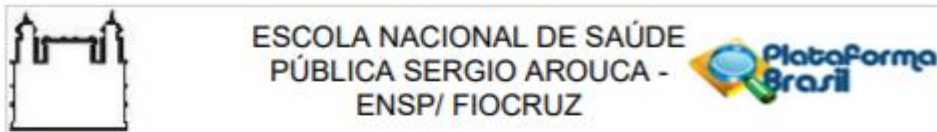
Projeto de Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, de Flaviene Alves do Prado Romani, orientado por Elizabeth Moreira dos Santos e co-orientado por Arnaldo César Couto e Everton Nunes da Silva, qualificado em 29/06/2020, com financiamento próprio no valor de R\$ 670,00.

Consta como instituição coparticipante o Hospital Regional de Taguatinga (HRT).

Pesquisadora propõe dispensa de TCLE com a seguinte justificativa:

"São dados trabalhados via consulta de prontuário, de registro hospitalar de rotina, disponíveis ao acesso médico e não dados produzidos com intuito de pesquisa. Além disso, a amostra é bastante heterogênea em relação à procedência (o DF pela sua localização geográfica e por ser a capital do país recebe grande demanda de pacientes provenientes de todo país), composta por pacientes provenientes de várias regiões do Distrito Federal, quicá do Brasil, e não somente da região de Saúde Sudoeste, que inclui Taguatinga, Samambaia, Vicente Pires, Águas Claras e Recanto das Emas, já bastante vasta em termos

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2883 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 4.308.845

geográficos e populacionais, além de ser um quantitativo representativo que pode inviabilizar a assinatura dos termos pelos participantes da pesquisa. Será solicitado termo de anuência para a direção do HRT.”

Introdução:

“O diabetes mellitus (DM) é uma doença que apresenta alta prevalência, com estimativa no mundo de 463 milhões de adultos acometidos de acordo com o International Diabetes Federation (IDF) de 2019. Estudos relatam que pessoas com DM apresentam maiores taxas de hospitalização em comparação com os que não têm a doença, além de maior duração da mesma para um mesmo problema de saúde. A hiperglicemia durante a internação é frequente, podendo acometer até 38% dos pacientes internado. O custo com as internações neste grupo de pacientes é maior. Há os protocolos das sociedades médicas para o auxílio no controle da hiperglicemia intra-hospitalar, porém são seguidos parcialmente ou não o são.”

Metodologia

***a. Tipo e Desenho do estudo:**

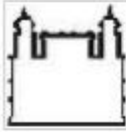
Será realizado um estudo observacional, com análise de dados primários de prontuário. Retrospectivo [...]. É um estudo quantitativo e será realizado uma avaliação econômica do tipo custo-efetividade. [...]

B. Local de estudo: O estudo será realizado no Hospital Regional de Taguatinga (HRT), situado na QNC Área Especial nº 24 – Taguatinga Norte/Distrito Federal (DF) que faz parte dos hospitais da rede pública de saúde do DF. De nível secundário, conta com 343 leitos ativos na Internação e 22 ambulatórios que funcionam das 7h às 12h e das 13h às 18h. [...]

[...]

Apesar do site da sala de situação só demonstrar os dados detalhados do HRT de forma completa do ano de 2017, o setor de faturamento e internação do hospital disponibiliza os dados de até três meses antes do período da solicitação, através de processo documentado após a aprovação deste trabalho no CEP. Outra forma de solicitar esses dados é através do Serviço de Informações ao Cidadão – SIC (GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, [s.d.]). O acesso a informações produzidas e armazenadas pelo Estado é um direito do cidadão garantido pela Constituição Federal e no Distrito Federal, esse direito é regulamentado pela Lei Distrital nº 4.990, de 12 de dezembro de 2012 (125o DA REPÚBLICA E 53o DE BRASÍLIA, 2012). O

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.308.845

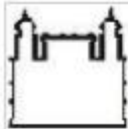
ano de 2019 foi escolhido por ser o mais próximo da formulação do projeto, além de ser um intervalo de tempo considerável dentro da estatística.

Crítérios de inclusão: Pacientes adultos com idade maior ou igual a 20 anos, internados por mais de 48 horas no HRT no ano de 2019 devido ao o diagnóstico de infarto agudo do miocárdio.

Crítérios de exclusão: Pacientes cujo motivo da internação não foi IAM, mesmo tendo apresentando o quadro durante a internação por outro motivo.

• **Coleta de dados:** Dados primários coletados da análise dos prontuários de pacientes com internação de mais de 48 horas com o diagnóstico de IAM no ano de 2019. Os dados coletados serão sexo, definido por feminino ou masculino; idade no formato dd/mm/aaaa (dia do nascimento com dois algoritmos/mês do nascimento com dois algoritmos/ano do nascimento com quatro algoritmos); para avaliar o seguimento ou não ao protocolo: dosagem de glicemia plasmática nas primeiras 48 horas da internação, reconhecimento de glicemia alterada, considera de jejum 140mg/dL ou aleatória 180 mg/dL até 72 horas após internação e/ou descrição de DM prévio no prontuário na internação atual até 48 horas da internação, prescrição de insulina em dose fixa para pacientes com glicemias mantidas acima de 180mg/dL até 24 horas após o reconhecimento do diagnóstico, realização de insulina nas doses fixas, pacientes com hiperglicemia intra-hospitalar com hemoglobina glicada dosada, pacientes com DM prévio com hemoglobina glicada dosada se não houver recente, considerada até 03 meses antes, forma de tratamento instituído (insulina fixa ou de resgate), realização de perfil glicêmico, prescrição da correção da hipoglicemia, reavaliações periódicas do perfil glicêmico para adequação das insulinas, descrição das metas de glicemia para o paciente; desfechos clínicos: tempo total de internação, presença de infecção hospitalar considerada se o diagnóstico for após 48 horas de internação ou paciente com histórico de cuidado prévio em instituições de saúde (inclui todos os pacientes institucionalizados por exemplo presídios, instituições de longa permanência, hemodiálise) ou se procedimento invasivo 48horas ou internação prévia até 90 dias, eventos de hipoglicemia em números por paciente e valores de cada evento de hipoglicemia, mortalidade; custos: visitas ao leito ou reavaliações de profissionais da saúde devido evento de hipoglicemia, visitas ao leito ou reavaliações de profissionais da saúde devido evento de hiperglicemia; custos diretos (insulina, fitas de glicosímetro) (Anexo 1).

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.308.845

• Fontes de informação: Dados coletados do prontuário eletrônico dos pacientes, sistema Trakcare da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, bem como das prescrições também eletrônicas.

• Período de estudo: Coleta de dados de outubro de 2020 a janeiro de 2021. [...]

• Avaliação econômica: após a coleta de dados, será desenvolvido um estudo de custo-efetividade, no qual se comparará três estratégias (em acordo, acordo parcial ou desacordo com a condução do posicionamento da SBD 2015) em termos de custos e desfechos em saúde (tempo de internação, presença de infecção hospitalar, eventos de hipoglicemia e microcusteio com insumos e recursos humanos) no horizonte temporal relacionado com o tempo médio da internação na perspectiva do hospital. O desenvolvimento seguirá as diretrizes metodológicas para elaboração de avaliação econômica publicadas pelo Ministério da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Foi escolhida a avaliação de custo-efetividade, pois dentre os quatro tipos diferentes de avaliação esta é a que utiliza desfechos concretos da prática clínica, no caso deste estudo o tempo de internação, a presença de infecção hospitalar e eventos de hipoglicemia.

• Análise e Interpretação dos Resultados: Para a análise dos dados, serão realizadas comparações entre as diferenças de proporções nas distribuições de frequência de variáveis categóricas de interesse utilizando o Teste do Qui-quadrado ou Teste Exato de Fisher (se aplicável) atribuindo-se significância estatística aos valores de $p < 0,05$. Para variáveis contínuas serão realizadas medidas de tendência central e medidas de dispersão, sendo utilizado o teste t de Student para avaliar diferenças estatísticas entre os valores médios e seus respectivos desvios-padrão. Para melhor apresentação dos resultados serão construídos gráficos de acordo com as variáveis analisadas. Todas as análises dos dados e construção dos gráficos serão realizadas por meio do software estatístico SPSS 21.0 (Statistical Package for Science – Chicago, IL, 2008)."

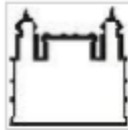
Tamanho da Amostra no Brasil: 200

Objetivo da Pesquisa:

*Objetivo geral:

Avaliar o custo-efetividade da orientação da SBD para "Controle da Glicemia no Paciente

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.308.845

Hospitalizado” entre os pacientes internados por infarto agudo do miocárdio com hiperglicemia no Hospital Regional de Taguatinga no ano de 2019.

Objetivos específicos:

- Descrever os desfechos de tempo de internação, infecção hospitalar e hipoglicemia entre os pacientes internados por IAM no HRT no ano de 2019 nos grupos: pacientes com hiperglicemia que são conduzidos em acordo, acordo parcial e desacordo com o posicionamento da SBD 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado” e nos que não apresentam hiperglicemia.
- Analisar o custo com doses de insulinas, fitas de glicosímetro e visitas extras ao leito de profissional da saúde para avaliar hiperglicemia ou hipoglicemia entre os pacientes internados por IAM no HRT no ano de 2019 nos grupos: pacientes com hiperglicemia que são conduzidos em acordo, acordo parcial e desacordo com o posicionamento da SBD 2015 “Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado”.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora avaliou os riscos e benefícios como:

Riscos:

Riscos de expor ações inapropriadas de profissionais da saúde, ressaltando que toda individualidade será resguardada. Aos participantes há os riscos do manuseio das informações contidas no prontuários e tudo será feito para manter o sigilo.

Benefícios:

Benefícios para os indivíduos que futuramente venham internar nesta instituição para que o diagnóstico de hiperglicemia intra-hospitalar seja o mais precoce possível e as condutas referentes a ele sejam tomadas de forma apropriada e no tempo oportuno, a fim de minimizar as complicações de saúde. Otimizar o recurso público para a Saúde.”

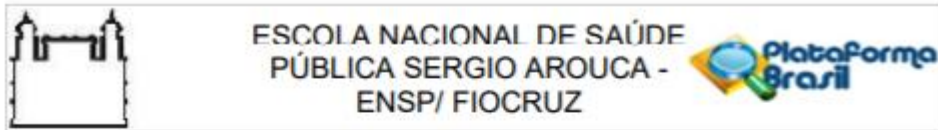
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética e as pendências emitidas no parecer anterior foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para elaboração deste parecer de aprovação, foi analisado o Formulário da Plataforma Brasil nomeado PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1607977.pdf, postado em 21/09/2020.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 4.308.845

Na apresentação inicial foram apresentados e APROVADOS os seguintes documentos, postados na Plataforma Brasil:

- Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil assinada pela pesquisadora responsável, arquivo nomeado "Folha_rosto_assinada.pdf", postado em 17/08/2020;
- Projeto de Pesquisa na íntegra, nomeado "Projeto_mestrado.docx", postado em 12/08/2020;
- Formulário de Encaminhamento nomeado "Form_encaminhamento_copia_assinada.jpg", postado em 17/08/2020.
- Há, também, o arquivo nomeado "form_encaminhamento_copia_limpa.doc", postado em 12/08/2020 (não há assinatura);
- Cronograma, nomeado "CRONOGRAMA.docx", postado em 12/08/2020;
- Planilha de orçamento, nomeado "ORCAMENTO.docx", postado em 12/08/2020;
- Instrumento de coleta de dados, nomeado "INTRUMENTO_COLETA_DADOS.docx", postado em 12/08/2020;

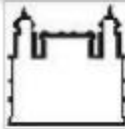
Para responder às pendências do parecer anterior, o pesquisador anexou os seguintes documentos à Plataforma Brasil, os quais foram aprovados:

- Termo de anuência da instituição coparticipante Hospital Regional de Taguatinga, nomeado "Termo_anuencia_modificado.pdf", postado em 21/09/2020;
- TCUD assinado pela pesquisadora responsável, nomeado "TCUD_modificado.pdf", postado em 21/09/2020;
- Formulário de resposta às pendências do CEP/ENSP, nomeado "formulario_resp_pend_4256127.doc", postado em 21/09/2020;
- Ofício da ENSP sobre tramitação de folho de rosto sem assinatura, nomeado "aut_ENSP.pdf", postado em 21/09/2020.

Recomendações:

Não há

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.308.845

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP/ENSP considera que o protocolo do projeto de pesquisa ora apresentado contempla os quesitos éticos necessários, estando apto a ser iniciado a partir da presente data de emissão deste parecer.

Obs: Projeto com Instituição Coparticipante registrada na Plataforma Brasil deverá aguardar a emissão do parecer de aprovação do respectivo CEP para que possa ser iniciado no referido campo de pesquisa.

Para elaboração deste parecer, as pendências emitidas no parecer consubstanciado número 4.256.127, em 03/09/2020, foram analisadas conforme abaixo:

1- Corrigir o TCUD de forma que a data de coleta de dados não se confunda com a data dos dados a serem coletados (dados de 2019)

Resposta da pendência 1:

O TCUD foi modificado de forma que a data da coleta dos dados não se confunda com a data dos dados produzidos, que foi no ano de 2019, da seguinte forma:

"Esclareço que os dados a serem coletados se referem ao diagnóstico de diabetes, uso de insulinas, tempo de internação, ocorrência de infecções hospitalares e custo com medicações, insumos e recursos humanos, relacionados aos pacientes internados com diagnóstico de infarto agudo do miocárdio no período de 01/01/2019 a 31/12/2019."

Há algum documento anexado para a pendência 1?

(x) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma: TCUD_modificado

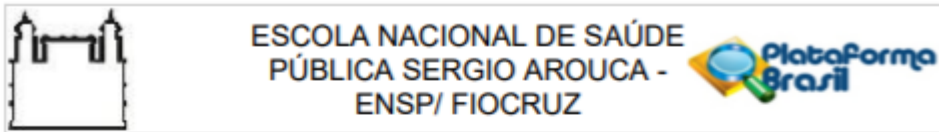
Análise do CEP: pendência atendida.

2. Sobre o termo de anuência:

2.1. Embasar a redação do termo na Resolução 580/2018;

2.2. Retirar o logotipo da ENSP/Fiocruz, uma vez que se trata de documento emitido pela

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 4.308.845

instituição que dará a anuência;

2.3. Retirar a inscrição "Anexo 2" do documento e o número da página;

2.4. Incluir o CEP/ENSP na apreciação ética do projeto.

Resposta da pendência 2:

Feito modificações no termo de anuência com a retirada do logotipo da ENSP/Fiocruz, do termo anexo 2 e da página. Incluído as recomendações da Resolução 580/2018 e o CEP/ENSP na apreciação do projeto.

Há algum documento anexado para a pendência 2?

(x) sim. Inserir o nome do arquivo postado na plataforma: Termo_anuencia_modificado

ATENÇÃO RELATOR:

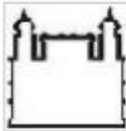
Análise do CEP: pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

ATENÇÃO:

CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E A VIA ORIGINAL DEVERÁ SER ENTREGUE NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA. CASO O PROJETO SEJA CONCORRENTE DE EDITAL, SOLICITA-SE ENCAMINHAR AO CEP, PELA PLATAFORMA BRASIL, COMO NOTIFICAÇÃO, O COMPROVANTE DE APROVAÇÃO. PARA ESTES CASOS, A LIBERAÇÃO PARA O INÍCIO DO TRABALHO DE CAMPO (COLETA DE DADOS, ABORDAGEM DE POSSÍVEIS PARTICIPANTES ETC.) ESTÁ CONDICIONADA À APRESENTAÇÃO DA FOLHA DE ROSTO, ASSINADA PELO PATROCINADOR, EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS A DIVULGAÇÃO DO RESULTADO DO EDITAL AO QUAL O PROJETO FOI SUBMETIDO.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
 Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 4.308.845

.....
Verifique o cumprimento das observações a seguir:

1* Em atendimento a Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar ao CEP RELATÓRIOS PARCIAIS (semestrais) e FINAL. Os relatórios compreendem meio de acompanhamento pelos CEP, assim como outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa. O relatório deve ser enviado pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". Os modelos de relatórios (parciais e final) que devem ser utilizados encontram-se disponíveis na homepage do CEP/ENSP (<https://cep.ensp.fiocruz.br/>), em: pesquisa projetos de pesquisa documentos necessários.

2* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como EMENDA. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a/s modificação/ões.

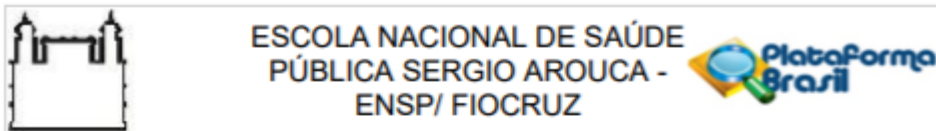
3* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

4* O Comitê de Ética em Pesquisa não analisa aspectos referentes a direitos de propriedade intelectual e ao uso de criações protegidas por esses direitos. Recomenda-se que qualquer consulta que envolva matéria de propriedade intelectual seja encaminhada diretamente pelo pesquisador ao Núcleo de Inovação Tecnológica da Unidade.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1607977.pdf	21/09/2020 17:48:28		Aceito
Outros	aut_ENSP.pdf	21/09/2020 17:46:25	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	formulario_resp_pend_4256127.doc	21/09/2020 14:51:51	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	TCUD_modificado.pdf	21/09/2020 14:24:49	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 4.308.845

Declaração de concordância	Termo_anuencia_modificado.pdf	21/09/2020 14:21:51	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinada.pdf	17/08/2020 17:26:18	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Form_encaminhamento_copia_assinada.jpg	17/08/2020 17:25:54	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	form_encaminhamento_copia_limpa.doc	12/08/2020 21:11:58	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	INTRUMENTO_COLETA_DADOS.docx	12/08/2020 21:09:00	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	12/08/2020 21:05:10	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	12/08/2020 21:04:54	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado.docx	12/08/2020 21:04:19	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

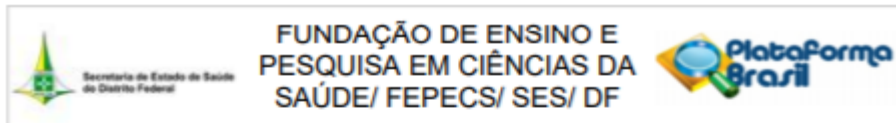
Não

RIO DE JANEIRO, 29 de Setembro de 2020

Assinado por:
Jennifer Braathen Salgueiro
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Têneo
Bairro: Manguinhos CEP: 21.041-210
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 Fax: (21)2598-2863 E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

ANEXO B - PARECER DO CEP DA FEPECS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE HIPERGLICEMIA EM PACIENTES INTERNADOS COM INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL

Pesquisador: FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 36701020.9.3001.5553

Instituição Proponente: HOSPITAL REGIONAL DE TAGUATINGA - HRT

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.630.367

Apresentação do Projeto:

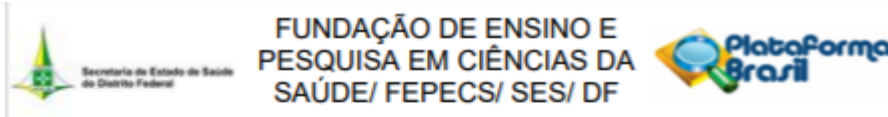
Trata-se de terceira versão de projeto apresentado por aluna do mestrado profissional da Fiocruz para "AVALIAÇÃO DE CUSTOEFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE HIPERGLICEMIA EM PACIENTES INTERNADOS COM INFARTO AGUDO DO MIOCÁRDIO EM UM HOSPITAL PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL".

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1639898.pdf postado em 16/03/2021

Introdução:

"O diabetes mellitus (DM) é uma doença que apresenta alta prevalência, com estimativa no mundo de 463 milhões de adultos acometidos de acordo com o International Diabetes Federation (IDF) de 2019. Estudos relatam que pessoas com DM apresentam maiores taxas de hospitalização em comparação com os que não têm a doença, além de maior duração da mesma para um mesmo problema de saúde. A hiperglicemia durante a internação é frequente, podendo acometer até 38% dos pacientes internado. O custo com as internações neste grupo de pacientes é maior. Há os protocolos das sociedades médicas para o auxílio no controle da hiperglicemia intra-hospitalar, porém são seguidos parcialmente ou não o são."

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.630.367

Hipótese:

"A manutenção do uso de insulina para correção da hiperglicemia de forma pontual, também chamada de sliding scale insulin (SSI) no intra-hospitalar é assunto discutido em diversos papers e sob diferentes óticas na busca do entendimento para a continuidade da sua prática, já que há mais de 50 anos vários editoriais desencorajam o seu uso. Há evidências científicas robustas de que o esquema de insulina basal/bolus, preconizado pelos protocolos tem superioridade em desfechos clínicos e de custo."

Metodologia Proposta:

"Estudo observacional, com análise de dados primários de prontuário. Retrospectivo e quantitativo com avaliação econômica do tipo custoefetividade."

Critério de Inclusão:

"Pacientes adultos com idade maior ou igual a 20 anos, internados por mais de 48 horas no HRT no ano de 2019 devido ao o diagnóstico de infarto agudo do miocárdio."

Critério de Exclusão:

"Pacientes cujo motivo da internação não foi IAM, mesmo tendo apresentando o quadro durante a internação por outro motivo."

Objetivo da Pesquisa:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1639898.pdf postado em 16/03/2021

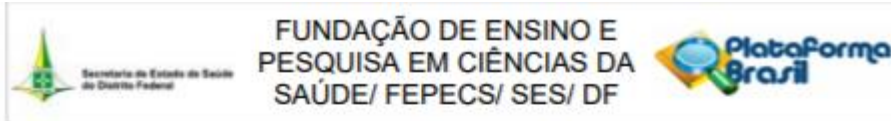
Objetivo Primário:

"Avaliar o custo-efetividade da orientação do protocolo da Sociedade Brasileira de Diabetes para "Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado" entre os pacientes internados por infarto agudo do miocárdio com hiperglicemia no Hospital Regional de Taguatinga no ano de 2019."

Objetivo Secundário:

"Descrever os desfechos de tempo de internação, infecção hospitalar e hipoglicemia entre os pacientes internados por IAM no HRT no ano de 2019 nos grupos: pacientes com hiperglicemia

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.630.367

que são conduzidos em acordo, acordo parcial e desacordo com o posicionamento da SBD 2015 "Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado" e nos que não apresentam hiperglicemia. Analisar o custo com doses de insulinas, fitas de glicosímetro e visitas extras ao leito de profissional da saúde para avaliar hiperglicemia ou hipoglicemia entre os pacientes internados por IAM no HRT no ano de 2019 nos grupos: pacientes com hiperglicemia que são conduzidos em acordo, acordo parcial e desacordo com o posicionamento da SBD 2015 "Controle da Glicemia no Paciente Hospitalizado".

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informações retiradas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1639898.pdf postado em 16/03/2021

Riscos:

"Riscos de expor ações inapropriadas de profissionais da saúde, ressaltando que toda individualidade será resguardada. Aos participantes há os riscos do manuseio das informações contidas no prontuários e tudo será feito para manter o sigilo."

Benefícios:

"Benefícios para os indivíduos que futuramente venham internar nesta instituição para que o diagnóstico de hiperglicemia intra-hospitalar seja o mais precoce possível e as condutas referentes a ele sejam tomadas de forma apropriada e no tempo oportuno, a fim de minimizar as complicações de saúde. Otimizar o recurso público para a Saúde."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentou o TCLE, Emenda solicitando alteração dos número de participantes no Projeto Básico.

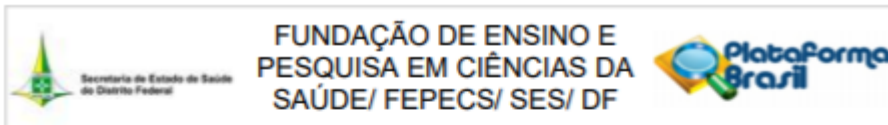
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O Parecer Consubstanciado CEP-FEPECS nº4.585.553 apontou as seguintes pendências:

1- Quanto a dispensa de TCLE:

A pesquisadora alega em sua carta de resposta às pendências que: "- A coleta de dados se dará de forma retrospectiva. Os dados de interesse foram produzidos em 2019. Após a alta hospitalar, os pacientes tendem a não retornar ao hospital por diversos motivos: não há suporte de ambulatório de cardiologia no Hospital Regional de Taguatinga que receba todos os pacientes internados; como ressaltado na versão original do projeto, os pacientes são de diversas localidades, inclusive

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.630.367

de outras

unidades federativas; não há contato entre a pesquisadora (médica endocrinologista) e os pacientes, pois a internação ocorreu em 2019 e o motivo (Infarto Agudo do Miocárdio) não é do manejo da especialidade a que faço parte; - Ressalto que os dados produzidos são disponíveis ao acesso médico e como servidora médica endocrinologista da SES/DF tenho livre acesso a tais; - O número de participantes consentidos pelos motivos expostos pode ser extremamente reduzido e causar impacto significativo na análise dos dados." Cabe esclarecer à pesquisadora que o fato de ser médica, lhe garante o acesso aos dados dos pacientes para o exercício da sua função assistencial e não para realização de pesquisas sem o conhecimento dos pacientes. Os dados dos prontuários pertencem aos pacientes e os mesmos tem o direito de consentir ou não o seu uso em pesquisas, já que a internação se deu com objetivo assistencial. Salientamos ainda que foi solicitado à pesquisadora, no parecer anterior, a apresentação do TCLE e que seja justificado formalmente os TCLE que não puderem ser obtidos, de modo a diminuir o impacto sob o número de casos a serem estudados. - Solicitamos a apresentação do TCLE, considerando o exposto acima.

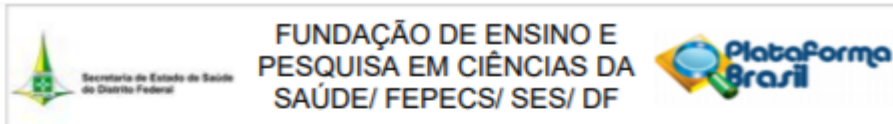
- Resposta: "O TCLE foi elaborado e anexado na Plataforma Brasil conforme solicitado. Tendo em vista a pandemia pelo SARS COV 2 vivenciada no mundo e o risco do contágio para este vírus com a presença física dos participantes para o consentimento, ação respaldada pelo posicionamento da CONEP através do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS de 24 de fevereiro de 2021 - Assunto: Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual; solicitamos que este procedimento seja realizado de forma online."

- Análise: pendência atendida

2) A pesquisadora informou que não foi possível alterar o número de participantes do grupo.

- Resposta: foi postado o documento "Emenda.pdf" que solicita "No campo "Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro" trocar de 0 para

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.630.367

200 participantes com consulta de prontuários.*

- Análise: pendência atendida

3) Lembramos à pesquisadora que a coleta de dados só pode ter início após a aprovação do projeto por este CEP.

- Resposta: "A pesquisadora está ciente e de acordo que a coleta dos dados começará somente após a aprovação deste CEP, reafirmando assim seu compromisso com a pesquisa e as normas éticas que permeiam a mesma. Entende ser um momento atual difícil vivido por todos, por isso a pesquisadora aguarda ansiosamente pela aprovação do CEP/FEPECS para início da coleta dos dados."

- Análise: pendência atendida

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

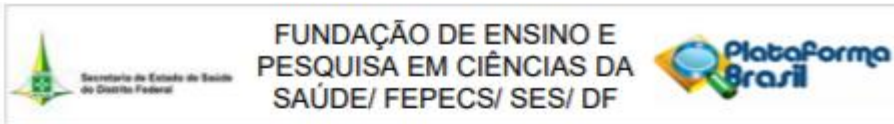
Projeto aprovado.

* O pesquisador assume o compromisso de garantir o sigilo que assegure o anonimato e a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade dos dados coletados. Os dados obtidos na pesquisa deverão ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo.

** O pesquisador deverá encaminhar relatório parcial e final de acordo com o desenvolvimento do projeto da pesquisa, conforme Resolução CNS/MS nº 466 de 2012.

*** Considerando a pandemia (COVID-19), reiteramos que sejam obedecidas as orientações vigentes do Governo do Distrito Federal (quanto à limitação de acessos, isolamentos sociais e circulações desnecessárias em ambientes que possam gerar riscos ao pesquisador e aos participantes da pesquisa).

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



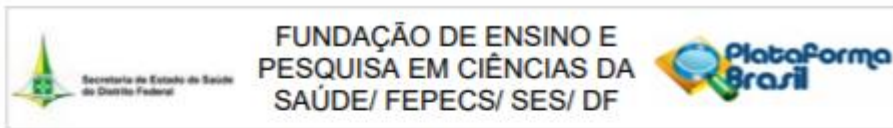
Continuação do Parecer: 4.630.367

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1639898.pdf	16/03/2021 13:52:55		Aceito
Outros	Emenda.pdf	16/03/2021 13:51:45	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Resposta_pendencias_assinado.pdf	16/03/2021 13:48:37	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	16/03/2021 13:46:19	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_novo.docx	13/02/2021 09:16:04	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_assinada.pdf	25/11/2020 13:29:21	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Everton_Nunes.pdf	25/11/2020 13:24:22	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Arnaldo_Couto.pdf	25/11/2020 13:23:43	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Flaviene_Romani.pdf	25/11/2020 13:23:07	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Declaração de concordância	Termo_concordancia.pdf	25/11/2020 13:00:17	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Curriculo_orientadora_Elizabeth_Moreira.pdf	17/11/2020 21:20:04	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador_assinado.pdf	17/11/2020 21:19:03	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador.doc	17/11/2020 21:18:48	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_projeto_assinado.pdf	17/11/2020 21:17:29	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Carta_encaminhamento_projeto.doc	17/11/2020 21:17:12	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	aut_ENSP.pdf	21/09/2020 17:46:25	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	formulario_resp_pend_4256127.doc	21/09/2020 14:51:51	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	TCUD_modificado.pdf	21/09/2020 14:24:49	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	Form_encaminhamento_copia_assinada.jpg	17/08/2020 17:25:54	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito

Endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br



Continuação do Parecer: 4.630.367

Outros	form_encaminhamento_copia_limpa.doc	12/08/2020 21:11:58	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Outros	INTRUMENTO_COLETA_DADOS.docx	12/08/2020 21:09:00	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_mestrado.docx	12/08/2020 21:04:19	FLAVIENE ALVES DO PRADO ROMANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:


Não

BRASILIA, 05 de Abril de 2021

Assinado por:
Laiza Magalhães de Araújo
(Coordenador(a))

Endereço: SM-IN 03, Conjunto A, Bloco 1, Edifício FEPECS, Térreo, Sala CEP
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.710-907
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)2017-1145 **E-mail:** cep@fepecs.edu.br

ANEXO C – TERMO DE ANUÊNCIA


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca
Comitê de Ética em Pesquisa



Anexo 2 – Termo de Anuência da instituição

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL

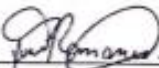
O Dr Wendel Antônio Alves Moreira, diretor do Hospital Regional de Taguatinga e o Dr Antonio Bosco Mascarenhas responsável pela chefia da Unidade de Endocrinologia estão de acordo com a realização, nesta instituição, da pesquisa **Avaliação de custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio em um hospital público do Distrito Federal**, de responsabilidade da pesquisadora Flaviene Alves do Prado Romani, com a finalidade de avaliar o custo-efetividade de um protocolo de hiperglicemia em pacientes internados com infarto agudo do miocárdio, com previsão de início somente após a APRESENTAÇÃO do PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO emitido pelo CEP/FEPECS aos responsáveis pela pesquisa nesta instituição.

O estudo envolve:

- Realização de entrevista/questionário Administração de medicamentos
 Procedimentos clínicos ou cirúrgicos Pesquisa em prontuários
 Realização de exames laboratoriais ou de imagem Outro

O pesquisador responsável informa que o projeto de pesquisa está sendo analisado pelo CEP/FEPECS e **está ciente que as etapas do estudo (coleta de dados) envolvendo a SES-DF ou Entidades Vinculadas, somente poderão ser iniciadas** após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde/FEPECS-DF e executadas conforme foi aprovado no projeto.

Brasília, 04/08/2020.

Pesquisador Responsável:  **Flaviene Prado**
 Endocrinologia
 CRM-DF 14119

Wendel A. A. MOREIRA
 Diretor Geral HRT
 CPF: 666.599.651-49
 CRM-DF 19633

Responsável da SES-DF ou Entidade Vinculada: _____
 Assinatura e carimbo (legível)

Chefia responsável pela Unidade: _____
ANTONIO BOSCO MASCARENHAS
 ENDOCRINOLOGIA
 CRM-DF 13483 **Antonio B. Mascarenhas**