

JBES

Jornal Brasileiro de
Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

ABRIL 2015, VOLUME 7, NÚMERO 1 | APRIL 2015, VOLUME 7, NUMBER 1



Custo-efetividade da infiltração contínua da ferida cirúrgica com ropivacaína versus morfina para controle de dor aguda

Cost-effectiveness of ropivacaine continuous wound infiltration versus morphine for acute pain control

João Valverde Filho, Luciana Lopes Mensor, Elizabeth Diamond, Regina Maria Contadin, Camila Pege

Análise de custo do cloridrato de oxicodeona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor oncológica, sob as perspectivas pública e privada no Brasil

Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for cancer pain management, from public and private perspectives in Brazil

Stephen Stefani, Mario Saggia, Andrea Naves, Juliana Festa de Vasconcellos, Vanessa Teich

Estudo de caso de dois hospitais: estratégias, estrutura, competências organizacionais e o desempenho financeiro

Case study of two hospitals: strategies, structure, organizational skills and financial performance

Djair Picchiai, Alessandro Ranulfo Lima Nery

Análise de custo-minimização da carboximaltose férrica (e.v.) em comparação com sacarato de ferro (e.v.) no tratamento da anemia ferropriva na perspectiva da saúde suplementar

Cost-minimization analysis of the ferric carboxymaltose (i.v.) compared with iron sucrose (i.v.) in the treatment of anemia under supplementary health care perspective

André Bortoluci Vicente, Tássia Cristina Decimoni, Adriana Alvares Quero

Análise de custo do cloridrato de oxicodeona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor em pacientes submetidos a artroplastia, sob as perspectivas pública e privada no Brasil

Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for pain management in patients undergoing arthroplasty, from public and private perspectives in Brazil

Marco Demange, Mario Saggia, Andrea Naves, Laura Haas, Roberta Arinelli Fernandes

O acesso aos serviços de saúde pelos idosos no Brasil com base na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) entre 1998 e 2008

The access to health services by elderly people in Brazil based on National Household Sample Survey (PNAD) from 1998 to 2008

Alexandre Nunes de Almeida

Evidências clínicas e econômicas do uso de TachoSil® para hemostasia em procedimentos cirúrgicos hepáticos, pulmonares e renais

Clinical and economic evidence of the use of Tachosil® for hemostasis in hepatic, pulmonary and renal surgical procedures

André Bortoluci Vicente, Tássia Cristina Decimoni, Adriana Alvares Quero

Atendimento de emergência e suas interfaces: o cuidado de curta duração a idosos

Emergency Care and its interfaces: the short-term care for the elderly

Celiá Pereira Caldas, Renato Peixoto Veras, Luciana Branco da Motta, Ana Carolina Lima Cavaletti Guerra, Marcelo de Jesus Carlos, Cláudia Valéria Moreno Trocado

Análise crítica da extrapolação da indicação aprovada para o biossimilar Remsima™ pela ANVISA

Critical analysis of extrapolation of the approved indication for the biosimilar Remsima™ by ANVISA



Associação Brasileira de
Economia da Saúde

JBES

Jornal Brasileiro de Economia da Saúde

Brazilian Journal of Health Economics

ABRIL 2015, VOLUME 7, NÚMERO 1 | APRIL 2015, VOLUME 7, NUMBER 1

EDITOR (Editor)

Stephen Doral Stefani

Medical Oncologist of the Instituto do Câncer Mãe de Deus, Porto Alegre, RS. Professor of Fundação UNIMED. President of Brazilian Chapter of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Chair of Health Care Policymakers & Payers Committee at ISPOR Latin America Consortium, Porto Alegre, RS

CONSELHO EDITORIAL (Editorial board)

Alexandre Lemgruber

Regional Advisor in Health Technologies, PAHO - Pan American Health Organization, Washington, DC, USA

Áquilas Mendes

President of the Brazilian Association of Health Economics (ABRES). Associate Professor, School of Economic Science, PUC/São Paulo and FAAP/ São Paulo

Augusto Guerra

Head of Pharmaceutical Assistance, Health State Secretary, Minas Gerais, MG

Bernardo Rangel Tura

Researcher, Clinical Epidemiology Department, National Institute of Cardiology, Health Ministry, Rio de Janeiro, RJ

Carisi Anne Polanczyk

Associate Professor of Medicine, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS

Cid Vianna

Director and Associate Professor, Institute of Social Medicine, State University of Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

Denizar Vianna Araújo

Associate Professor, Internal Medicine, State University of Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

Eliézer Silva

Professor, Post Graduation Program of Anesthesiology, University of São Paulo (USP), São Paulo, SP

Fabiola Sulpino Vieira

Head of Projects and Programs, Health Economics and Development Department, MoH, Brazil, Brasília, DF

Francisco Acurcio

Associate Professor of Medicine, Federal University of Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG

Gabriela Tannus Araújo

Health Economics Specialist, FAPUNIFESP, President of ISPOR Latin America Consortium, São Paulo, SP

Giácomo Balbinotto Neto

Associate Professor, School of Economic Science, Federal University of Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS

Helena Cramer

Researcher, Clinical Epidemiology Department, National Institute of Cardiology, Health Ministry, Rio de Janeiro, RJ

Isabela S. Santos

Head of Department, Health Technology Assessment, National Agency of Private Health Insurance/MoH, Brazil, Rio de Janeiro, RJ

Luciana Bahia

Coordinator of Pharmacoeconomics Department, Brazilian Society of Diabetes, Rio de Janeiro, RJ

Marcelo Fonseca

Health Economics Specialist, UNIFESP - São Paulo, SP

Marcos Bosi Ferraz

Professor and Director, São Paulo Center for Health Economics, Federal University of São Paulo (UNIFESP), São Paulo, SP

Maria Cristina Sanches Amorim

Full Professor, Economic Department, Pontifícia Universidade Católica - São Paulo, SP

Mauricio Vianna

Former Head of Department, Health Technology Assessment, MoH, Brazil, Brasília, DF

Nelson Teich

Health Economic Specialist, European School of Health Economics and University of York, Rio de Janeiro, RJ

Otávio Berwanger

Director, Institute of Research and Education, Hospital do Coração - São Paulo, SP

Otávio Clark

Medical oncologist, PhD, President of Evidências Consulting, Campinas, SP

Rosângela Caetano

Associate Professor of Institute of Social Medicine of the State University of Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ

CONSELHO EDITORIAL INTERNACIONAL (International Editorial Board)

Atanacio Valencia-Mendoza

Researcher in Health Economics, Department of Health Economics, National Institute of Public Health, México, México, DF

Bengt Jönsson

Full Professor - Stockholm School of Economics, Stockholm, Sweden

Federico Augustovski

Director, Health Economic Evaluation and Technology Assessment, Institute for Clinical Effectiveness & Health Policy (IECS), Buenos Aires, Argentina

Fernando Pio De la Hoz Restrepo

Associate Professor, Department of Public Health, School of Medicine, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, DC, Colombia

Gisela Kobelt

MSc. University of Strasbourg. PhD Health Economics at Karolinska Institute in Stockholm, Sweden

Lou Garrison

Professor, Pharmaceutical Outcomes Research & Policy Program. Department of Pharmacy, University of Washington, Seattle, Washington, USA

Nelson Rafael Alvis Guzman

Group of Investigation for Health Economics, University of Cartagena, Cartagena de Indias, Colombia

Stuart Peacock

Co-Director, National Centre for Health Economics, Services, Policy and Ethics. Senior Scientist, British Columbia Cancer Agency. Associate Professor, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada

Suzanne Jacob Serruya

Consultant of Latin America for Perinatology/Women and Reproductive Health - Pan American Health Organization (PAHO), Washington, DC, USA

Uwe Siebert

Professor of Public Health (UMIT). Associate Professor of Radiology (Harvard University). Chair, Dept. of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment. UMIT - University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology, Wien, Austria



Associação Brasileira de Economia da Saúde

NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

Informações gerais

1. O *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde (J Bras Econ Saúde)* é uma publicação com a chancela acadêmica do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro para conteúdos científicos, com periodicidade quadrimestral. É dirigido a pesquisadores e formuladores de políticas de saúde, gestores e avaliadores do processo de incorporação de tecnologias em saúde. Tem como missão, a divulgação do conhecimento produzido pela Economia da Saúde como forma de contribuir para a diminuição dos impactos negativos que podem estar associados aos processos decisórios relativos à incorporação de novas tecnologias, tratamentos e medicamentos. São aceitos para avaliação: estudos de custo da doença, análise econômica em saúde, análise de impacto orçamentário, estudo observacional, ensaio farmacoeconômico, inquérito epidemiológico, avaliação de tecnologias em saúde, formulação de políticas de saúde, planejamento e gerenciamento econômico de serviços de saúde, inovação metodológica e revisão da literatura, sob a forma de artigos originais, artigos de revisão, artigos de atualização e editoriais (conforme detalhamento a seguir). Os artigos podem ser submetidos nos idiomas português, espanhol ou inglês. Autores interessados em traduzir seu artigo para inglês podem solicitar um orçamento de tradução ao J Bras Econ Saúde. O *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde* não recebe subsídios financeiros de nenhuma sociedade, instituição governamental ou associação. Trata-se de iniciativa privada e independente. Os recursos responsáveis por seu manutenção provêm da comercialização do espaço editorial destinado à publicação de artigos cujo desenvolvimento tenha recebido suporte financeiro de empresas privadas. Também são comercializadas cotas de patrocínio institucional. As submissões de artigos não são passíveis de cobrança. A tabela de custos para publicação deve ser consultada junto à Editora.

2. Artigos submetidos ao *J Bras Econ Saúde* devem ser inéditos, isto é, não devem ter sido publicados nem submetidos para análise por outras revistas, no todo ou parcialmente. Em casos de figuras já publicadas, autorização deve ser obtida e a fonte deve ser citada. Uma vez publicados, os Direitos Autorais dos artigos passam a ser de propriedade da Doctor Press Editora responsável pelo J Bras Econ Saúde.

3. As Instruções para Autores do *J Bras Econ Saúde* incorporam as recomendações dos *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*. A versão completa do texto está disponível em www.icmje.org. Manuscritos que estiverem em desacordo com as instruções aqui apresentadas serão devolvidos para a incorporação de ajustes antes da avaliação pelo Conselho Editorial.

4. Todo artigo publicado no *J Bras Econ Saúde* passa pelo processo de revisão por especialistas (*peer review*). Os artigos submetidos são primeiramente encaminhados aos editores para uma avaliação inicial quanto ao escopo do trabalho e às exigências editoriais do *Jornal*. Se a avaliação é positiva, o artigo é enviado a dois revisores especialistas na área pertinente. Todo o processo é anônimo, ou seja, os revisores são cegos quanto à identidade dos autores e seu local de origem e vice-versa. Após a avaliação do artigo pelos revisores, os artigos podem ser aceitos sem modificações, recusados ou devolvidos aos autores com sugestões de modificações, sendo que cada artigo pode retornar várias vezes aos autores para esclarecimentos e modificações, sem que isso implique necessariamente a aceitação futura do trabalho.

5. O número de autores de cada manuscrito fica limitado a seis. O conceito de co-autoria implica contribuição substancial na concepção e planejamento do trabalho, análise e interpretação dos dados e redação ou revisão crítica do texto. Contribuições significativas feitas ao estudo, mas que não se enquadram nesses critérios, podem ser citadas na seção de agradecimentos. Os nomes dos autores devem ser descritos de maneira completa, sendo o primeiro deles o do autor principal. Ao submeter um artigo ao processo de avaliação do *J Bras Econ Saúde*, os autores se responsabilizam integralmente pelas opiniões e por todo o conteúdo nele contido.

6. Ao submeterem seus manuscritos ao J Bras Econ Saúde, os autores assumem total responsabilidade sobre as opiniões e conteúdos descritos em seus artigos.

7. Artigos de pesquisas clínicas (*clinical trials*) devem ser registrados em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde e pelo International Committee of Medical Journal Editors (por exemplo, www.actr.org.au, www.clinicaltrials.gov, www.ISRCTN.org, www.umin.ac.jp/ctr/index/htm e www.trialregister.nl). O número de identificação do estudo deverá ser apresentado ao final do resumo.

8. Para textos que forem aceitos para publicação, uma declaração, assinada por todos os autores deverá ser enviada à revista, contendo as seguintes informações: a) o manuscrito é original; b) o manuscrito não foi publicado nem submetido a outra revista, nem o será se vier a ser publicado no *J Bras Econ Saúde*; c) todos os autores participaram ativamente na elaboração do estudo e aprovaram a versão final do texto; d) situações de potencial conflito de interesse (financeiro ou de outra natureza) estão sendo informadas; e) foi obtida aprovação do estudo pelo comitê de ética da instituição à qual o trabalho está vinculado (para artigos que relatam dados de pesquisa experimental); f) foi obtido consentimento informado dos pacientes incluídos no estudo (quando aplicável). As informações sobre a aprovação do estudo por comitê de ética e a obtenção de consentimento informado também devem constar na seção Métodos do artigo.

9. Antes da publicação dos artigos aceitos, os autores correspondentes receberão, via e-mail, em arquivo PDF, o artigo editorado para aprovação. Nessa fase, as correções devem limitar-se a erros tipográficos, sem alteração do conteúdo do estudo. Os autores deverão devolver as provas aprovadas via e-mail ou fax até 48 horas após o recebimento da mensagem.

Tipos de artigos publicados

Artigos originais. Trabalhos resultantes de pesquisa científica que apresentam dados originais sobre Economia da Saúde e incluem análise estatística descritiva e/ou inferências de dados próprios. Esses artigos têm prioridade para publicação. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto (dividido nas seções Introdução, Métodos, Resultados, Discussão ou equivalentes, Conclusões), agradecimentos (se aplicável), lista de referências (máximo de 40), tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Artigos de revisão. Trabalhos que têm por objetivo resumir, analisar, avaliar ou sintetizar trabalhos de investigação já publicados em revistas científicas. Devem incluir síntese e análise crítica da literatura levantada e não ser confundidos com artigos de atualização. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto, lista de referências, tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Artigos de atualização ou opinião. Trabalhos que relatam informações geralmente atuais sobre tema de interesse para determinadas especialidades (por exemplo, uma nova técnica de modelagem ou método). Têm características distintas de um artigo de revisão, visto que não apresentam análise crítica da literatura. Devem ser compostos de: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto, lista de referências, tabelas (se houver), legendas de figuras (se houver) e figuras (se houver).

Cartas ao leitor. Cartas ao editor comentando, discutindo ou criticando os artigos publicados no *J Bras Econ Saúde* serão bem recebidas e publicadas desde que aceitas pelo Conselho Editorial. Devem ser compostas de: título, nome do autor, identificação da publicação que está sendo comentada e lista de referências (se houver). Recomenda-se um máximo de 500 palavras, incluindo referências. Sempre que possível, uma resposta dos autores será publicada juntamente com a carta.

Preparação dos originais

Utilize preferencialmente o processador de texto Microsoft Word®. Os trabalhos devem ser digitados em fonte Times New Roman tamanho 12, espaço simples, alinhados à esquerda, iniciando cada seção em página nova, na seguinte ordem: página de rosto, resumo e palavras-chave, **abstract** e **keywords**, texto, agradecimentos, lista de referências, tabelas, legendas de figuras e figuras. Todas as páginas devem ser numeradas.

Siglas devem ser definidas por extenso na primeira ocorrência no texto; após a primeira ocorrência, somente a sigla deverá ser utilizada. No resumo, o uso de siglas deve ser evitado.

Substâncias devem ser apresentadas utilizando seu nome genérico. Se relevante, o nome comercial da substância e o fabricante podem ser informados entre parênteses.

A apresentação de unidades de medida deve seguir o sistema internacional (SI).

Genes de animais devem ser apresentados em itálico com inicial maiúscula (exemplo: *Sox2*); genes de seres humanos também devem ser apresentados em itálico, porém com todas as letras maiúsculas (exemplo: *SOX2*). Proteínas devem seguir o mesmo padrão de maiúsculas/minúsculas, porém sem itálico.

Página de rosto

A página de rosto deve conter:

- Título conciso e explicativo, representando o conteúdo do trabalho, em português e inglês
- Título resumido (máximo de 150 caracteres)
- Nomes dos autores
- Afiliação dos autores, indicando departamento/unidade, instituição e região geográfica
- Nome da instituição onde o trabalho foi executado
- Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos
- Congressos onde o estudo foi apresentado
- Nome, endereço, telefone, fax e e-mail do autor correspondente

Resumo e abstract

Todos os trabalhos devem apresentar um resumo em português e um **abstract** em inglês. Trabalhos escritos em espanhol devem apresentar, além do resumo no idioma original, também um resumo em português e um **abstract** em inglês. O conteúdo dos textos deve ser idêntico, e não deve ultrapassar 250 palavras. Para artigos originais, o resumo deve ser estruturado como segue: Objetivo, Métodos, Resultados e Conclusões. Para relatos de caso, artigos de revisão e artigos de atualização, o resumo não deve ser estruturado. Deve-se evitar o uso de abreviações no resumo, e não devem ser citadas referências.

Logo após o resumo/**abstract/resumen**, deverão ser apresentadas de três a seis palavras-chave que sejam integrantes da lista de Descritores em Ciências da Saúde (<http://decs.bvs.br>).

Agradecimentos

Esta seção é dedicada a reconhecer o trabalho de pessoas que tenham colaborado intelectualmente, mas cuja contribuição não justifica co-autoria, ou de pessoas ou instituições que tenham dado apoio material.

Referências bibliográficas

No texto, as citações serão identificadas entre parênteses, pelo sobrenome do autor seguido do ano de publicação. Exemplos: um autor (Stepstone, 1978), dois autores (Edwards & Steptoe, 1980), mais de dois autores (Van Steirteghem *et al.*, 1988).

A lista de referências deve ser apresentada em ordem alfabética (último sobrenome de cada autor seguido das duas primeiras iniciais), e não deve ser numerada. Trabalhos do mesmo autor devem ser ordenados cronologicamente; trabalhos de mesmo autor e ano devem ser identificados com letras após o ano (2000a, 2000b, etc.). A apresentação das referências seguirá os modelos propostos nos *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (ver exemplos a seguir). Todas as referências citadas na lista devem ser mencionadas no texto e vice-versa.

1. **Artigo de periódico:** Edwards RG, Steptoe PC, Purdy JM. Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown in vitro. *Br J Obstet Gynaecol*. 1980;87:737-56.

2. **Livro:** Wolf DP, Quigley MM, eds. *Human in vitro fertilization and embryo transfer*. New York: Plenum Press; 1984.

3. **Capítulo de livro:** Simpson JL. Gonadal dysgenesis and sex abnormalities: phenotypic-karyotypic correlations. In: Vallet HL, Porter IH, eds. *Genetic mechanisms of sexual development*. New York: Academic Press; 1979. p. 365-77.

4. **Artigo de revista eletrônica:** Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs [revista eletrônica]*. 2002 Jun [citado 2002 ago 12];102(6):[aproximadamente 3 p.]. Disponível em: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

5. **Artigo publicado na Internet:** Wantland DJ, Portillo CJ, Holzemer WL, Slaughter R, McGhee EM. The effectiveness of web-based vs. non-web-based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes. *J Med Internet Res*. 2004;6(4):e40. Disponível em: <http://www.jmir.org/2004/4/e40/>. Acessado: 29/11/2004.

6. **Site:** OncoLink [site na Internet]. Philadelphia: University of Pennsylvania; c1994-2006. [atualizado 2004 set 24; citado 2006 mar 14]. Disponível em: <http://cancer.med.upenn.edu/>.

7. **Software:** Smallwaters Corporation. *Analysis of moment structures: AMOS [software]*. Version 5.0.1. Chicago: Smallwaters; 2003.

Tabelas e figuras

Tabelas e figuras (gráficos, fotografias, etc.) devem ser numeradas em algarismos arábicos conforme a ordem de aparecimento no texto e devem ter legendas individuais, apresentadas ao final do trabalho. Cada tabela e figura deve ser submetida em folha separada.

Nas tabelas, deverão ser utilizadas apenas linhas horizontais, e cada dado deverá constar em uma célula independente. Explicações sobre itens das tabelas devem ser apresentadas em notas de rodapé identificadas pelos seguintes símbolos, nesta sequência: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡.

Figuras em geral (gráficos, fotografias, etc.) serão publicadas em preto e branco. Despesas com a eventual reprodução de fotografias em cor serão de responsabilidade do autor.

Figuras podem ser submetidas eletronicamente, nas extensões .jpg, .gif ou .tif, com resolução mínima de 300 dpi (para possibilitar uma impressão nítida), ou por correio (ver instruções de envio mais adiante). Todas as figuras enviadas pelo correio devem ser identificadas no verso com o uso de etiqueta colante contendo o nome do primeiro autor, o número da figura e uma seta indicando o lado para cima.

Fotografias escaneadas não serão aceitas; fotografias em papel devem ser encaminhadas pelo correio. Fotografias de pacientes não devem permitir sua identificação.

Gráficos devem ser apresentados somente em duas dimensões.

Figuras já publicadas e incluídas em artigos submetidos devem indicar a fonte original na legenda e devem ser acompanhadas por uma carta de permissão do detentor dos direitos (editora ou revista).

Envio/submissão de artigos

Os artigos devem ser submetidos preferencialmente por e-mail (jb@bes.com.br) ou pelo site: www.bes.com.br. Texto e figuras devem ser enviadas como um anexo à mensagem. Figuras (exclusivamente gráficos e fotografias digitais) podem ser enviadas nas extensões .jpg, .gif ou .tif, com resolução mínima de 300 dpi e tamanho máximo total (do conjunto de figuras) de 3 MB.

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

General information

1. The *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde* (Brazilian Journal of Health Economics - *J Bras Econ Saúde*) is edited every four months and academically supported by the Medical Practice Department of the School of Medical Sciences at Universidade do Estado do Rio de Janeiro. The journal is directed to researchers and health policy planners, as well as managers and evaluators of health technology incorporation. Its mission is to disseminate the knowledge produced by Health Economics as a way to contribute to diminish the negative impacts that may be associated to decision-making processes related to health technologies incorporation, treatments and medicines. The following categories of articles may be submitted for consideration of publication: Disease cost studies, health economics analysis, budget impact analysis, observational studies, pharmacoeconomic essays, epidemiological surveys, health technology assessment, health policies formulation, economic planning and health services management, methodological innovations and review of the literature. These articles may be presented as original articles, review articles, updates and editorials (details on each format are presented below). Manuscripts may be submitted in Portuguese, Spanish or English. Authors who are interested in translating their articles into English may request a translation estimate to the *J Bras Econ Saúde*. The *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde* does not receive financial support from any society, governmental institution or association. It is a private, independent initiative. Financial resources of the publication come from commercialization of publishing space to manuscripts that received financial support from private companies. Some institutional sponsorship quotas are also commercialized. Submission of the manuscripts is free of charge. A table of publication costs may be requested to the publishing house.

2. The manuscripts submitted to the *J Bras Econ Saúde* should be unpublished, that is, partial or complete versions of them should not have been submitted for consideration of publication in other journals. In the case of figures that have already been published, the authorization for reprint should be provided, and the source, cited. Once published, the article's Copyrights are transferred to Doctor Press, the publishing company responsible by JBES.

3. The *J Bras Econ Saúde* instructions for authors incorporate the recommendations of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. The complete version of these requirements is available in www.icmje.org. Manuscripts that do not comply with the instructions presented here will be sent back to the authors for review before they are evaluated by the Editorial Board.

4. Every article published in the *J Bras Econ Saúde* is sent to expert consultants for peer review. Manuscripts are initially analyzed by the editors to be evaluated in terms study objectives and editorial requirements of the Journal. When accepted by the editor, the manuscript is sent to two expert reviewers in the area of study. The whole process is confidential. The reviewer is blind to the identity and affiliation of the authors, and vice-versa. After the manuscript is evaluated by the reviewers, it may be either accepted unaltered, or rejected, or returned to the authors with suggestions for changes. Any manuscript may be returned to the authors several times for clarification or changes, but this is not a guarantee of future publication.

5. The maximum number of authors per manuscript is six. Co-authorship implies in substantial contribution to conceiving and planning the study; data analysis and interpretation; writing and critical review of the text. Significant contributions to the study that do not fit these categories may be cited in the acknowledgements section. Authors' names must be written in a complete way, being the main one the first name. By submitting an article, the authors are fully liable for their opinions and for all contents contained therein.

6. To submit their manuscripts to the *J Bras Econ Saúde*, the authors take full responsibility for the opinions and contents described in their articles.

7. Clinical trials should be registered in one of the in a public trials registries acceptable to the World Health Organization and the International Committee of Medical Journal Editors (for example, www.actr.org.au, www.clinicaltrials.gov, www.ISRCTN.org, www.umin.ac.jp/ctr/index/htm and www.trialregister.nl). The trial registration identification number should be presented at the end of the abstract.

8. When the manuscript is accepted for publication, a declaration signed by all the authors should be sent to the Journal, stating that: a) the manuscript is original; b) it was not published or submitted for appreciation in other journal, and will not be, if published by the *J Bras Econ Saúde*; c) all the authors actively participated in the elaboration of the study and approved of the final version; d) any potential conflict of interest (financial or of other nature) is disclosed; e) the study was approved by the ethics committee of the institution where it was carried out (for manuscripts based on experimental trials); f) an informed consent forms were signed by all patients included in the study (when applicable). Information on approval by the ethics committee and informed consent should also be presented in the Methods section of the manuscript.

9. Before accepted manuscripts are published, the final proofs in PDF format will be sent to the corresponding authors, by e-mail, for final approval. Changes at this stage should be limited to typographical errors, without any alterations in the contents of the study. Authors should return corrected proofs by e-mail or fax within 48 hours of receipt.

Categories of articles

Original articles. Studies that are result of scientific research and present original data on Health Economics, and that include descriptive statistical analysis and/or inferences drawn on these data. These articles have priority for publication. They should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text (divided into Introduction, Methods, Results, Discussion or similar section, Conclusions), acknowledgements (if applicable), references (no more than 40), tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Review articles. Studies whose objective is to summarize, analyze, evaluate or resume investigation trials that have already been published in scientific journals. These articles should include a summary and critical analysis of the literature, and they should not be confused with update articles. Review articles should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Update or opinion articles. Studies that report updated information on some subject of interest of given specialties (for example, a new modeling technique or method). They have characteristics that are different from the review article, once they do not present any critical analysis of the literature. They should have the following sections: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any).

Letters to the reader. Letters to the editors commenting, discussing or criticizing articles published in the *J Bras Econ Saúde* are welcomed and published, provided they are accepted by the Editorial Board. They should have the following sections: title, name of the author, identification of the article the author is commenting, and list of references (if any). It is recommended that letters to the editor should not exceed 500 words in text, including the references. Whenever possible, the author's reply will be published together with the letter.

Manuscript preparation

Manuscripts should be preferentially sent as a Microsoft Word® file. Use Times New Roman, 12-point font; double-spaced text, aligned to the left. Start each section on a new page, in the following order: cover sheet, abstract and keywords in Portuguese, abstract and keywords in English, main text, references, tables (if any), legends to the figures (if any) and figures (if any). All pages should be numbered.

Abbreviations should be expanded when they are first mentioned in the text; after that, use only the abbreviation. Avoid the use of abbreviations in the abstract.

Substances should be presented by their generic names. If relevant, the commercial name of the substance and the manufacturer may be presented between parentheses.

All units of measure should conform to the International System of Units (SI).

Animal genes should be written in italics with only the first letter capitalized (for example: *Sox2*); human genes should also be written in italics, but all letters should be capitalized (for example: *SOX2*). Protein products should follow the same standard of animal/human genes for capital letters, but should not be italicized.

Cover sheet

The cover sheet should have:

- A concise and clear title, both in Portuguese and in English, representing the content of the study.
- Summarized title (no more than 150 characters)
- Name of the authors
- Affiliations of the authors, indicating the department / unit, institution and geographical region.
- Name of the institution where the study was carried out.
- Information on support received in the form of grants, equipment or drugs.
- Congresses where this study was presented.
- Name, address, telephone and fax numbers, and e-mail of the corresponding author.

Abstract in Portuguese and in English

All manuscripts should have an **abstract** in Portuguese and one in English. Manuscripts that are written in Spanish should also have **abstracts** in Portuguese and in English, besides the one in Spanish. The content of these abstracts should be identical and they should not exceed 250 words each. Abstracts of original articles should have the following structure: Objective, Methods, Results and Conclusions. Case reports, review and update articles should not have structured abstracts. Abbreviations should be avoided in the abstract, and it should have no references.

Three to six keywords chosen from those available in the Health Science Descriptors (<http://decs.bvs.br>) should be presented after the abstracts in Portuguese, English and Spanish.

Acknowledgments

This section should be used to recognize the work of people who had collaborated intellectually with the study but do not fulfill the requirements of co-authorship, or people or institutions that have provided material support.

References

Throughout the text, citations should be identified between parentheses using the last name of the authors and the year of publication. Examples: one author (Step toe, 1978), two authors (Edwards & Steptoe, 1980), more than two authors (Van Steirteghem *et al.*, 1988).

The list of references should be presented in alphabetical order (using the last name of each authors followed by the two first initials). This list should not be numbered. Reports of the same author should be presented chronologically; reports of the same author in the same years should be identified with letters after the year (2000a, 2000b, etc.). References will be presented according to the models proposed in the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (see examples below). All references listed should be mentioned in the text and vice-versa.

1. Journal article: Edwards RG, Steptoe PC, Purdy JM. Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown in vitro. *Br J Obstet Gynaecol.* 1980;87:737-56.

2. Book: Wolf DP, Quigley MM, eds. Human in vitro fertilization and embryo transfer. New York: Plenum Press; 1984.

3. Book chapter: Simpson JL. Gonadal dysgenesis and sex abnormalities: phenotypic-karyotypic correlations. In: Vallet HL, Porter IH, eds. Genetic mechanisms of sexual development. New York: Academic Press; 1979. p. 365-77.

4. Electronic journal article: Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs [electronic journal].* 2002 Jun [cited on 2002 ago 12];102(6): [approximately 3 p]. Available in: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

5. Internet article: Wantland DJ, Portillo CJ, Holzemer WL, Slaughter R, McGhee EM. The effectiveness of web-based vs. non-web-based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes. *J Med Internet Res.* 2004;6(4):e40. Available in: <http://www.jmir.org/2004/4/e40/>. Accessed on: 11/29/2004.

6. Site: OncoLink [Internet site]. Philadelphia: University of Pennsylvania; c1994-2006. [updated on 2004 set 24; cited on 2006 mar 14]. Available in: <http://cancer.med.upenn.edu/>.

7. Software: Smallwaters Corporation. Analysis of moment structures: AMOS [software]. Version 5.0.1. Chicago: Smallwaters; 2003.

Tables and figures

Tables and figures (graphs, pictures, etc.) should be numbered in Arabic numerals in the order they appear in the text, and their individual legends should be presented in the end of the manuscript. Each table and figure should be submitted on a separate sheet.

Tables should have only the horizontal lines, and each result should be placed in one independent cell. Explanations on the items in the tables should be presented in footnotes identified by the following symbols, in this order: *, †, ‡, §, ¶, ||, ¶, **, ††, ‡‡.

Figures (graphs, pictures, etc.) should be printed in black and white. Reproduction of color pictures will be made at the expense of the author. Figures may be electronically submitted using file extensions .jpg, .gif or .tif with a minimum resolution of 300 dpi (for clear printing results), or sent by mail (see mailing instructions below). All figures sent by mail should be identified by a label pasted on its back with the name of the first author, the number of the figure and an arrow showing the top of the picture.

Scanned pictures are not acceptable; printed pictures should be sent by mail. Authors should make every effort to preserve the anonymity of the patient by removing or concealing any identifiable features.

Graphs should be presented only in two dimensions.

Figures that have already been published in other articles should indicate the original source in the legend, and should be presented together with a letter of authorization provided by the owner of the copyright (publishing house or journal)

Article submission

Articles should preferentially be sent by e-mail (jbes@bes.com.br) or by the website www.jbes.com.br. The text and figures should be sent as attachments. Figures (exclusively digital graphs and pictures) may be sent as .jpg, .gif or .tif files with minimum resolution of 300 dpi and 3 MB maximum file size (for the set of figures).



doctorpress

Doctor Press Editora Científica

www.doctorpress.com.br

Avenida Conselheiro Carrão, 2.332 - Cj. 4 - Vila Carrão, São Paulo - SP - CEP 03402-002
Tel.: 55-11-3895-0009 / 55-11-98326-1412
e-mail: jbes@jbes.com.br

JBES - Jornal Brasileiro de Economia da Saúde
www.jbes.com.br

ISSN Edição Impressa: 2175-2095
ISSN Edição Online: 2359-1641

Publisher: Osmar A. Silva

Revisão: Rogério Pietro Mazzantini, Paula Tavoraro

Editor de arte: Maurício Domingues

Impressão: Pigma Gráfica e Editora Ltda

Periodicidade: Quadrimestral - circulação nos meses de abril, agosto e dezembro

Assinatura anual local: R\$ 120,00. Em até 3 parcelas de R\$ 40,00

Assinatura anual internacional: US\$ 100,00

Annual local subscription: R\$ 120,00

Annual international subscription: US\$ 100,00

O Jornal Brasileiro de Economia da Saúde (JBES) é uma publicação periódica independente, quadrimestral e destina-se a disseminar o conhecimento científico nas áreas de economia da saúde e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Nenhum artigo ou parte integrante de qualquer conteúdo publicado em suas páginas poderá ser reproduzido sem prévia autorização por escrito da Doctor Press Editora Científica. Os anúncios veiculados nesta edição são de exclusiva responsabilidade dos anunciantes, assim como os conceitos emitidos em artigos assinados são de exclusiva responsabilidade de seus autores, não refletindo necessariamente a opinião do JBES e da Doctor Press Editora Científica.

The Brazilian Journal of Health Economics (BJHE) is an independent periodic, edited every four months and aims to disseminate scientific knowledge among Health Economics and Health Technology Assessment (HTA) fields. No one article or part of any content published in its pages can be reproduced without the editor's prior authorization.

All the information on this edition about the announced products is under the entire responsibility of the advertisers, as well as concepts within signed articles are under exclusive responsibility of their authors, and do not necessarily express JBES and Doctor Press Editora Científica's opinion.

INDEXAÇÕES

LILACS

Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
<http://lilacs.bvsalud.org/>

BVS-ECOS

Biblioteca Virtual em Saúde - Economia da Saúde - BIREME/OPAS/OMS
<http://brasil.bvs.br/>

LATINDEX

Sistema Regional de Informação Online para Revistas Científicas
América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
<http://www.latindex.unam.mx/>

JBES

Jornal Brasileiro de
Economia da Saúde
Brazilian Journal of Health Economics

ABRIL 2015, VOLUME 7, NÚMERO 1 | APRIL 2015, VOLUME 7, NUMBER 1

SUMÁRIO SUMMARY

EDITORIAL | EDITORIAL

- 1 **Enfim, o LILACS**
Finally, the LILACS
Stephen Stefani

ARTIGO ORIGINAL | ORIGINAL ARTICLE

- 2 **Custo-efetividade da infiltração contínua da ferida cirúrgica com ropivacaína versus morfina para controle de dor aguda**
Cost-effectiveness of ropivacaine continuous wound infiltration versus morphine for acute pain control
João Valverde Filho, Luciana Lopes Mensor, Elizabeth Diamond, Regina Maria Contadin, Camila Pepe
- 12 **Análise de custo do cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor oncológica, sob as perspectivas pública e privada no Brasil**
Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for cancer pain management, from public and private perspectives in Brazil
Stephen Stefani, Mario Saggia, Andrea Naves, Juliana Festa de Vasconcellos, Vanessa Teich
- 17 **Estudo de caso de dois hospitais: estratégias, estrutura, competências organizacionais e o desempenho financeiro**
Case study of two hospitals: strategies, structure, organizational skills and financial performance
Djair Picchiai, Alessandro Ranulfo Lima Nery
- 28 **Análise de custo-minimização da carboximaltose férrica (e.v.) em comparação com sacarato de ferro (e.v.) no tratamento da anemia ferropriva na perspectiva da saúde suplementar**
Cost-minimization analysis of the ferric carboxymaltose (i.v.) compared with iron sucrose (i.v.) in the treatment of anemia under supplementary health care perspective
André Bortoluci Vicente, Tássia Cristina Decimoni, Adriana Alvares Quero

- 38** **Análise de custo do cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor em pacientes submetidos a artroplastia, sob as perspectivas pública e privada no Brasil**
Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for pain management in patients undergoing arthroplasty, from public and private perspectives in Brazil
Marco Demange, Mario Saggia, Andrea Naves, Laura Haas, Roberta Arinelli Fernandes
- 43** **O acesso aos serviços de saúde pelos idosos no Brasil com base na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) entre 1998 e 2008**
The access to health services by elderly people in Brazil based on National Household Sample Survey (PNAD) from 1998 to 2008
Alexandre Nunes de Almeida
- 53** **Evidências clínicas e econômicas do uso de TachoSil® para hemostasia em procedimentos cirúrgicos hepáticos, pulmonares e renais**
Clinical and economic evidence of the use of Tachosil® for hemostasis in hepatic, pulmonary and renal surgical procedures
André Bortoluci Vicente, Tássia Cristina Decimoni, Adriana Alvares Quero

ARTIGO DE REVISÃO | REVIEW ARTICLE

- 62** **Atendimento de emergência e suas interfaces: o cuidado de curta duração a idosos**
Emergency care and its interfaces: the short-term care for the elderly
Celia Pereira Caldas, Renato Peixoto Veras, Luciana Branco da Motta, Ana Carolina Lima Cavaletti Guerra, Marcelo de Jesus Carlos, Claudia Valéria Moreno Trocado

INFORME CIENTÍFICO BioIndex/CLAPBio | BioIndex/CLAPBio SCIENTIFIC BULLETIN

- 70** **Análise crítica da extrapolação da indicação aprovada para o biossimilar Remsima™ pela ANVISA**
Critical analysis of extrapolation of the approved indication for the biosimilar Remsima™ by ANVISA
- 73** **EVENTOS | EVENTS**
- 74** **NOTÍCIAS | NEWS**

Enfim, o LILACS

Finally, the LILACS

O JBES, com muita satisfação, comunica que cumpriu rigorosamente todas as etapas e passa a compor o seleto grupo de periódicos indexados pelo LILACS - Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

O LILACS é o mais importante e abrangente índice de literatura científica e técnica da América Latina e Caribe, abrangendo 27 países, com mais de meio milhão de artigos. Há 29 anos contribuindo para o aumento da visibilidade, acesso e qualidade da informação em saúde na região, com mais de 900 periódicos, a Metodologia LILACS é um componente da Biblioteca Virtual em Saúde em contínuo desenvolvimento, constituído de normas, manuais, guias e aplicativos, destinados à coleta, seleção, descrição, indexação de documentos e geração de bases de dados.

Esse importante passo aumenta significativamente a abrangência da revista e impacto que pode obter em suas

publicações. Este passo foi possível devido ao reconhecimento que a qualidade dos artigos tem sido excelente e que o espaço para debater economia da saúde é visceral para uma comunidade científica que precisa pautar essas questões de forma consistente.

Cabe antecipar agradecimentos ao corpo de revisores que, de forma abnegada, contribui para melhorar ainda mais a qualidade dos artigos. Da mesma forma que festejamos, estamos cientes da responsabilidade de manter o árduo trabalho de garantir a permanência do JBES neste privilegiado grupo de periódicos. Contamos com suas colaborações.

Apreciem a leitura!

Stephen Stefani

Editor-chefe

editor-chefe@jbes.com.br

Custo-efetividade da infiltração contínua da ferida cirúrgica com ropivacaína *versus* morfina para controle de dor aguda

Cost-effectiveness of ropivacaine continuous wound infiltration versus morphine for acute pain control

João Valverde Filho¹, Luciana Lopes Mensor², Elizabeth Diamond³, Regina Maria Contadin⁴, Camila Pepe⁵

Palavras-chave:

custo-efetividade, dor, infiltração contínua, ropivacaína, ferida cirúrgica, Saúde Suplementar do Brasil

Keywords:

cost-effectiveness, pain, continuous wound infiltration, ropivacaine, surgical wound, Supplementary Health System

RESUMO

OBJETIVOS: Avaliar a custo-efetividade da infiltração contínua da ferida cirúrgica (ICFC) com ropivacaína *versus* infusão de morfina, sob a perspectiva da Saúde Suplementar Brasileira, em horizonte de 48 horas após cirurgias de grande porte. **MÉTODOS:** Análise de custo-efetividade por modelo analítico de decisão, empregando dados clínicos de sucesso de analgesia e redução de efeitos colaterais, como náuseas e vômitos pós-operatórios ligados à analgesia com opioides (PONV), obtidos por revisão de literatura. Foram considerados no modelo custos médicos diretos e custos relacionados à internação (receita líquida por leito). **RESULTADOS:** A eficácia clínica da tecnologia de ICFC mostrou-se superior em todos os cenários apresentados, quando comparada à morfina endovenosa, com menor incidência de PONV, maior taxa de sucesso da analgesia e menor necessidade de opioides de resgate. Ainda, a ICFC mostrou-se menos dispendiosa do que o comparador selecionado, seja administrado por infusão em *bolus* ou por dispositivo de infusão de fármacos. O resultado se deve, majoritariamente, à redução do tempo de permanência hospitalar. **CONCLUSÃO:** A ICFC é uma alternativa extremamente efetiva, do ponto de vista clínico, para controle de dor aguda. A tecnologia pode trazer ainda economia de recursos financeiros em curto prazo, já que a dor aguda e a incidência de PONV, além de aumentar o consumo de medicamentos, como opioides e antieméticos, pode prolongar a recuperação do paciente e a sua permanência hospitalar.

ABSTRACT

OBJECTIVES: To assess cost-effectiveness of continuous wound infiltration (CWI) with ropivacaine *versus* intravenous morphine, under the perspective of the Brazilian Supplementary Health System, in a time horizon of 48 hours after major surgeries. **METHODS:** Cost-effectiveness analysis through an analytic decision model, applying clinical data of success rate of analgesia and reduction of side effects, such as opioid related postoperative nausea and vomiting (PONV), obtained through literature review. The model accomplishes direct medical costs and costs related to hospital stay (income per hospital bed). **RESULTS:** Clinical efficacy of CWI has shown superior results in all scenarios presented, when compared to intravenous morphine, with lower incidence of PONV, higher success rates in analgesia and less need of rescue with opioids. CWI has also shown less expensive than the

Recebido em: 21/07/2014 – Aprovado para publicação em: 11/12/2014

Afiliação dos autores:

1. Médico Anestesiologista, São Paulo Serviços Médicos de Anestesia SC Ltda, São Paulo, Brasil.
2. Gerente de Farmacoeconomia, Laboratórios B.Braun S/A, Rio de Janeiro, Brasil.
3. Gerente de Produto, Laboratórios B.Braun S/A, Rio de Janeiro, Brasil.
4. Coordenadora de Acesso ao Mercado Privado, Laboratórios B.Braun S/A, Rio de Janeiro, Brasil.
5. Diretora de Projetos, MedInsight Decisions in HealthCare, São Paulo, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Medinsight Decisions in HealthCare – Empresa do Grupo Resulta CNP.

Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos: O presente estudo foi integralmente financiado pelos Laboratórios B.Braun S.A., que participou do seu desenho, coleta, análise e interpretação dos dados, bem como da redação do presente manuscrito.

Conflito de interesses: JV recebeu honorários de consultoria dos Laboratórios B.Braun S.A.; LLM é Gerente de Farmacoeconomia dos Laboratórios B.Braun; ED e RMC trabalham nos Laboratórios B.Braun S.A.; CP trabalha na Medinsight Decisions in Healthcare, empresa contratada pelos Laboratórios B.Braun S.A para revisão de literatura, modelagem econômica e análise de custo-efetividade apresentados neste artigo.

Autor correspondente: Luciana Lopes Mensor; Endereço: Av. Eugênio Borges 1092, São Gonçalo, Rio de Janeiro, CEP 24751-000. E-mail: luciana.mensor@bbraun.com; lucianamensor@gmail.com

selected comparator administered either in *bolus* or drug infusion devices. This result is specially derived from the reduction on the hospital length of stay. **CONCLUSION:** CWI is an extremely effective alternative for acute pain control, in the clinical point of view. It can also generate *cost-savings* in the short term, as acute pain and PONV incidence, besides increasing consumption of opioids and antiemetic drugs, can jeopardize patient recovery and prolong unnecessarily his hospital stay.

Introdução

A dor pós-operatória é um desfecho esperado para pessoas submetidas a algum tipo de cirurgia. As evidências publicadas ao longo das últimas décadas indicam uma gama variada de pacientes que receberam um tratamento subótimo para a dor, incluindo pacientes clínicos e cirúrgicos internados, pessoas gravemente doentes internadas, pacientes idosos com câncer e crianças em estado terminal (Cleeland *et al.*, 1994; Carr *et al.*, 1992; Marks & Sachar, 1973; Donovan *et al.*, 1987; Sriwatanakul *et al.*, 1983; Warfield & Kahn, 1995; Miskowski *et al.*, 1994; SUPPORT, 1995; Wolfe *et al.*, 2000). Tais dados são importantes, já que a dor tem consequências clínicas, econômicas e humanas, como repercussões no funcionamento do sistema imune, diminuição do processo de cicatrização, diminuição da habilidade global de funcionamento do organismo e sofrimento desnecessário (Kehlet, 1989; Gottschalk *et al.*, 1998; Kiecolt-Glaser *et al.*, 1998; Coley *et al.*, 2002; Cepeda *et al.*, 2003; Bonica, 1987; Carr & Goudas, 1999; Kehlet & Holte, 2001; Strassels *et al.*, 2002; Perkins & Kehlet, 2000).

O processo doloroso inicia-se nos nociceptores, neurônios sensoriais primários localizados na pele, músculos, tecido conjuntivo, vísceras e vasos, que são ativados por estímulos capazes de causar danos teciduais (Julius & Basbaum, 2001). A agressão tecidual gerada por uma incisão cirúrgica, leva ao surgimento de um processo inflamatório local, cuja gênese e manutenção envolvem a liberação de inúmeros mediadores químicos, como as cininas, neuropeptídeos e histamina, bem como citocinas que vão modular esse processo, alterando a permeabilidade vascular e o fluxo sanguíneo local (Rocha *et al.*, 2007). A partir da ativação da cascata do ácido araquidônico, os fosfolipídios da membrana celular serão metabolizados pela ação das enzimas cicloxigenases e lipoxigenase com a liberação das prostaglandinas, prostaciclina e leucotrienos no local (Rocha *et al.*, 2007; Pimenta *et al.*, 2001). O acúmulo dessas substâncias na área lesionada tem a capacidade de sensibilizar as terminações nervosas livres, gerando um potencial de ação na membrana da fibra nervosa e propagação do estímulo doloroso até a medula espinhal e, sequencialmente, até o córtex cerebral, onde tal estímulo é interpretado como dor (Griffis *et al.*, 2006).

O controle da dor pós-operatória é realizado de maneira individualizada e é de fundamental importância para redu-

zir o estresse físico e psicológico dos pacientes, oferecendo mais conforto e tranquilidade após o procedimento cirúrgico (Jin & Chung, 2001). Além disso, o controle adequado da dor aguda do pós-operatório pode reduzir o risco de dor aguda prolongada ou crônica, diminuir o consumo de opioides e seus efeitos adversos associados e possibilitar a redução do período de internação hospitalar. Tais fatores, em conjunto, podem repercutir sobre os custos dos serviços de cuidados com saúde (Kehlet, 1989; Coley *et al.*, 2002; Cepeda *et al.*, 2003; Carr & Goudas, 1999; Kehlet & Holte, 2001; Strassels *et al.*, 2002).

Comumente a dor pós-operatória pode ser controlada por administração de analgésicos opioides e não opioides, sendo que os primeiros constituem a base do regime analgésico para o tratamento da dor moderada a grave (Pimenta *et al.*, 2001). Porém, apresentam efeitos adversos consideráveis, destacando-se a depressão respiratória, sedação, hipotensão arterial, náuseas e vômitos, bem como o risco de abuso com consequente desenvolvimento de dependência química (Chevlen, 2003). Assim, mecanismos alternativos de analgesia são estudados pela comunidade científica e recomendados pelas Sociedades Médicas Internacionais.

A infiltração contínua da ferida cirúrgica (ICFC) como técnica analgésica foi descrita pela primeira vez há pouco mais de uma década, após o desenvolvimento de cateteres multiperforados. Juntamente com o aumento da disponibilidade dos dispositivos de infusão de fármacos (bombas de infusão), a instalação de cateteres multiperforados flexíveis na ferida cirúrgica permite a infusão contínua ou em *bolus* de anestésico local por período de tempo estendido. Entre as vantagens do método estão a facilidade de colocação, com poucas complicações associadas à inserção em comparação com as técnicas neuroaxiais e de nervos periféricos. O método oferece o potencial de diminuir o uso de opioide no pós-operatório (e, conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos ligados aos agentes opioides) e aumenta a mobilidade pós-operatória dos pacientes com mínima falha. O alívio da dor ocorre através da inibição direta dos estímulos nociceptivos dos nervos periféricos e da atenuação da resposta inflamatória local à lesão (Savoie *et al.*, 2000; Liu *et al.*, 2006; Hollmann & Durieux, 2000; Zohar *et al.*, 2001; Forastiere *et al.*, 2008).

Entre as técnicas de analgesia regional, a Associação Europeia de Urologia recomenda a utilização da ICFC na ferida cirúrgica para a dor moderada a grave do pós-operatório, permitindo a redução do consumo de analgésicos sistêmicos (EAU, 2013). Também o departamento de saúde americano, através da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), recomenda a utilização da ICFC com anestésico local na ferida cirúrgica de pacientes submetidos a cirurgia de câncer urológico para a analgesia no pós-operatório, tendo como base as diretrizes europeias (U.S. Department of Health & Human Services, 2013). Adicionalmente, a Sociedade Ame-

ricana de Anestesiologia inclui em suas diretrizes de manejo da dor aguda a utilização da ICFC com anestésico local na ferida cirúrgica como uma das opções de analgesia regional (ASA, 2012). A tecnologia é indicada para a administração contínua de medicação (tal como anestésicos locais) em feridas operatórias ou áreas adjacentes para controlar a dor.

Assim, o objetivo deste trabalho foi desenvolver uma análise de custo-efetividade para avaliar a ICFC apenas com uso de anestésico local (ropivacaína) versus infusão de morfina no que se refere a custos associados e desfechos clínicos de redução de reações adversas como náuseas e vômitos pós-operatórios (PONV, do inglês "postoperative nausea and vomiting"), da necessidade do consumo de opioides de resgate, bem como as taxas de sucesso de analgesia.

Métodos

A análise de custo-efetividade comparou duas alternativas para tratamento da dor aguda em pacientes submetidos às cirurgias de grande porte, graus III e IV conforme classificação do Reino Unido (NICE, 2003), pela Saúde Suplementar do Brasil, sendo: a) ICFC com ropivacaína por cateter multiperfurado acoplado a dispositivo de infusão elastomérico; b) Administração venosa de morfina. Para compor os cenários do comparador padrão, foram consideradas três formas de veiculação de morfina: (i) Bolus, (ii) Dispositivo de infusão volumétrico, (iii) Dispositivo de infusão por seringa.

O sistema ICFC refere-se ao produto Painbuster®, registrado no Ministério da Saúde em nome dos Laboratórios B.Braun S.A. Trata-se de um conjunto estéril, de uso único, composto de um ou dois cateteres de infusão multiperfu-

rados, acoplado(s) a um filtro, um limitador de fluxo e um dispositivo elastomérico por liberação contínua do fármaco.

Os desfechos clínicos e dados epidemiológicos foram coletados por meio de revisão de literatura realizada a partir das bases de dados Pubmed/MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, LILACS (via BVS) e CRD (Centre for Reviews and Dissemination - York University/UK) em busca de revisões sistemáticas publicadas até o período de 08/10/2013. Os custos aplicados ao modelo foram baseados nas listas de preços disponíveis no mercado privado para os comparadores desta análise, considerando Preços Fábrica com ICMS 18%.

Não foram considerados nesta análise comparadores ativos, como bloqueio de plexo nervoso ou analgesia por via peridural, em decorrência da dificuldade da coleta de dados clínicos robustos por comparação direta ou indireta.

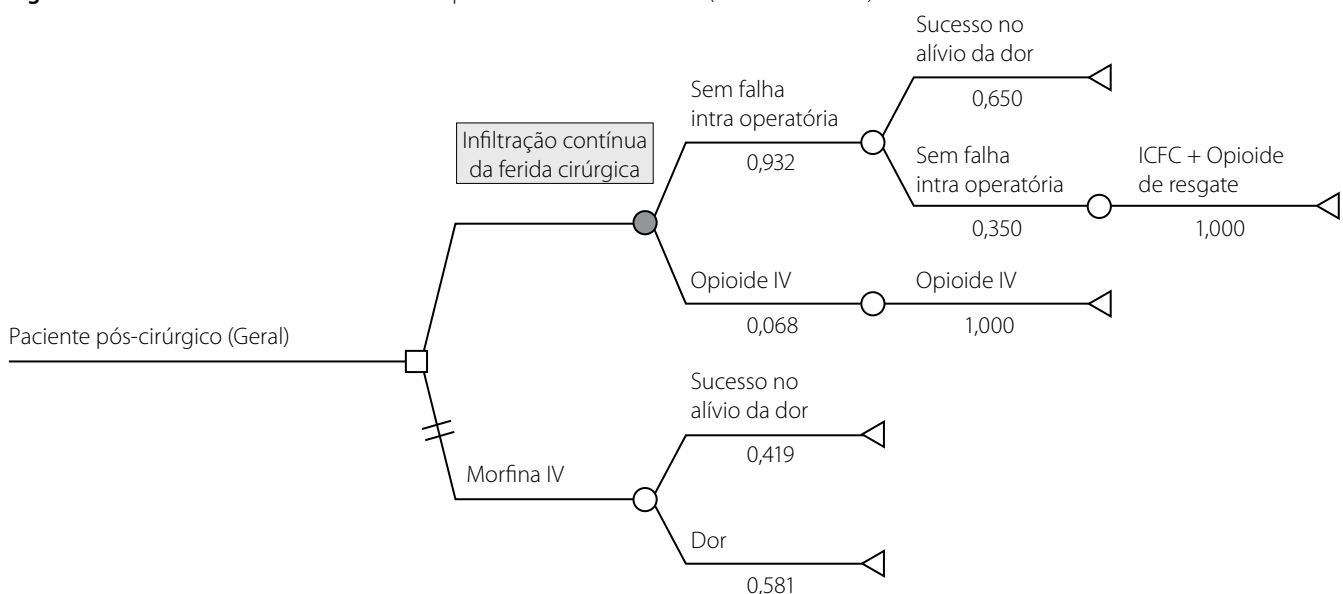
O modelo econômico e as análises de sensibilidade foram elaborados utilizando o software TreeAge Pro, versão 2013.

Descrição e parâmetros gerais do modelo

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos foi elaborado um modelo analítico de decisão buscando simular as estratégias de controle da dor em pacientes pós-cirúrgicos submetidos às cirurgias de grande porte, graus III e IV, conforme escala do Reino Unido (NICE, 2003), desde o fim do procedimento até 48 horas após sua realização, pois é neste período que se concentra a maior parte dos dados epidemiológicos que alimentou o modelo (Figura 1).

Os recursos de saúde considerados se referem aos custos associados aos medicamentos, materiais e à internação (receita líquida por leito). Os desfechos clínicos elegidos foram "Dor evitada" (refletindo a taxa global de sucesso da analge-

Figura 1. Estrutura do modelo de decisão e probabilidades associadas (Tilleul *et al.* 2012)



ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica; IV = via intravenosa

sia), "PONV evitada". Os desfechos econômicos contemplados foram custos médicos diretos, incluindo o custo da hospitalização, custos de medicamentos e materiais empregados para as técnicas de controle de dor e tratamento de reações adversas. Custos indiretos e custos não médicos diretos não foram incluídos na análise, pois a atribuição de valor para a vida de um paciente é um tema conflitante que pode gerar questionamentos quanto à validade dos resultados apresentados, e também para restringir a análise ao âmbito clínico com base em dados validados na literatura. Ademais, a perspectiva da análise não foi a da sociedade, mas dos hospitais e planos de saúde privados.

Os dados de eficácia

Como ocorre no desenvolvimento de modelos de custo-efetividade, os dados de entrada do modelo, chamados de parâmetros, foram coletados de diversas fontes. Dados de eficácia relacionados à efetividade dos comparadores foram obtidos de dois estudos localizados durante a etapa de revisão de literatura: Liu e colaboradores (Liu *et al.*, 2006) e Tilleul e colaboradores (Tilleul *et al.*, 2012), para um horizonte de tempo de 48 horas após o evento cirúrgico (Tabela 1).

A maior parte dos dados foi preferencialmente extraída da metanálise de Liu *et al.* Porém, dados não existentes nesta metanálise foram extraídos do trabalho de Tilleul *et al.* Ambos os artigos foram utilizados por apresentarem informações complementares. O trabalho de Tilleul *et al.*, uma análise de custo-efetividade produzida a partir de um estudo observacional conduzido no Hospital Universitário de St. Antoine, acompanhou pacientes submetidos à analgesia por via peridural, ICFC com anestésico local e analgesia controlada pelo paciente (administração de opioide), e forneceu os parâmetros de eficácia de ambos os métodos. Os parâmetros considerados foram a taxa de sucesso no implante do cateter

multiperfurado e as taxas de sucesso na analgesia de ambos os métodos. Já a metanálise de Liu *et al.* comparou o método de ICFC com anestésico local contra um procedimento de analgesia que considerava apenas administração de opioides por via venosa, quanto a diversos desfechos. Os desfechos incluídos no modelo foram: tempo de internação hospitalar, ocorrência de eventos como náusea ou vômito e consumo de opioide como resgate.

Apesar do trabalho de Liu *et al.* apresentar resultados de medida de dor entre os grupos como escala analógica visual (EAV), não foi possível inferir a taxa de sucesso de cada procedimento anestésico apenas com os valores médios apresentados, já que não foi possível calcular o percentual dos pacientes com sucesso do alívio das dores. Em contrapartida, o estudo de Tilleul *et al.* considerou pacientes com sucesso quando alcançam uma resposta EAV < 0,3 cm e, por esse motivo, seus dados foram utilizados para alimentar o modelo. Além disso, a taxa de falha no implante do cateter também não está disponível na metanálise de Liu *et al.* e, por isso, este dado foi extraído novamente do estudo de custo-efetividade de Tilleul *et al.* que, por sua vez, extraiu esta informação de dois estudos anteriores que apresentaram dados coerentes entre si, garantindo a robustez do modelo (de Leon-Casasola *et al.*, 1994; Popping *et al.*, 2008). As taxas reportadas foram de 6,3% e 7,2%.

Padrão de analgesia

Os medicamentos anestésicos considerados no modelo foram as formas injetáveis de ropivacaína para o grupo ICFC, em função de sua alta potência anestésica e baixo índice de reações adversas e efeitos colaterais, e morfina como droga de escolha para o grupo de analgesia padrão.

Os padrões de consumo de opioide de resgate foram retirados da metanálise de Liu *et al.* O padrão anestésico considerado no modelo para ICFC com anestésico local seguiu o artigo de Tilleul *et al.* Já para a analgesia padrão foi utilizada a quantidade média total de opioide de resgate, durante as primeiras 48 horas, utilizado pelo grupo placebo no ensaio clínico randomizado de Cuignet e colaboradores (Cuignet *et al.*, 2004), uma das publicações localizadas na etapa de revisão de literatura realizada (Tabela 2).

Tabela 1. Dados de Eficácia aplicados ao modelo econômico (Horizonte de tempo: 48 horas pós-evento cirúrgico)

Parâmetro	ICFC	Morfina	Fonte
Falha no implante do cateter*	6,8%	-	Tilleul <i>et al.</i>
Sucesso no alívio da dor	65%	41,9%	Tilleul <i>et al.</i>
Falha no alívio da dor	35%	58,1%	Tilleul <i>et al.</i>
Tempo de internação (dias)	7	8	Liu <i>et al.</i>
Consumo de opioide de resgate (mg)	17,00	28,00	Liu <i>et al.</i>
Incidência de PONV†	24%	40%	Liu <i>et al.</i>
% pacientes em resgate com opioide	41%	66%	Liu <i>et al.</i>

*Média aritmética entre as taxas originalmente reportadas por de Leon-Casasola e colaboradores (6,3%) e Popping e colaboradores (7,2%), conforme artigo de Tilleul e colaboradores.

†PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios; do inglês "postoperative nausea and vomiting"

Tabela 2. Padrão de analgesia considerado no modelo econômico

Comparador	Padrão de Analgesia	Fonte
ICFC	20 mg de ropivacaína 0,75% a cada hora	Tilleul <i>et al.</i>
Morfina Venosa	73,33 mg de morfina (45,33 mg analgesia + 28 mg opioide de resgate)	Cuignet <i>et al.</i>

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica

Dados de custo

Os custos dos medicamentos foram apurados a partir dos preços fábrica constantes nas listas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, 2013) e os custos dos materiais médicos da Revista Simpro (SIMPRO, 2013), ambos considerando ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) de 18% (Tabelas 3 e 4).

Foram também considerados os custos relativos à receita líquida por leito hospitalar, como forma de simular o impacto médio da redução de pelo menos 1 (um) dia de internação, segundo dados de Liu *et al.*, quando considerados vários subgrupos de pacientes em diferentes procedimentos cirúrgicos. O valor da receita líquida por leito foi extraído da Pesquisa Unidas, sendo de R\$ 2.801,39 (UNIDAS, 2012).

Custos com recursos humanos não foram incluídos na presente análise, uma vez que tais recursos não se aplicam à perspectiva da avaliação desenvolvida. Para a determinação

dos cenários em análise foram consideradas opiniões de especialistas na área de controle de dor.

Análise dos dados

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI). Esta é definida, para duas alternativas de tratamentos específicos, como o custo adicional proporcionado pela alternativa em análise dividido pelo ganho adicional em saúde alcançado pela mesma.

Diz-se que uma tecnologia é custo-efetiva quando, a despeito de ser mais cara é mais efetiva, e sua razão de custo-efetividade incremental, quando comparada ao tratamento padrão, está dentro de um limite pré-estabelecido. Usualmente, o valor de 1 (uma) vez o Produto Interno Bruto (PIB) por habitante de uma nação pode ser utilizado como limite para determinar se uma nova tecnologia é extremamente custo-efetiva. Foi, por-

Tabela 3. Custos apurados e consumo de materiais e medicamentos em 48 horas pós-evento cirúrgico para aplicação nos diferentes cenários do modelo

Material	Custo Unitário (R\$)	Unidades 48h	Custo Total (R\$)
Kit ICFC*	1.503,45	1	1.503,45
Soro fisiológico 100 mL	4,24	4	16,96
Agulha 40x12†	5,33	1	5,33
Equipo comum	40,00	1	40,00
Seringa 20 mL	1,55	4	6,20
Conector em Y	80,00	1	80,00
Sulfato de Morfina 1 mg/mL (mg)	1,58‡	45,33	71,62
Cloridrato de Ropivacaína 7,5 mg/mL (mg)	0,18‡	560	172,80
Ondansetrona 8 mg	40,14	6	240,84
Equipo de bomba	635,49	1	635,49
Campo estéril	53,68	4	214,72
Perfusor set	39,31	1	39,31
Seringa perfusora	78,12	4	312,48
Soro fisiológico 500 mL	4,40	1	4,40

Nota: Preços apurados das listas de preços fábrica da CMED (medicamentos) e Revista Simpro (materiais), para alíquota de ICMS de 18%. ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica

*Média aritmética entre todas as apresentações comerciais do produto.

†Considerando custo médio para agulhas com dispositivo de segurança, obrigatórias por legislação do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), Portaria 485, de 11/11/2005 (NR32).

‡Custo por miligrama.

Tabela 4. Custos totais de materiais empregados por comparador

Material	Custo Unitário	Unidades em 48 h	Custo Total
Infiltração Contínua da Ferida Cirúrgica			
Kit ICFC	R\$ 1.503,45	1	R\$ 1.503,45
Soro fisiológico 500 mL	R\$ 4,40	1	R\$ 4,40
Agulha 40x12	R\$ 5,33	1	R\$ 5,33
Total			R\$ 1.513,18
Infusão de morfina por bolus endovenoso (Caso base)			
Equipo comum	R\$ 40,00	1	R\$ 40,00
Soro fisiológico 100 mL	R\$ 4,24	4	R\$ 16,96
Agulha 40x12	R\$ 5,33	4	R\$ 21,32
Seringa 20 ml	R\$ 1,55	4	R\$ 6,20
Total			R\$ 84,48
Infusão de morfina por bomba volumétrica (Cenário alternativo 1)			
Equipo de bomba	R\$ 635,49	1	R\$ 635,49
Soro fisiológico 500 mL	R\$ 4,40	4	R\$ 17,60
Agulha 40x12	R\$ 5,33	4	R\$ 21,32
Campo estéril	R\$ 53,68	4	R\$ 214,72
Total			R\$ 889,13
Infusão de morfina por bomba de seringa (Cenário alternativo 2)			
Perfusor set	R\$ 39,31	1	R\$ 39,31
Soro fisiológico 100 mL	R\$ 4,24	4	R\$ 16,96
Seringa 20 mL	R\$ 1,55	4	R\$ 6,20
Seringa perfusora	R\$ 78,12	4	R\$ 312,48
Agulha 40x12	R\$ 5,33	8	R\$ 42,64
Campo estéril	R\$ 53,68	4	R\$ 214,72
Total			R\$ 632,31

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica

tanto, considerado como limiar de custo-efetividade o valor do PIB *per capita* no Brasil em 2013, ou R\$ 24.065,00. De forma semelhante, considera-se uma tecnologia “*cost-saving*” quando sua RCEI é negativa, ou seja, a alternativa proposta atinge os objetivos com economia de recursos.

Foram calculados para os cenários propostos, a partir das informações dos custos unitários por tratamento e dos dados de efetividade extraídos da literatura científica, o custo esperado e os desfechos clínicos considerados (“PONV evitada” e “Dor evitada”).

Custo incremental
DC = Custo ICFC – Custo Morfina
Efetividade incremental
DE = Efetividade ICFC – Efetividade Morfina
RCEI = DC / DE

Outro importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão foi a quantificação da incerteza envolvida nos seus resultados e a identificação das variáveis que mais afetam esta incerteza. Assim, para estimar com precisão o impacto clínico das diferentes estratégias, foram conduzidas análises de sensibilidade univariadas e probabilísticas pelo método de Monte Carlo com mil simulações aleatórias.

Análises de sensibilidade univariadas consideram variações de um único parâmetro por vez, sendo que os parâmetros considerados críticos são variados a partir do seu valor no cenário base para valores limite, e os resultados obtidos para o custo por PONV evitada são documentados para avaliar a influência direta de tais variáveis nos resultados encontrados no cenário base da análise. A variação percentual escolhida, em termos do valor base da análise, foi de 40%, de forma a simular cenários desafiadores para a técnica de ICFC (Tabela 5).

Análises de sensibilidade probabilísticas promovem variação dos diversos parâmetros do modelo simultaneamente, nas quais, a cada nova iteração, um coorte simulado de pacientes vai sendo criado, com suas características próprias e sua própria variação de custo e efetividade, de forma a refletir a variação entre pacientes vista no mundo real, e gerando uma RCEI para cada um deles. Assim, por análise de quadrantes, é possível avaliar a probabilidade média de o procedimento ser custo-efetivo e, através da análise das curvas de aceitabilidade, qual a probabilidade do procedimento estar dentro do limite pré-definido de disposição a pagar. Os resultados de RCEI obtidos foram classificados em: Quadrante 1 (efetividade incremental > 0 e custo incremental > 0); Quadrante 2 (efetividade incremental < 0 e custo incremental > 0); Quadrante 3 (efetividade incremental < 0 e custo incremental < 0) e Quadrante 4 (efetividade incremental > 0 e custo incremental < 0). O desvio padrão desta análise foi de 20% e as distribuições de probabilidades empregadas foram “Beta” ou “Gama”, dependendo do parâmetro (Tabela 6).

Tabela 5. Parâmetros para Análise de Sensibilidade Univariada (Caso Base)

Variável	Base	Mínimo	Máximo
Custo do kit ICFC (R\$)	1.503,45	902,00	2.105,00
Custo analgesia - ICFC (R\$)	173,00	104,00	242,00
Custo opioide de resgate - ICFC (R\$)	130,00	78,00	182,00
Custo materiais - Morfina (R\$)	84,48	51,00	118,00
Custo analgesia - Morfina (R\$)	72,00	43,00	100,00
Custo de internação (R\$)	2.801,39	1.680,83	3.921,95
Custo de eventos adversos (R\$)	240,84	120,42	481,68
Pacientes em uso de opioides - Morfina (%)	66,00	42,00	95,00
Pacientes em uso de opioides - ICFC (%)	41,00	0,00	47,00
Falha intraoperatória (%)	6,80	0,00	40,00
Sucesso - ICFC (%)	65,00	48,75	100,00
Sucesso - Morfina (%)	31,43	41,90	52,38
Ocorrência de PONV - ICFC (%)	24,00	19,00	32,00

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica;
 PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios

Resultados

Os resultados do modelo mostraram que, em pacientes no período pós-operatório de cirurgias de grande porte, o tratamento da dor aguda por ICFC com anestésico local, no cenário base do desfecho hospitalar, foi mais efetivo e mais econômico do que o tratamento com a infusão de morfina em *bolus*, sempre que os custos da receita líquida por leito estavam incluídos na análise (Tabela 7). O mesmo padrão de resultados com RCEI negativos, evidenciando economia de recursos financeiros, além do ganho de efetividade, se confirmou nos cenários alternativos nos quais considerou-se a infusão contínua de morfina por dispositivo volumétrico ou de seringa (Tabela 8). Quando os custos relativos à internação do paciente não foram incluídos na análise, a tecnologia passou a ser mais cara, a despeito da melhor efetividade clínica, mostrando-se, no entanto, extremamente custo-efetiva, com resultados de RCEI abaixo do limite de custo-efetividade estabelecido de R\$ 24.065,00, ou uma vez o PIB *per capita* no Brasil em 2013 (Tabela 9).

Destaca-se que o valor de percentual de ocorrência de PONV apresentado pela literatura foi de 24% para o grupo ICFC e 40% para o grupo Morfina endovenosa. Entretanto, no grupo ICFC, a incidência de PONV foi considerada apenas nos

Tabela 6. Parâmetros para Análise de Sensibilidade Probabilística (Caso Base)

Variável	Distribuição	Média	DP
Custo do kit ICFC (R\$)	Gamma	1.503,45	300,69
Custo de analgesia ICFC (R\$)	Gamma	173,00	34,60
Custo de opioide de Resgate ICFC (R\$)	Gamma	130,00	26,00
Custo de materiais - Morfina (R\$)	Gamma	84,48	16,89
Custo da analgesia - Morfina (R\$)	Gamma	71,62	14,324
Custo de internação (R\$)	Gamma	2801,39	560,28
Custo de eventos adversos (R\$)	Gamma	240,84	48,168
Paciente em uso de opioide - Morfina (%)	Beta	66,00	13,20
Paciente em uso de opioide - ICFC (%)	Beta	41,00	8,20
Taxa de falha intraoperatória (%)	Beta	6,80	1,36
Taxa de sucesso - ICFC (%)	Beta	65,00	13,00
Taxa de sucesso - Morfina (%)	Beta	41,90	8,38
Ocorrência de PONV - ICFC (%)	Beta	24,00	4,80

DP = desvio padrão; ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica; PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios

Tabela 7. Resultados de Custo Efetividade no Cenário Base – Considerando infusão de morfina por *bolus* endovenoso

Método	ICFC	Morfina	Incremental
Custo	R\$ 22.386,88	R\$ 22.873,57	-R\$ 486,69
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (Dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)		-R\$ 1.652,53	<i>(Cost-saving)</i>
RCEI (R\$/dor evitada)		-R\$ 2.605,41	<i>(Cost-saving)</i>

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica; PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios; RCEI = razão de custo-efetividade incremental

casos em que os pacientes não responderam ao tratamento e precisaram trocar para administração de opioides, o que leva a uma redução na incidência de PONV dentro do grupo ICFC através dos cálculos do modelo, para 11%. Por fim, os valores de PONV apresentados nos resultados foram alterados para percentual de PONV evitada, sendo o inverso desses valores (0,89 para ICFC e 0,60 para morfina).

Tabela 8. Resultados de Custo Efetividade nos Cenários Alternativos – Considerando administração de morfina por dispositivos de infusão de fármacos

Desfechos	ICFC	Morfina	Incremental
(Cenário alternativo 1) Comparador: Infusão de morfina por bomba volumétrica			
Custo	R\$ 22.440,27	R\$ 23.658,66	-R\$ 1.218,39
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)		-R\$ 4.136,99	<i>(Cost-saving)</i>
RCEI (R\$/dor evitada)		-R\$ 6.522,46	<i>(Cost-saving)</i>
(Cenário alternativo 2) Comparador: Infusão de morfina por bomba de seringa			
Custo	R\$ 22.424,14	R\$ 23.421,40	-R\$ 997,27
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (Dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)		-R\$ 3.386,17	<i>(Cost-saving)</i>
RCEI (R\$/Dor evitada)		-R\$ 5.338,70	<i>(Cost-saving)</i>

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica; PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios; RCEI = razão de custo-efetividade incremental

Análises de sensibilidade

Análise univariada

Os parâmetros que mais influenciaram o modelo foram: o custo de internação, a probabilidade de sucesso na técnica de ICFC com anestésico local e o custo do kit ICFC. Em todos os cenários analisados os resultados permaneceram *cost-saving*, evidenciando economia de recursos com ganho de efetividade. Os demais parâmetros apresentaram influência reduzida nos resultados do modelo (Figura 2).

Análise probabilística

Os resultados da análise de sensibilidade probabilística mostraram que 71,3% dos resultados permaneceram no Quadrante 4, onde há menor custo e maior efetividade, caracterizando um cenário *cost-saving*. Ou seja, a analgesia com infiltração contínua da ferida cirúrgica com anestésico local proporciona menor incidência de PONV e maior taxa de sucesso da analgesia quando comparado ao uso de morfina venosa, e é mais barata que o procedimento padrão. O restante dos resultados (28,7%) se encontra no Quadrante 1, representando resultados com uma efetividade incremental superior, mas um custo incremental também maior, ou seja, a ICFC proporciona menor incidência de PONV e maior taxa de sucesso da analgesia quando comparada ao uso de morfina venosa, mas é mais cara que o procedimento padrão (Figura 3).

Tabela 9. Resultados de custo-efetividade excluindo custos relativos à internação

Desfechos	ICFC	Morfina	Incremental
(Caso base) Comparador: Infusão de morfina por bolus endovenoso			
Custo	R\$ 1.672,85	R\$ 462,45	R\$ 1.210,39
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)	R\$ 4.109,82		
RCEI (R\$/dor evitada)	R\$ 6.479,61		
(Cenário alternativo 1) Comparador: Infusão de morfina por bomba volumétrica			
Custo	R\$ 1.726,23	R\$ 1.247,54	R\$ 478,69
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)	R\$ 1.625,36		
RCEI (R\$/dor evitada)	R\$ 2.562,57		
(Cenário alternativo 2) Comparador: Infusão de morfina por bomba de seringa			
Custo	R\$ 1.707,10	R\$ 1.010,28	R\$ 699,81
Efetividade (PONV evitada)	0,89	0,60	0,29
Efetividade (Dor evitada)	0,61	0,42	0,19
RCEI (R\$/PONV evitada)	R\$ 2.376,18		
RCEI (R\$/Dor evitada)	R\$ 3.746,33		

ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica;
 PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios;
 RCEI = razão de custo-efetividade incremental

Discussão

A ICFC com anestésico local para manejo da dor aguda pode levar a reduções nos custos de tratamentos dos pacientes sob a perspectiva do Sistema Privado de Saúde, resultado direcionado principalmente pelo menor tempo de internação (em média 1 dia a menos), redução do consumo de opioides (em média 11 gramas de equivalentes de morfina por paciente nas primeiras 48 horas) e incidência de eventos de náusea e vômito (OR 0,45; 95% CI, 0,08 a 0,3). Em relação à eficácia, a ICFC apresentou um resultado esperado superior, isto é, com menor incidência de PONV quando comparado ao grupo com tratamento convencional, além de ter apresentado maior taxa global de sucesso na analgesia (19% a mais em termos de efetividade incremental). Alcançou-se, portanto, um resultado *cost-saving*, ou seja, com menor custo atinge-se maior efetividade. Este resultado foi alcançado independente da forma de veiculação de morfina considerada na análise, se em *bolus* ou por infusão contínua, por dispositivo volumétrico ou por seringa.

Desta forma, a incorporação da tecnologia pode produzir ganhos expressivos ao Sistema de Saúde em análise, sendo que o valor investido para a incorporação do kit ICFC seria compensado por benefícios clínicos superiores, em especial a redução dos eventos adversos associados ao consumo dos opioides e a melhor eficiência do procedimento em decorrência da dor evitada, além de reduzir os custos relacionados ao tempo de hospitalização dos pacientes, e contribuir para o aumento da disponibilidade dos leitos privados de internação devido ao aumento do giro dos mesmos.

Digno de nota é que a humanização do tratamento da dor aguda e a redução da incidência de dor crônica constituem importantes benefícios adicionais para o paciente pós-cirúrgico.

Conclusão

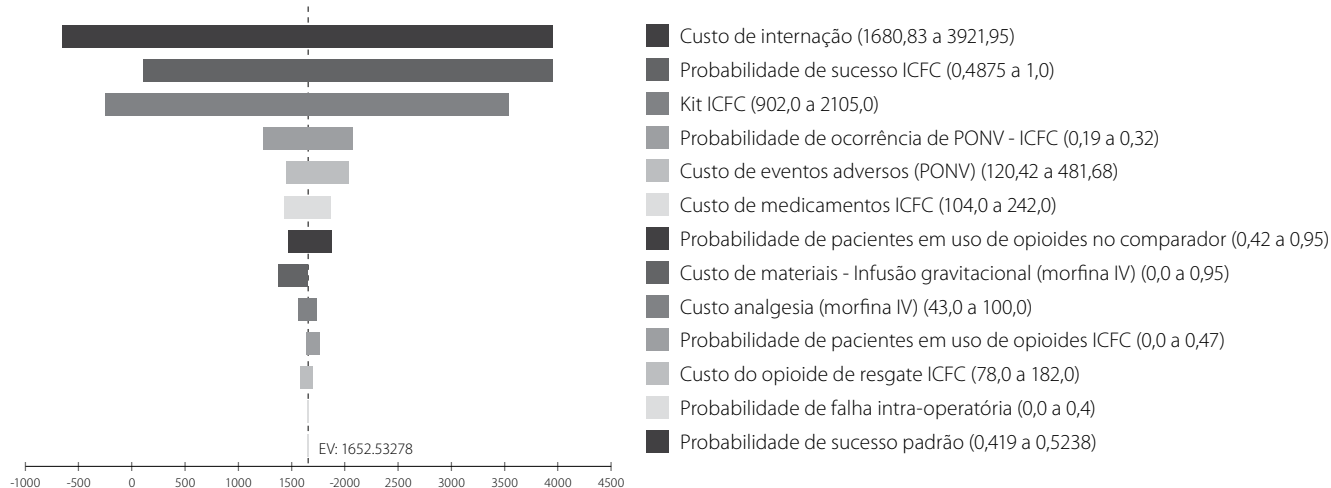
A partir da avaliação econômica apresentada, pode-se afirmar que o manejo da dor aguda pós-operatória por ICFC com anestésico local é uma alternativa custo-efetiva, podendo produzir economia de recursos financeiros em função do maior potencial de alta precoce dos pacientes, quando comparada ao uso exclusivo de morfina venosa.

Foi também notória na presente avaliação a possibilidade do aumento do giro dos leitos de internação, promovidos por permanência hospitalar reduzida em, pelo menos, um dia. Este fator pode levar a menores custos de tratamento para a ICFC quando comparada com a infusão de morfina venosa e ainda aumentar a disponibilidade de leitos de internação do Sistema de Saúde em perspectiva.

Limitações do estudo

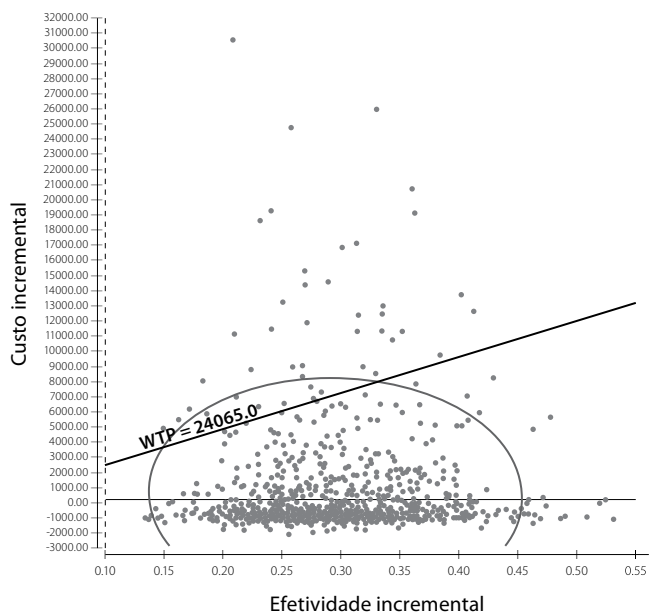
Os dados de eficácia clínica aplicados no modelo econômico discutido por este artigo são oriundos de revisões sistemáticas e metanálises recentes e de estudos randomizados que comparam diretamente os dois métodos de analgesia, e que foram publicados até a data de corte da etapa de revisão de literatura realizada para embasar a análise econômica desenvolvida. Porém, não há como garantir que todos os estudos que se encaixaram nos critérios de inclusão tenham sido selecionados em função, sobretudo, de diferentes metodologias de indexação empregadas pelas bases de dados pesquisadas. Além disso, o efeito gaveta (*file drawer effect*), que significa que estudos que compararam diretamente as tecnologias podem ter sido conduzidos e nunca publicados, e a literatura cinzenta (*grey literature*; informações produzidas e distribuídas em diversos níveis, em formato impresso ou eletrônico, não controladas, por publicações comerciais) também influenciam a seleção das publicações para a elaboração de uma revisão da literatura. Adicionalmente, comparadores ativos não foram empregados nesta análise pela falta de dados clínicos robustos em comparação direta. Futuros

Figura 2. Diagrama de Tornado – ICFC versus morfina em *bolus* endovenoso (Análise de Sensibilidade Univariada no Caso Base)



ICFC = infiltração contínua da ferida cirúrgica; IV = via intravenosa; PONV = náuseas e vômitos pós-operatórios

Figura 3. Análise de sensibilidade probabilística: Custo-Efetividade Incremental, ICFC versus Morfina em *bolus* endovenoso (Caso Base)



WTP = disposição a pagar, do inglês "willingness to pay"

estudos clínicos sobre o tema são necessários para se estender as discussões relacionadas.

Outra limitação do estudo, relacionada à validade externa do modelo, é que todos os valores empregados para cálculo de materiais de consumo para ICFC foram obtidos a partir dos preços máximos publicados para o sistema Painbuster®, registrado no Brasil pelos Laboratórios B.Braun S.A., o que pode determinar resultados diferentes caso sejam conside-

rados os valores praticados para outros equipamentos e sistemas concorrentes.

Por fim, não foi considerada a inclusão de dados referentes a despesas com recursos humanos, em função deste vetor de custos não ser apropriado à perspectiva da avaliação realizada. Ademais, a própria variabilidade da prática de reembolso dos recursos humanos pela Saúde Suplementar poderia ser um fator confundidor importante na análise financeira final.

Agradecimentos

Os autores agradecem a valorosa contribuição da Dra. Marisa Santos e da Enf. Katia Senna, do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia, durante várias das etapas deste estudo, desde as profícuas discussões sobre a significância clínica dos dados epidemiológicos coletados pela revisão bibliográfica até a construção do caso base e o emprego dos comparadores, padrões de analgesia e de tratamento aplicados aos cenários. Ainda, agradecem a participação dos Drs. Luiz Eduardo Imbelloni e Marildo A. Gouveia, membros do Conselho Científico da Academia Aesculap do Brasil, vinculada ao Grupo B.Braun, em Painele de Especialistas conduzido em 30/06/2014 para validação dos pressupostos utilizados no modelo econômico apresentado por este artigo.

Referências bibliográficas

American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology*. 2012 Feb;116(2):248-73.

- Bonica JJ. Importance of effective pain control. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1987;31(suppl 85):1-16.
- Carr DB, Goudas L. Acute pain. *Lancet.* 1999;353:2051-8.
- Carr DB, Jacox AK, Chapman CR, Ferrel B, Fields HL, Hester NK, *et al.* Clinical practice guideline number 1: acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, 1992; AHCPR publication no. 92-0032.
- Cepeda MS, Africano JM, Polo R, Alcalá R, Carr DB. What decline in pain intensity is meaningful to patients with acute pain? *Pain.* 2003; 105(1-2):151-7.
- Chevlen E. Opioids: A review. *Current Pain and Headache Reports.* 2003;7(1):15-23.
- Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, Edmonson JH, Blum RH, Stewart JA, *et al.* Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N Engl J Med.* 1994; 330:592-6.
- CMED. Lista de preços de medicamentos: preço fábrica e preço máximo de venda ao governo. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Secretaria executiva. Atualização: março/2014
- Coley KC, Williams BA, DaPos SV, Chen C, Smith RB. Retrospective evaluation of unanticipated admissions and readmissions after same day surgery and associated costs. *J Clin Anesth.* 2002; 14:349-53.
- Cuignet O, Pirson J, Boughrough J, Duville D. The efficacy of continuous fascia iliaca compartment block for pain management in burn patients undergoing skin grafting procedures. *Anesth Analg.* 2004 Apr;98(4):1077-81.
- de Leon-Casasola O, Parker B, Lema M, Harrison P, Massey J. Postoperative epidural bupivacaine-morphine therapy. Experience with 4227 surgical cancer patients. *Anesthesiology* 1994; 81:368-75.
- Donovan M, Dillon P, McGuire L. Incidence and characteristics of pain in a sample of medical-surgical inpatients. *Pain.* 1987;30:69-78.
- European Association of Urology. Guidelines on Pain Management & Palliative Care - Update March 2013. http://www.uroweb.org/gls/pdf/24_Pain_Management_LR.pdf - acessado 13/09/2013
- Forastiere E, Sofra M, Giannarelli D, Fabrizi L, Simone G. Effectiveness of continuous wound infusion of 0.5% ropivacaine by On-Q pain relief system for postoperative pain management after open nephrectomy. *Br J Anaesth.* 2008; 101:841-7.
- Gottschalk A, Smith DS, Jobes DR, Kennedy SK, Lally SE, Noble VE, *et al.* Preemptive peridural analgesia and recovery from radical prostatectomy. A randomized controlled trial. *JAMA.* 1998; 279:1076-82.
- Griffis CA, Compton P, Doering L. The effect of pain on leukocyte cellular adhesion molecules. *Biol Res Nurs.* 7(4):297-312, 2006.
- Hollmann MW, Durieux ME. Local anesthetics and the inflammatory response: a new therapeutic indication. *Anesthesiology.* 2000;93: 858-75.
- Jin F, Chung F. Multimodal analgesia for postoperative pain control. *J Clin Anesth.* 13(7):524-39, 2001.
- Julius D, Basbaum AI. Molecular mechanisms of nociception. *Nature.* 413(6852):203-10, 2001.
- Kehlet H. Surgical stress: the role of pain and analgesia. *Br J Anaesth.* 1989;63:189-95.
- Kehlet H, Holte K. Effect of postoperative analgesia on surgical outcome. *Br J Anaesth.* 2001; 87:62-72.
- Kiecolt-Glaser JK, Page GG, Marucha PT, MacCallum RC, Glaser R. Psychological influences on surgical recovery: perspectives from psychoneuroimmunology. *Am Psychol.* 1998; 53:1209-18.
- Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg* 2006; 203: 914-32.
- Marks RM, Sachar EJ. Undertreatment of medical inpatients with narcotic analgesics. *Ann Intern Med.* 1973;78:173-81.
- Miaskowski C, Nichols R, Brody R, Synold T. Assessment of patient satisfaction utilizing the American Pain Society's quality assurance standards on acute and cancer-related pain. *J Pain Symptom Manag.* 1994; 9:5-11.
- National Collaborating Centre for Acute Care (UK). Preoperative Tests: The use of routine preoperative tests for elective surgery. National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance, 2003; 1 -117
- Perkins FM, Kehlet H. Chronic pain as an outcome of surgery - a review of predictive factors. *Anesthesiology.* 2000; 93:1123-33.
- Pesquisa Nacional Unidas. 2012. Disponível em: http://www.unidas.org.br/uploads/pesquisa_2012.pdf
- Pimenta CA, Santos EM, Chaves LD, Martins LM, Gutierrez BA. Controle da dor no pós-operatório. *Rev Esc Enf USP,* v. 35, n. 2, p. 180-3, jun. 2001.
- Popping DM, Elia N, Marret E, Remy C, Tramer MR. Protective effects of epidural analgesia on pulmonary complications after abdominal and thoracic surgery: a meta-analysis. *Arch Surg* 2008; 143: 990-9.
- Rocha AP, Kraychete DC, LEMONICA L, Carvalho LR, Barros GA, Garcia JB, *et al.* Dor: Aspectos Atuais da Sensibilização Periférica e Central. *Rev Bras Anestesiol.* 2007;57(1):94-105.
- Savoie FH, Field LD, Jenkins RN, Mallon WJ, Phelps RA. The pain control infusion pump for postoperative pain control in shoulder surgery. *Arthroscopy.* 2000;16: 339-42.
- Simpro. Revista Simpro. fevereiro/março 2014. N.90;16.
- SUPPORT Principal Investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The Study To Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments (SUPPORT). *JAMA.* 1995;274:1591-8.
- Sriwatanakul K, Weis OF, Alloza JL, Kelvie W, Weintraub M, Lasagna L *et al.* Analysis of narcotic analgesic usage in the treatment of postoperative pain. *JAMA.* 1983;250:926-9.
- Strassels SA, Chen C, Carr DB. Postoperative analgesia: economics, resource use, and patient satisfaction in an urban teaching hospital. *Anesth Analg.* 2002;94:130-7.
- Tilleul P, Aissou M, Bocquet F, Thiriart N, le Grelle O, Burke MJ, *et al.* Cost-effectiveness analysis comparing peridural, patient-controlled intravenous morphine, and continuous wound infiltration for postoperative pain management after open abdominal surgery. *British Journal of Anaesthesia.* 2012 Mar; 108(6): 998-1005.
- U.S. Department of Health & Human Services - Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=23897#Section420> - acessado 13/09/2013
- Warfield CA, Kahn CH. Acute pain management: programs in US hospitals and experiences and attitudes among US adults. *Anesthesiology.* 1995;83:1090-4.
- Wolfe J, Grier HE, Klar N, Levin SB, Ellenbogen JM, Salem-Schatz S, *et al.* Symptoms and suffering at the end of life in children with cancer. *N Engl J Med.* 2000;342:326-33.
- Zohar E, Sharpiro A, Phillipov A, Hoppenstein D, Klein Z, Fredman B. The postoperative efficacy of wound instillation with ropivacaine 0.1% vs ropivacaine 0.2%. *J Clin Anesth.* 2001; 16:399-404.

Análise de custo do cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor oncológica, sob as perspectivas pública e privada no Brasil

Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for cancer pain management, from public and private perspectives in Brazil

Stephen Stefani¹, Mario Saggia², Andrea Naves³, Juliana Festa de Vasconcellos⁴, Vanessa Teich⁵

Palavras-chave:

câncer, dor, oxicodona, análise de custo

RESUMO

OBJETIVO: A dor é um importante e prevalente sintoma em pacientes oncológicos, que pode resultar em perda de qualidade de vida e ônus financeiro considerável devido ao custo de medicamentos analgésicos, intervenções e hospitalizações. O cloridrato de oxicodona de liberação prolongada é um opioide de ação semelhante à morfina com eficácia comprovada no tratamento da dor de moderada a intensa. O objetivo deste estudo foi avaliar custos de medicamentos e hospitalizações em pacientes submetidos ao tratamento com oxicodona de liberação prolongada comparado à morfina, em regime “se necessário” no manejo da dor relacionada ao câncer, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. **MÉTODOS:** Um modelo de decisão foi desenvolvido para análise das seguintes estratégias: grupo 1, 20 mg de oxicodona de liberação prolongada; grupo 2, 10 mg de oxicodona de liberação prolongada; e grupo 3, placebo. Custos foram obtidos a partir de listas de preços oficiais. O horizonte temporal foi determinado através do período de alta hospitalar nos grupos. Taxas de desconto não foram aplicadas. Dados de eficácia foram obtidos a partir do estudo de Zhou e Wang, 2012. Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para avaliar diferentes categorias hospitalares. **RESULTADOS:** Na análise realizada sob perspectiva do sistema de saúde público, os custos totais foram R\$ 1.103, R\$ 1.071 e R\$ 1.214 por paciente tratado nos grupos 1, 2 e 3, respectivamente. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 2.372, R\$ 2.367 e R\$ 2.759 por paciente tratado nos grupos 1, 2 e 3, respectivamente. Na análise de sensibilidade univariada, todos os cenários avaliados continuaram consistentes e favoráveis à utilização da oxicodona de liberação prolongada em adição ao tratamento com opioide em regime “se necessário”. **CONCLUSÃO:** Por diminuir o tempo de hospitalização, a inclusão da oxicodona de liberação prolongada pode ocasionar redução de custos totais do tratamento da dor em pacientes oncológicos.

Keywords:

neoplasms; pain; oxycodone; cost analysis

ABSTRACT

OBJECTIVES: Pain is an important and prevalent symptom in cancer patients, which can result in loss of quality of life and considerable financial burden due to the cost of analgesic drugs, interventions and hospitalizations. The extended-release oxycodone hydrochloride is an opioid with similar action to morphine with proven efficacy in moderate to severe pain treatment. The objective of this study was to evaluate drug and hospitalizations costs for patients undergoing treatment with extended-release oxycodone compared to morphine in an “if necessary” regime in the manage-

Recebido em: 23/03/2015 – Aprovado para publicação em: 07/04/2015

1. Oncologista do Instituto do Câncer – Hospital Mãe de Deus, Porto Alegre - Rio Grande do Sul, Brasil.

2. Sócio-Diretor - Asigma, São Paulo, Brasil.

3. Oncologista. Diretora Médica América Latina - Mundipharma, São Paulo, Brasil.

4. Biomédica. Analista de projetos - Sense Company, São Paulo, Brasil.

5. Sócia-Diretora - Sense Company, São Paulo, Brasil.

Conflito de interesses: O estudo foi conduzido pelas Empresas Asigma e Sense Company, com apoio financeiro da Mundipharma Brasil. O autor principal não recebeu honorários relativos a esta publicação.

Contato: Andrea Naves, Rua Verbo Divino, 2001, 16º andar, Cj. 162; São Paulo, SP; CEP 04719-002; Telefone: 55-11-5171 6845; Celular: 55-11-99381 3794 Email: andrea.naves@mundipharma.com.br

Oxycontin® é uma marca registrada da Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

ment of cancer-related pain, from public and private health care systems perspectives in Brazil. **METHODS:** A decision model was developed to analyze the following strategies: group 1, 20 mg of extended-release oxycodone; group 2, 10 mg of extended-release oxycodone; and group 3, placebo. Costs were obtained from official price lists. Time horizon was determined through the hospital discharge period. Discount rates were not applied. Efficacy data were obtained from Zhou e Wang, 2012. An univariate sensitivity analysis was performed to evaluate different hospital categories. **RESULTS:** From the public perspective, total costs were 1,103 BRL, 1,071 BRL and 1,214 BRL per patient treated in groups 1, 2 and 3, respectively. From the private perspective, total costs were 2,372 BRL, 2,367 BRL and 2,759 BRL per patient treated in groups 1, 2 and 3, respectively. In the univariate sensitivity analysis, all evaluated scenarios remained consistent and favorable to the use of extended-release oxycodone in addition to treatment with opioid in an "if necessary" regime. **CONCLUSION:** By reducing total length of hospital stay, the inclusion of extended-release oxycodone can lead to reduction in total cost of pain treatment in cancer patients.

Introdução

A dor, uma experiência sensorial e emocional desagradável associada à uma lesão tecidual real ou potencial, é um sintoma frequente em pacientes oncológicos, que pode gerar um impacto negativo na qualidade de vida (QV) do indivíduo. Pode ser definida como aguda (breve, com duração de horas, com início previsível, meio e fim) ou crônica (que persiste por mais de 6 semanas) (Hooten *et al.*, 2013; Thomaz, 2010; Goodwin, *et al.*, 2014)

Estima-se que a prevalência global de dor varie de 60% a 80% entre pacientes com câncer. A dor relacionada diretamente ao câncer ocorre em 65% a 85% dos pacientes com doença avançada e, em 15% a 25% dos pacientes, a dor é consequência do tratamento (Rangel *et al.*, 2012; Thomaz, 2010). Uma revisão sistemática da literatura com 52 estudos investigou a prevalência da dor oncológica de acordo com os diferentes estádios da doença. A prevalência foi de 59% em pacientes em tratamento anticâncer, 33% após o tratamento curativo, 64% na doença metastática, avançada ou terminal, e 53% em todos os estádios da patologia (Van den Beuken *et al.*, 2007).

A dor relacionada ao câncer pode resultar em ônus financeiro considerável devido ao custo de medicamentos analgésicos, intervenções e hospitalizações. Uma análise de registros hospitalares nos Estados Unidos mostrou que 26% das internações não programadas foram associadas a dor não controlada, resultando em um custo total aproximado de US\$ 5 milhões em um período de um ano (Barry *et al.*, 2002).

O controle da dor oncológica por meio de medicamentos inclui anti-inflamatórios, opioides, antidepressivos, anticonvulsivantes, benzodiazepínicos, corticoides, betabloqueadores e vasoconstritores. Apesar da variedade de fármacos

e terapias complementares, nem sempre há sucesso na supressão da dor (Costa *et al.*, 2012).

Em caso de necessidade de administração contínua de um analgésico por período de tempo prolongado é indicado o uso de cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (LP) (Oxycontin®). Sua ação como opioide semelhante à morfina permite o manejo de dores moderadas a intensas, relacionadas ao câncer ou a outras doenças. (Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., 2013). A eficácia da oxicodona para o tratamento da dor oncológica moderada a intensa foi avaliada através de uma metanálise com total de 613 pacientes. Os resultados mostraram que oxicodona foi superior aos outros opioides, baseado em escores de intensidade de dor. Em relação à taxa de alívio da dor, esta foi significativamente maior no grupo que recebeu oxicodona, em todos os estudos avaliados (Wang *et al.*, 2012). No estudo de Zhou e Wang, 2012 (Zhou & Wang, 2012), para controle da dor em pacientes com hepatocarcinoma, os custos com analgésicos e hospitalizações foram menores com oxicodona quando comparada ao placebo.

O objetivo deste estudo foi avaliar custos de medicamentos e hospitalizações em pacientes submetidos ao tratamento com oxicodona LP comparado à morfina, em regime "se necessário" (SN) no manejo da dor relacionada ao câncer, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil.

Métodos

Modelo de decisão

Um modelo de decisão foi desenvolvido para comparar oxicodona LP e morfina no tratamento de pacientes oncológicos, assim como seus custos e desfechos, no período correspondente à internação hospitalar. A análise de custos baseou-se no estudo de Zhou e Wang (Zhou & Wang, 2012). Os pacientes foram randomizados em três grupos para receber os seguintes tratamentos: grupo 1, 20 mg de oxicodona LP; grupo 2, 10 mg de oxicodona LP; e grupo 3, placebo. Todos os outros opioides de resgate consumidos pelos pacientes, nos três grupos, foram convertidos em doses equivalentes de morfina.

O horizonte temporal foi determinado através do período de alta hospitalar nos grupos e taxas de desconto não foram aplicadas. Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para avaliar diferentes categorias hospitalares.

Dados de entrada

Com base no estudo de Zhou e Wang (Zhou & Wang, 2012), os pacientes avaliaram a intensidade da dor através de uma escala numérica. O tempo de estudo foi dividido em três períodos: T0-12, T12-24, e T24-48. Verificou-se que os maiores escores de dor no grupo 1 e grupo 2 foram significativamente menores que os escores do grupo 3, durante os períodos de T0-12 ($p=0,001$), T12-24 ($p=0,001$) e T24-48 ($p=0,001$). A Tabela

1 apresenta o tempo médio de hospitalização e as doses diárias médias dos medicamentos, medidos ao final do estudo, para os grupos 1, 2 e 3.

Tabela 1. Tempo médio de hospitalização e doses médias diárias de opioides nos grupos 1, 2 e 3

	Tempo médio de hospitalização (dias)	Medicamento	Dose diária média (mg)
Grupo 1 (Oxicodona LP 20 mg + Opióide SN)	4,2	Oxicodona LP	60
		Morfina LI	117,5
Grupo 2 (Oxicodona LP 10 mg + Opióide SN)	4,3	Oxicodona LP	30
		Morfina LI	87,5
Grupo 3 (Opióide SN)	5,1	Morfina LI	160

LP: liberação prolongada; LI: liberação imediata; SN: se necessário.

Dados de custo

Listas de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (CMED, 2014), ou Banco de Preços em Saúde (BPS) foram utilizados para obter os custos dos medicamentos. (Tabela 2) (Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Economia da Saúde Investimentos e Desenvolvimento, 2013).

Os custos diários de hospitalização foram obtidos através de um estudo realizado pela Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo (FEHOSP), no ano de 2012 (Matos, 2013), e pelo Boletim PROAHS/A/FGV no 35 (jul/set 2004) (Fundação Getúlio Vargas, 2004) para as perspectivas pública e privada, respectivamente. O valor foi corrigido pelo IPCA/IBGE para o período de Set/2004 a Out/2014.

Tabela 2. Custos unitários dos medicamentos de acordo com a perspectiva da análise

	Perspectiva privada	Perspectiva pública
Oxicodona LP	R\$ 0,43 (CMED PF 18%)*	R\$ 0,43 (CMED PF 18%)*
Morfina	R\$ 0,05 (CMED PMC 18%)†	R\$ 0,02 (BPS)†
Custo de hospitalização	R\$ 533,47 (PROAHS/A)	R\$ 234,05 (FEHOSP)

* Apresentação de comprimidos de 40 mg; †

Apresentação de comprimidos de 30 mg.

LP: Liberação prolongada; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PF: Preço de fábrica, PMC: Preço máximo ao consumidor; BPS: Banco de Preços em Saúde; FEHOSP: Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo.

Os custos relacionados aos eventos adversos (EA) não foram incorporados na análise por apresentarem resultados semelhantes entre os grupos no estudo clínico de Zhou e Wang (Zhou *et al.*, 2012). Para o cálculo do custo total com hospitalização, o valor da diária foi multiplicado pelo período de permanência hospitalar médio para cada um dos grupos. Ao custo total com hospitalização, somou-se o custo com os medicamentos utilizados durante o período de permanência para os grupos 1, 2 e 3.

Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade univariada estimou os possíveis resultados de custos totais ao alterar os cenários de custos de hospitalização para duas outras categorias hospitalares (B e C), além da categoria já utilizada na análise de custos principal (A). As categorias hospitalares estão relacionadas ao nível de complexidade do hospital e são determinadas pelo número de funcionários por leito (Fundação Getúlio Vargas, 2004). Os custos diários de hospitalização foram corrigidos pelo IPCA/IBGE para o período de Set/2004 a Out/2014 (Tabela 3).

Tabela 3. Diária de hospitalização em hospitais das categorias A, B e C, segundo PROAHS/A

Categoria	Diária de hospitalização*
A	R\$ 533,47
B	R\$ 343,00
C	R\$ 160,38

*Custo diário da hospitalização segundo Boletim PROAHS/A no 35 (jul/set 2004), que corresponde a uma amostra de 30 hospitais gerais dos Estados de São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro, com 4,7 (A), 3,2 (B) e 2,3 (C) funcionários por leito.

Resultados

Na análise realizada sob perspectiva do sistema de saúde público, os custos totais foram R\$ 1.103, R\$ 1.071 e R\$ 1.214 por paciente tratado nos grupos 1, 2 e 3, respectivamente. A adição da oxicodona LP (10 e 20 mg) ao tratamento com opioide SN reduziu o tempo de hospitalização, podendo trazer uma economia de até R\$ 143 por paciente, ou uma redução de 12% no custo total da internação. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 2.372, R\$ 2.367 e R\$ 2.759 por paciente tratado nos grupos 1, 2 e 3, respectivamente. A adição da oxicodona LP ao tratamento com opioide SN pode trazer uma economia de até R\$ 392,66 por paciente, representando uma redução de até 14% no valor total do tratamento durante a hospitalização (Tabela 4).

Na análise de sensibilidade univariada, todos os cenários avaliados continuam consistentes e favoráveis à utilização da oxicodona LP em adição ao tratamento com opioide SN, com redução de custos totais quando comparada ao uso exclusivo de opioide (Tabela 5).

Tabela 4. Comparação entre o tempo médio de hospitalização, escores médios mais altos de dor e custo total do tratamento, nos grupos 1, 2 e 3

Grupos	Tempo médio de hospitalização	Escores de dor	Custo total perspectiva pública	Custo total perspectiva privada	
Grupo 1 (Oxicodona LP 20 mg + Opióide SN)	4,2 dias	T0-12	3,8	R\$ 1.103,30	R\$ 2.372,27
		T12-24	2,5		
		T24-48	1,8		
Grupo 2 (Oxicodona LP 10 mg + Opióide SN)	4,3 dias	T0-12	5,0	R\$ 1.071,09	R\$ 2.367,29
		T12-24	2,4		
		T24-48	1,4		
Grupo 3 (Opióide SN)	5,1 dias	T0-12	7,8	R\$ 1.214,06	R\$ 2.759,95
		T12-24	4,8		
		T24-48	2,8		

LP: liberação prolongada; SN: se necessário.

Tabela 5. Análise de sensibilidade

Grupos	Categoria A	Categoria B	Categoria C
Grupo 1 (Oxicodona LP 20 mg + Opióide SN)	R\$ 2.372,27	R\$ 1.572,27	R\$ 805,28
Grupo 2 (Oxicodona LP 10 mg + Opióide SN)	R\$ 2.367,29	R\$ 1.548,24	R\$ 762,99
Grupo 3 (Opióide SN)	R\$ 2.759,95	R\$ 1.788,51	R\$ 857,17

LP: liberação prolongada; SN: se necessário.

Discussão

A dor crônica é um importante fator para a redução da QV. Em um estudo conduzido na Europa com mais de 46.000 participantes para avaliar o impacto da dor crônica nas atividades diárias, aproximadamente dois terços desses indivíduos consideraram-se menos capazes ou incapazes de dormir por conta da intensidade ou incômodo causado pela dor e, aproximadamente metade, menos capazes ou incapazes de realizar caminhadas ou atividades domésticas diárias (Breivik *et al.*, 2006). Em relação aos custos envolvidos no manejo da dor crônica, Fortner e colaboradores observaram que 76% dos pacientes tiveram pelo menos um custo relacionado à dor, resultando em um custo mensal médio de US\$ 891 por paciente. Os custos diretos associados com hospitalizações ocorreram com menor frequência (7,9%) do que os custos com aquisição de medicamentos analgésicos (55,2%), consultas médicas (44,6%) e idas à emergência (12,7%), mas resultaram em maior despesa mensal (US\$ 631 por paciente) (Fortner *et al.*, 2003).

No Brasil, a oxicodeona está disponível na forma de comprimidos de liberação prolongada. É indicada para o tratamento de dores moderadas a intensas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado (Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., 2013). A morfina oral tem sido considerada, por mais de

duas décadas, a primeira escolha para o tratamento da dor oncológica moderada a intensa, devido ao seu baixo custo e por ser amplamente utilizada (Caraceni *et al.*, 2012). Entretanto, existem várias diferenças farmacológicas entre esses dois medicamentos, principalmente, em relação à biodisponibilidade oral. Oxicodeona possui alta biodisponibilidade oral (60–87%), devido ao baixo metabolismo pré-sistêmico e/ou metabolismo de primeira passagem, em comparação a 20–30% para a morfina (Leppert, 2010). Ainda, grande variação interindividual na resposta analgésica à morfina tem sido demonstrada em pacientes com câncer. Para estes pacientes, o switch (rotação ou troca) para um opioide alternativo é uma prática clínica estabelecida (de Stoutz *et al.*, 1995; Mercadante *et al.*, 2001).

Um estudo prospectivo avaliou os benefícios clínicos do switch de morfina por opioides alternativos, sendo a oxicodeona a primeira opção em pacientes com câncer (Riley *et al.*, 2006). Verificou-se que 74% (138/186) dos pacientes tiveram boa resposta à morfina (respondedores) e 25% (47/186) dos pacientes foram não-respondedores (dor incontrolável ou presença de efeitos colaterais inaceitáveis no tratamento com morfina e necessitaram de um opioide alternativo). Um switch único de opioide para oxicodeona resultou em um desfecho bem sucedido em 79% (37/47) dos pacientes não-respondedores à morfina. De maneira geral, a troca de opioide, quando indicada, resultou em um bom desfecho clínico em 96% (179/186) dos pacientes. Pan e colaboradores (Pan *et al.*, 2007), avaliaram a eficácia e tolerabilidade da oxicodeona LP em pacientes com dor oncológica moderada a intensa (escore ≥ 4). Os pacientes com escores de 4–6, receberam oxicodeona LP na dose de 5 mg (12/12h), e aqueles com escores ≥ 7 receberam oxicodeona LP nas doses de 10 mg (12/12h). Observou-se que os escores de dor diminuíram de $7,1 \pm 1,2$ no início do estudo para $2,3 \pm 1,2$ depois da primeira semana de uso do medicamento e $1,8 \pm 0,9$ na quarta semana de uso do medicamento. Escores de QV aumentaram significativamente ($p < 0,01$). EA incluíram constipação, náusea, vômito, sonolência e disúria, e foram mais frequentes na primeira semana (25,5% dos pacientes), diminuindo ao longo do tempo.

Em outro estudo, aberto, com duração de 3 meses, a segurança da oxycodona LP administrada de forma contínua a 87 pacientes com dor oncológica foi avaliada. No início e ao longo do estudo o escore médio de intensidade da dor foi de leve a moderado. A porcentagem de pacientes que reportou EA comuns relacionados aos opioides diminuiu ao longo do estudo: de 55% dos pacientes (semana 1) para 13% dos pacientes (semana 12) ($p=0,0002$). A ocorrência de constipação diminuiu de 30% para 10% entre os pacientes que completaram o estudo ($p=0,043$) e a ocorrência de náusea de 22,5% para 2,5% (Citron *et al.*, 1998).

Estudo realizado por Zhou e Wang (Zhou & Wang, 2012), em pacientes com hepatocarcinoma mostrou que a adição de oxycodona LP para o manejo da dor, além de ser uma opção mais eficaz e segura, reduziu de 5,1 dias para 4,2 dias o tempo de internação após a quimioembolização transarterial, quando comparada ao tratamento com opioide no regime SN.

Lauretti e colaboradores (Lauretti *et al.*, 2003), avaliaram efeitos analgésicos induzidos por uma combinação de morfina e oxycodona na dor oncológica, em comparação com a administração de apenas morfina. Morfina oral de liberação imediata foi fornecida aos pacientes como medicação de resgate. Pacientes que receberam oxycodona tiveram menos náuseas e vômitos. O consumo de morfina de resgate foi 38% mais elevado ($p<0,05$) em pacientes recebendo apenas morfina *versus* morfina mais oxycodona.

Conclusão

Esse estudo avaliou o custo da oxycodona LP no tratamento da dor oncológica *versus* morfina, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. Foi desenvolvido um modelo de decisão no qual os pacientes foram acompanhados durante o período de internação hospitalar. Verificou-se que a utilização da oxycodona LP pode proporcionar uma diminuição de 12%-14% dos custos totais com hospitalização, de acordo com a perspectiva avaliada, por diminuir o tempo de permanência e a necessidade de medicamentos de resgate durante este período.

Desta forma, além do adequado manejo da dor e diminuição do período de reabilitação, a inclusão da oxycodona LP pode ocasionar redução de custos com hospitalização, o que levaria à economia de recursos para a fonte pagadora. Esse medicamento representa uma importante opção terapêutica para pacientes com dor de moderada a forte intensidade, quando é necessária a administração contínua de um analgésico por período de tempo prolongado.

Referências bibliográficas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED. Listas de Preços de Medicamentos - atualizada em 20/out/2014. 2014.

- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287-333.
- Caraceni A, Hanks G, Kaasa S, Bennett MI, Brunelli C, Cherny N, *et al.* Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: Evidence-based recommendations from the EAPC. *Lancet Oncol*. 2012;13:58-68.
- Citron ML, Kaplan R, Parris WC, Croghan MK, Herbst LH, Rosenbluth RJ, *et al.* Long-term administration of controlled-release oxycodone tablets for the treatment of cancer pain. *Cancer Invest*. 1998;16(8):562-71.
- Costa AIS, Chaves MD. Dor em pacientes oncológicos sob tratamento quimioterápico. *Rev Dor*. 2012;13(1):45-9.
- Fortner BV, Demarco G, Irving G, Ashley J, Keppler G, Chavez J, Munk J. Description and Predictors of Direct and Indirect Costs of Pain Reported by Cancer Patients. *J Pain Symptom Manag*. 2003;25(1): 9-18.
- Fortner BV, Okon TA, Portenoy RK. A survey of pain-related hospitalizations, emergency department visits, and physician office visits reported by cancer patients with and without history of breakthrough pain. *J Pain*. 2002;3(1):38-44.
- Fundação Getúlio Vargas. Boletim PROAHSA n. 35. 2004.
- Goodwin P, Bruera E, Stockler M. Pain in patients with cancer. *J Clin Oncol*. 2014;32(16):1637-9.
- Hooten W, Timming R, Belgrade M, Gaul J, Goertz M, Haake B, *et al.* Assessment and Management of Chronic Pain. Institute for Clinical Systems Improvement. 2013 p. 106.
- Lauretti GR, Oliveira GM, Pereira NL. Comparison of sustained-release morphine with sustained-release oxycodone in advanced cancer patients. *Br J Cancer*. 2003;89(August):2027-30.
- Leppert W. Role of oxycodone and oxycodone/naloxone in cancer pain management. *Pharmacol Reports*. 2010;62:578-91.
- Matos AJ. Trabalhando em Redes Cooperativas: Compartilhamento para SUstentabilidade. 22o Congr da FEHOSP - 2013. 2013;
- Mercadante S, Casuccio AFF, Groff L, Boffi RVP. Switching from morphine to methadone to improve analgesia and tolerability in cancer patients: a prospective study. *J Clin Oncol*. 2001;19(11):2898-904.
- Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Economia da Saúde Investimentos e Desenvolvimento. Banco de Preços em Saúde [Internet]. 2013. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/bps/login.jsf>
- Pan H, Zhang Z, Zhang Y, Xu N, Lu L, Dou C, *et al.* Efficacy and tolerability of oxycodone hydrochloride controlled-release tablets in moderate to severe cancer pain. *Clin Drug Investig*. 2007;27(4):259-67.
- Rangel O, Telles C. Tratamento da Dor Oncológica em cuidados. *Rev do Hosp Univ Pedro Ernesto, UERJ*. 2012;32-7.
- Riley J, Ross JR, Rutter D, Wells AU, Goller K, Du Bois R, *et al.* No pain relief from morphine? Individual variation in sensitivity to morphine and the need to switch to an alternative opioid in cancer patients. *Support Care Cancer*. 2006;14:56-64.
- Stoutz ND, Bruera E, Suarez-Almazor M. Opioid rotation for toxicity reduction in terminal cancer patients. *J Pain Symptom Manag*. 1995;10(5):378-84.
- Thomaz A. Dor oncológica: conceitualização e tratamento farmacológico. *Onco&*. 2010;24-9.
- Van den Beuken-van Everdingen MHJ, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. Prevalence of pain in patients with cancer: A systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol*. 2007;18 (9):1437-49.
- Wang YM, Liu ZW, Liu JL, Zhang L. Efficacy and tolerability of oxycodone in moderate-severe cancer-related pain: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Exp Ther Med*. 2012;4:249-54.
- Zhou B, Wang J. Liver Cancer: Effects, Safety, and Cost-effectiveness of Controlled-Release Oxycodone for Pain Control after TACE. *Radiology*. 2012;262(3):1014-21.
- Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Oxycotin (Cloridrato de oxycodona) [Bula]. 2013. p. 18.

Estudo de caso de dois hospitais: estratégias, estrutura, competências organizacionais e o desempenho financeiro

Case study of two hospitals: strategies, structure, organizational skills and financial performance

Djair Picchiai¹, Alessandro Ranulfo Lima Nery²

Palavras-chave:

estratégia, estrutura, competências, hospital, desempenho e saúde

Keywords:

strategy, structure, competence, alignment, performance and production

RESUMO

INTRODUÇÃO: O desempenho organizacional é muito importante e este deve estar relacionado a resultados em todos os sentidos, principalmente o resultado econômico. Para uma organização da área da saúde, um hospital, isso também deve ser uma realidade. **OBJETIVO:** Analisar a gestão de dois hospitais na região metropolitana de São Paulo, estudando a aplicação dos conceitos: estratégia, estrutura e competências organizacionais e os relacionar com o conceito e com o resultado financeiro desses hospitais. **METODOLOGIA:** Pesquisa de campo quantitativo-qualitativa, descritiva de corte transversal. Foram analisados fatos e fenômenos ocorridos no processo de gestão desses hospitais por meio de publicações em revistas e sites das instituições pesquisadas, e entrevista estruturada, onde se procurou a validação dos dados e percepção dos principais executivos sobre o tema estudado. **RESULTADOS:** Para os dois hospitais foram feitos indicadores relacionados a competência organizacional e ao resultado financeiro e foi possível estabelecer uma correlação e estabelecer uma comparação. **CONCLUSÃO:** Um maior alinhamento, concorrência e consistência entre as estratégias, estruturas e competências, ocasionará um melhor desempenho financeiro do hospital. For both hospitals were developed indicators related to organizational competence and to the financial results in order to establish correlation and a comparison between them.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Organizational performance is very important and this should be related to mainly economic results. For a healthcare organization, an hospital, it should also be a reality. **OBJECTIVE:** To analyze the management of two hospitals in the metropolitan region of São Paulo, studying the application of the strategy concepts, structure and organizational skills and relate them with the financial result. **METHODOLOGY:** Survey of quantitative-qualitative, descriptive cross-sectional field. Facts and phenomena occurring in the process of managing these hospitals through publications in magazines and websites of the institutions surveyed, and structured interview, considering the validation of data and perceptions of CEOs on the topic studied. **RESULTS:** For both hospitals were developed indicators related to organizational competence and to the financial results in order to establish correlation and a comparison between them. **CONCLUSION:** A better alignment and consistency competition between the strategies, structures and skills, will cause a bigger financial performance of the hospital.

Recebido em: 11/09/2014 – Aprovado para publicação em: 18/03/2015

1. Doutorem Administração, Professor do Departamento de Administração da EAESP-FGV - Escola de Administração de Empresas de São Paulo - Fundação Getulio Vargas, São Paulo, SP, Brasil. FACCAMP – Faculdade Campo Limpo Paulista, Campo Limpo Paulista, SP, Brasil.

2. Professor, Mestre – SENAC – Centro Universitário do Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial, São Paulo, SP, Brasil – UBS Faculdade União, São Paulo, SP, Brasil.

Estudo desenvolvido na EAESP-FGV - Escola de Administração de Empresas de São Paulo - Fundação Getulio Vargas, São Paulo, SP, Brasil

Fontes de financiamento: o presente estudo não obteve financiamento externo

Potenciais conflitos de interesse: os autores declaram não haver conflitos de interesse a serem informados

Contato: Djair Picchiai - Rua São Gall, 485, Vila Anglo Brasileira, São Paulo, SP, Brasil, 05054-170, tel.: +55 11 99192-4205. E-mail: djair.picchiai@fgv.br

Introdução

Este trabalho tem como objetivo estudar e analisar as estratégias, as estruturas e as competências organizacionais de hospitais da cidade de São Paulo. E, também realizar o levantamento das características gerenciais, de produção e desempenho dos hospitais.

As relações entre as estratégias, as estruturas e as competências organizacionais, serão estudadas a partir dos fatores determinantes para sua gestão (financeira, comercial, pessoais, produção e tecnologia da informação).

A preocupação com o desempenho organizacional é um fator importante em qualquer setor econômico. Já é de conhecimento da literatura que as estratégias, estruturas e competências organizacionais quando alinhadas, consistentes e coerentes influenciam o desempenho financeiro do hospital (Picchiai, 2012) (Hrebiniak, 2006) (Kaplan *et al.*, 2004) (Mintzberg, 2001).

Todo hospital precisa de uma estratégia norteadora, que defina objetivos e propósitos, o negócio ou negócios em que vai operar, os serviços que irá oferecer e de que maneira tentará se distinguir de seus pares. Sem uma estratégia, uma organização carece de clareza para atingir a verdadeira excelência. Sem direção e foco, fica difícil até mesmo ser eficiente nas operações (Porter, 1996).

Praticamente todos os hospitais pesquisados estão em processo de expansão de sua capacidade produtiva, não somente no que diz respeito a leitos de alta complexidade. Nota-se que existe uma tendência a diversificação da rede, onde os hospitais investem na criação de leitos de menor complexidade e de unidades ambulatoriais e de medicina diagnóstica.

Para garantir a competitividade no setor da saúde, os hospitais privados necessitam relevantes investimentos não só tecnológicos, mas de metodologias e programas que auxiliem na obtenção de diferenciais competitivos, como as certificações nacionais e internacionais, entre outros. Para isto é necessário estabelecer objetivos e traçar as estratégias para alcançá-los. Tal excelência seria fruto do comprometimento com a resolubilidade, qualidade assistencial e custos aceitáveis.

No entanto, muitos prestadores de serviços de saúde organizam-se de forma pré-determinada, num padrão generalizado que não atende a essas questões estratégicas e organizacionais. As metas são indefinidas ou enquadradas em termos de sustentabilidade financeira ou serviços à comunidade, em vez de no valor ao paciente. As linhas de serviço são amplas e espelham as de outras organizações comparáveis - outros centros médicos acadêmicos, outros hospitais comunitários e outras práticas da vizinhança. A prestação dos serviços de saúde é, na verdade, governada por práticas e tradições arraigadas. As estruturas organizacionais são dirigidas pela oferta, em vez de pelos clientes, e, assim, consistem

em grupos formados por especialidades e funções compartilhadas, como manda a tradição. Poucos prestadores se auto mensuram ou se consideram responsáveis pelos resultados ao paciente. As considerações gerenciais tendem a ficar em último lugar na lista de prioridades.

Os dois hospitais pesquisados ocupam um espaço importante na economia paulista e brasileira. Esta importância é dada nas formas de tecnologias adotadas, estruturas organizacionais desenhadas, recursos humanos utilizados, produtos e serviços oferecidos, clientela atendidas e localização geográfica. Estas formas são frutos das decisões e ações tomadas pelos sócios proprietários fundadores e principais gestores dos hospitais. Os dois hospitais estudados são considerados de excelência.

Esta pesquisa foi realizada devido à necessidade e à importância de se conhecer as práticas de gestão dos hospitais do Estado de São Paulo. Concentrou-se nos conceitos de estratégia, estrutura e competências organizacionais, os quais têm entendimentos diversos na literatura. A partir das teorias sobre gestão e como elas são percebidas na prática, em campo, pelos gestores hospitalares e procurou-se verificar como ocorrem o alinhamento, a coerência e a coexistência entre estes conceitos aplicados e o resultado financeiro obtido.

Referencial teórico

Estratégia

Muitos autores pesquisam e definem o conceito de estratégia. De maneira geral, a estratégia de uma empresa descreve como ela pretende criar valor para os sócios, clientes e beneficiários, devendo ser resultante da identificação de tendências e oportunidades de mercado.

Assim sendo, entende-se estratégia como a formulação da visão de futuro, da missão (e/ou papel institucional) e dos objetivos e metas da empresa, bem como o plano de ação para alcançá-los e maneiras de se obter vantagens competitivas (Oliveira, 1989; Barney; Hesterly, 2007).

Todos os hospitais possuem uma estratégia que, assim como outras empresas, pode ser desenvolvida, explicitamente, por meio de um processo de planejamento, como pode evoluir, implicitamente, ao longo do tempo, por intermédio das suas atividades funcionais no contexto das rotinas diárias.

Para Mintzberg e Quinn (2001) a estratégia tem como objetivo, fixar a direção, focalizar o esforço, definir a organização e prover consistência às ações. A estratégia enquanto plano é uma direção, um guia ou orientação para o futuro, ou seja, é a definição dos líderes em relação ao longo prazo em relação ao que se pretende (Mintzberg; Quinn; 2001).

Uma das premissas ao se estudar estratégia é a de que uma empresa só pode controlar seu próprio destino se aprender a controlar o destino de seu setor, dado que a estratégia empresarial focaliza, primordialmente, a relação da empresa com o seu ambiente competitivo (Fleury & Fleury,

2008). Neste sentido, segundo Hamel e Prahalad (1995), o principal desafio é ser o autor da transformação do setor.

A estratégia determina como a empresa pretender lidar com a concorrência e se posicionar em seu setor. Neste sentido, representa a maneira como as empresas buscam estabelecer uma posição lucrativa sustentada e associada à criação de valor para os acionistas, clientes e demais *stakeholders*, o que Porter (1980) chamou de “posicionamento estratégico”.

Segundo Fleury & Fleury (2008), as estratégias competitivas são: excelência operacional, produtos inovadores e orientação para clientes. A excelência operacional exige da empresa um esforço interno para constantemente melhorar processos e reduzir custos. Já as empresas que optam pela competição baseada em produtos inovadores garantem o seu sucesso econômico devido à lucratividade que alcançam no período em que usufruem de posição de monopólio de mercado. Posicionar a empresa no foco do cliente implica desvendar as suas necessidades a ponto de conhecê-las tão bem, ou melhor, que ele próprio (Fleury & Fleury, 2008).

Segundo Oliveira (1989) as empresas podem dispor da estratégia para otimizar o uso dos recursos, otimizar a exploração das possíveis oportunidades, tornar-se altamente competitivas, além de superar a concorrência. Para isso, deve ser uma opção inteligente, econômica e viável, sempre.

A estratégia não é um processo gerencial isolado, é uma das etapas de um processo contínuo lógico que movimenta toda a organização, desde a declaração do negócio pelo sócio proprietário, até o trabalho executado pelos empregados da linha de frente e de suporte (Kaplan, 2004).

A gestão estratégica é elaborar, por meio de uma abordagem inovadora e criativa, uma estratégia competitiva que assegure o êxito da organização nos negócios atuais (Moysés Filho *et al.*, 2010).

Para Moysés Filho *et al.* (2010), planejamento estratégico envolve o processo de seleção dos objetivos a serem alcançados por uma organização. Determina as políticas e os programas estratégicos necessários para atingir tais objetivos, bem como define os métodos adequados para assegurar a execução dessas políticas e desses programas. Estabelece uma forma sistemática para tomada de decisões, visando garantir o sucesso em seu ambiente atual e futuro. As dificuldades dos micro e pequenos empresários estão no como fazer, por falta de recursos e tempo, pois tudo é no curto prazo.

O planejamento estratégico se refere ao estabelecimento de objetivos em longo prazo e o consequente desenvolvimento e implementação de planos formais para atingir esses objetivos, sendo mais comum a sua presença em empresas de melhor desempenho. As pesquisas evidenciam que as pequenas empresas com planejamento estratégico tendem ser mais inovadoras e alcançam maiores níveis de crescimento, sendo menos propensas a falência (Wang, *et al.*, 2006).

Thomas Canon comenta que, de todos os contrastes entre os negócios de sucesso e os que fracassam, o mais importante fator de diferenciação é a estratégia (Thomas Canon citado em Olson & Currie, 1992, p.50 *apud* Wang *et al.*, 2006).

No livro “Estratégia em Ação”, Kaplan e Norton (2004) mostram como as empresas adeptas bem sucedidas seguem cinco princípios gerenciais para tornar-se “organização orientada para a estratégia”, a saber: traduzir a estratégia em termos operacionais; alinhar a organização à estratégia; transformar a estratégia em tarefas de todos; converter a estratégia em processo contínuo e mobilizar a mudança por meio da liderança executiva. Kaplan e Norton nos fornecem, com isto, alguns elementos importantes para a análise e que devem ser priorizados.

Se os ativos intangíveis (conhecimento, marca) da organização representam mais de 75% de seu valor, a formulação e a execução da estratégia devem tratar explicitamente da mobilização e do alinhamento desses ativos. Nesse sentido, é considerada uma abordagem “de fora para dentro” (Fleury & Fleury, 2008). Uma alternativa é a abordagem de “dentro pra fora”, conforme o portfólio de recursos da empresa (físicos, financeiros, intangíveis, organizacionais, humanos), suas competências e capacitações, que possibilitam explorar o seu potencial de diferenciação competitivo (Fleury & Fleury, 2008). Estas abordagens de dentro para fora e de fora para dentro se complementam.

Estrutura organizacional

A visão tradicional das organizações hospitalares objetivando apenas uma estrutura voltada para suas próprias atividades específicas, de acordo com Gonçalves (1998), já foi superada por estilos de gestão voltados para a integração crescente e a presença ativa dos integrantes da organização e sua motivação, com resultados fartamente positivos no desempenho da instituição. Segundo este, as estruturas tradicionalmente utilizadas pelos hospitais brasileiros situavam-se na esfera funcional, em que cada unidade, serviço ou departamento tinha um conjunto diferenciado de deveres e responsabilidades. Modelo no qual foi adequado a seus propósitos há mais de quarenta anos, quando as rotinas hospitalares caracterizavam-se por um desempenho estável desejado pelos administradores hospitalares, enfatizando apenas como fazer uma tarefa específica. O autor ressalta que em condições pouco modificáveis o modelo propiciava atingir os objetivos limitados pela própria tarefa. Entretanto, em um cenário de contínuas mudanças das necessidades da clientela, dos processos e dos resultados desejados, tal estrutura funcional, de características fortemente hierarquizadas e verticalizadas, se mostrou insatisfatória, principalmente em relação à expectativa de cooperação entre os diversos segmentos da instituição com vistas a atingir o objetivo no qual o hospital encontra sua própria razão de existir.

Pereira (2000) em seu artigo a respeito das mudanças estratégicas em organizações hospitalares ressalta que a natureza do ambiente em que a organização está inserida é quase sempre conceitualizada como algo a ser adaptado ou controlado e, desta forma, a organização pode adaptar sua estrutura, seu sistema de informações, seus modelos administrativos e de relações humanas, sua tecnologia, seus produtos, seus valores e suas normas ou pode, ainda, adaptar sua definição de ambiente. Diante disto, as organizações, para serem competitivas e lucrativas (Hall, 1984 *apud* Pereira, 2000), precisam ser permeáveis ao meio ambiente, ou seja, devem manter-se atentas às suas alterações, não deixando de perder de vista o referencial ambiental como o principal tópico do processo de mudança e adaptação estratégica.

A estrutura organizacional deve estar atrelada à estratégia da organização. Esta estrutura está condicionada pela estratégia a ser adotada e deve ser alterada de acordo com as necessidades do mercado. Por sua vez, a estrutura também influencia a implantação da estratégia ao longo do tempo (Chandler, 1962).

A estrutura de uma empresa é a soma total das maneiras pelas quais o trabalho é dividido em tarefas distintas e como é feita a coordenação entre essas partes. Conforme o trabalho organizacional torna-se mais complexo, os meios que facilitam a coordenação parecem mudar do ajustamento mútuo para a supervisão direta e desta para a padronização, inicialmente dos processos de trabalho, depois para os resultados ou habilidades, finalmente revertendo para o ajustamento mútuo, novamente. (Mintzberg, 2001).

De acordo com Carballada (2001), a organização do trabalho é um processo de interações sociais que produz regras; estas, em determinado momento, se materializam em uma estrutura que, por sua vez, determina parcialmente as interações.

A organização pode operar sob diversas formas (Mintzberg, 2001):

Fluxo da autoridade formal: refere-se ao fluxo do poder formal hierarquia abaixo. Apesar deste modelo de organograma já estar sendo considerado inadequado, o mesmo representa um retrato da divisão de trabalho e exhibe as posições existentes na organização, o agrupamento das mesmas em unidades e a forma como a autoridade formal opera sobre elas;

Fluxos regulamentados: é um modelo que dá mais ênfase à padronização, do que à supervisão direta;

Fluxo das comunicações informais: enfatiza o ajustamento mútuo na coordenação; sistema de processo decisório *ad hoc*: representa uma decisão estratégica desde seu início até seu fim; Sistema de constelação: neste tipo de operação, os membros pertencentes à organização se agrupam por afinidades, não estando relacionadas à hierarquia dentro da mesma.

As organizações são estruturadas a fim de apreender e dirigir sistemas e fluxos e determinar os inter-relacionamentos das diferentes partes. As cinco partes que a compõem, segundo Mintzberg (2011) são:

Núcleo operacional: composto pelos operadores, ou seja, as pessoas que executam o trabalho básico de fabricar produtos ou prestar serviços. Nas organizações mais simples os operadores são grandemente autossuficientes, coordenando-os por meio do ajustamento mútuo;

Cúpula estratégica: refere-se a uma forma de supervisão direta, utilizada à medida que a organização cresce e a divisão de trabalho requer uma supervisão em tempo integral;

Linha intermediária: criada a partir da necessidade de se ter mais cargos de chefia dentro da organização, conforme esta se expande. É uma hierarquia de autoridade entre o Núcleo Operacional e a Cúpula Estratégica;

Tecnoestrutura: formada por analistas, ou seja, pessoas situadas fora da linha de autoridade da organização, com o propósito de coordenar o trabalho, visando o crescimento da organização;

Assessoria de apoio: refere-se à parte da organização cujas unidades prestam assessoria de natureza diferente às demais unidades, não efetuando a padronização.

Mintzberg (2011) pensou e desenvolveu estes modelos tendo como foco as grandes empresas. As formas de estrutura organizacional, descritas por Mintzberg (2011) são, a saber:

Estrutura simples: é caracterizada pela pouca elaboração. Possui pequena ou nenhuma tecnoestrutura, ou assessoria de apoio, diferenciação mínima entre as unidades e pequena hierarquia administrativa, há pouco planejamento, treinamento e instrumentos de interligação. Burocracia mecanizada: nela há padronização de responsabilidades, de qualificações e de canais de comunicação. Há normas de trabalho e hierarquia de autoridade devidamente definidas.

Burocracia profissional: nela o trabalho operacional é estável. É um tipo de configuração democrática e autônoma.

Forma divisionalizada: é um conjunto de entidades (divisões) quase autônomas, unidas por meio de uma central administrativa – o escritório central. Esta estrutura é amplamente utilizada no setor privado. Representa um tipo de configuração sobreposta a outras, onde cada divisão apresenta sua própria estrutura.

Adhocracia: é capaz de fundir indivíduos de diferentes especialidades, em equipes de projetos *had hoc*. É uma estrutura orgânica, com pouca formalização de comportamento e com o trabalho baseado no treinamento formal. Tem uma tendência a agrupar os especialistas em unidades funcionais, com finalidade de administração interna e possui apoio nos instrumentos de interligação para encorajar o ajustamento mútuo. É uma forma de estrutura fluída, confusa, e que pode causar ambiguidade.

Vale lembrar também a existência da estrutura informal nas organizações, que complementa a estrutura formal estabelecida pela empresa. A estrutura informal proporciona maior rapidez em determinados processos, reduz a carga de comunicação (burocracia) e, em muitos casos, motiva e integra as pessoas da empresa (Picchiali, 2011).

Estudos indicam que os resultados das relações entre estrutura e desempenho dependem da inter-relação entre os parâmetros utilizados para tal. Por estes estudos, pode-se concluir que a estruturação eficaz requer um rigoroso ajuste entre os fatores situacionais (ambientais) e os parâmetros a serem delineados, a estruturação eficaz exige adequação interna entre os parâmetros.

Competências organizacionais

A escolha da estratégia é condicionada pela posição do hospital no mercado. Ao mesmo tempo, esse posicionamento é função da importância relativa das competências organizacionais que o hospital aporta para o desempenho competitivo no mercado. No processo de criação de vantagens competitivas é necessário alinhar a estratégia à competência organizacional e às áreas assistenciais.

Segundo King, Fowler e Zeithaml (2002) (King *et al.*, 2002), os recursos estratégicos fundamentais são o conhecimento e as habilidades que uma organização adquire com o tempo. Copiá-los rapidamente é uma tarefa difícil, uma vez que exige a reprodução de investimentos em aprendizado que consomem muito tempo (Collis, 1991; Dierick & Cool, 1989) *apud* (King *et al.*, 2002). Estas, as competências tácitas, são importantes para a vantagem competitiva porque são específicas em relação ao contexto e, portanto, muito mais difíceis de serem imitadas pelos concorrentes (King *et al.*, 2002).

O gerenciamento das atividades internas do hospital é uma competência mais tácita de acordo com King, Fowler e Zeithaml, ou seja, que requer conhecimentos extensivos acerca das divisões e funções existentes no hospital, adquiridos por meio da experiência. Como exemplo, cita que a competência vinculada a um procedimento cirúrgico específico pode perder seu valor, caso se desenvolva um tratamento alternativo não invasivo. E, embora tal competência possa ter extrema importância para a atual vantagem competitiva do hospital, sua contribuição futura é duvidosa em decorrência das mudanças no ambiente. Em contrapartida, uma competência ligada à contenção de despesas é bastante robusta por ser útil em uma gama mais ampla de condições ambientais. Justifica que, as qualificações individuais dos médicos são bastante móveis, ao contrário das habilidades conjuntas de uma unidade cirúrgica estabelecida, que representam uma competência menos móvel. Por isso, relata que a robustez aumenta o valor das competências, conferindo-lhes

maior durabilidade e contribuindo para tornar sustentável a vantagem competitiva de uma empresa.

De acordo com estes autores, são exemplos de competências organizacionais de empresas do setor hospitalar:

Capacidade de competir de maneira flexível: habilidade de agir rapidamente, iniciar programas, fechar programas, aproveitar oportunidades;

Conhecimento em administração do processo de atendimento ao paciente: antes, durante e após a hospitalização;

Conhecimento na área de gerenciamento de informática: tais como associação das práticas médicas a cadastros médicos on-line e serviços de diagnóstico por imagem; capacidade de atrair executivos para cargos chave; treinamento de médicos e funcionários quanto à utilização das informações; e, Conhecimento em gerenciamento de riscos.

Segundo Picchiali (2007) as competências gerenciais são componentes do perfil profissional dos gestores (diretores, chefes, etc.) e contribuem para o exercício eficaz e eficiente de suas atribuições, assim como no cumprimento de seus papéis organizacionais. O conhecimento conceitual, técnico e humano transforma-se em competências gerenciais graças aos gestores. As competências gerenciais são elementos constitutivos da estratégia organizacional e devem estar a ela alinhadas, contribuindo para a formação das competências organizacionais.

A formação local de competências organizacionais é o que cria as condições para o desenvolvimento sustentado. São as competências dominadas pela empresa que sustentam a gestão estratégica em suas decisões de focalização, expansão, diversificação ou similares. As competências organizacionais também são um conjunto de aprendizagens sociais e comunicacionais.

As competências organizacionais “estabelecem as vantagens competitivas da organização no contexto em que se insere” (Ruas, 2002; Fleury, 2000) *apud* (Dutra, 2004).

De acordo com Fleury (2004), ao definir sua estratégia competitiva, a empresa identifica as competências essenciais do negócio e as competências necessárias a cada função – as competências organizacionais. Segundo a autora, cada organização possui diversas competências organizacionais, localizadas em diversas áreas; destas, apenas algumas são as competências essenciais, aquelas que a diferenciam e que lhe garantem uma vantagem competitiva sustentável perante às demais organizações. Portanto, a competitividade depende, no longo prazo, da administração do processo de aprendizagem organizacional, que vai reforçar e promover as competências organizacionais e vai dar foco e reposicionar as estratégias competitivas. Desta forma, ressalta Lei, “As competências essenciais, para serem eficazes, devem estar evoluindo e mudado constantemente por meio da aprendizagem organizacional permanente”. (Lei, *et al.*, 2008).

A aprendizagem organizacional deve estar focada na construção da heurística complexa da definição e da solução de problemas que se tornam a base da vantagem competitiva (Itami, 1987; Nonaka, 1991; Fleury & Fleury, 2008).

De acordo com Senge (1999), quando a gestão do processo em uma organização é considerada de forma sistêmica, englobando a gestão administrativa, a gestão da qualidade e a gestão do conhecimento, as empresas, tendem a alcançar um nível maior de desenvolvimento e estabilidade de mercado; pois quando o todo funciona de forma sistêmica, o feedback resultante deste processo proporciona novas discussões e as melhorias necessárias para uma readequação do processo. É o processo de aprendizagem que alimenta o desenvolvimento das competências individuais e organizacionais (Senge, 1999).

Prahalad e Hamel (1990) definem competência como um conjunto de habilidades e tecnologias, e não uma única habilidade e tecnologia isolada que permita a uma empresa oferecer determinado benefício. Estes autores diferenciam competências organizacionais e competências essenciais. As competências essenciais, diferentemente das organizacionais, seriam aquelas que obedecem a três critérios: oferecem reais benefícios aos consumidores, são difíceis de imitar e dão acesso a diferentes mercados.

Segundo Fleury & Fleury (2003) a competitividade está cada vez mais relacionada ao desempenho de redes interorganizacionais. No processo de reestruturação das empresas e de seus negócios, a competitividade exige eficiência coletiva; empresas têm de focar suas competências essenciais (core competences) e procurar parcerias para complementar recursos e realizar seus objetivos. Segundo Fleury (2003), a participação de uma empresa em uma rede interorganizacional requer mudanças significativas no modelo pelo qual a empresa toma decisões.

A competitividade de uma organização se estabelece na dinâmica inter-relação entre as competências organizacionais e a estratégia competitiva (Fleury & Fleury, 2008).

Segundo Porter (1996) “as escolhas de posicionamento determinam não somente quais atividades a empresa desempenhará e como essas atividades serão configuradas, mas também como essas atividades estarão relacionadas entre si”.

De acordo com a “visão da empresa baseada no conhecimento”, as empresas são comunidades sociais cujo principal papel é administrar seu conhecimento de forma mais eficiente que seus competidores. O crescimento da empresa está diretamente vinculado à aquisição de conhecimento, que é um processo evolutivo baseado no acúmulo da experiência da empresa (Penrose, 1959).

O conceito de competência organizacional tem suas raízes na abordagem da organização como um portfólio de recursos. De acordo com a abordagem da *resource-based view (RBV)*

of the firm, toda empresa tem um portfólio: físico (infraestrutura), financeiro, intangível (marca, imagem, etc.), organizacional (sistemas administrativos, cultura organizacional) e recursos humanos. Este é um modelo de desempenho com foco nos recursos controlados por uma empresa (Barney e Clark, 2007), tendo como conceitos-chave recursos, competências organizacionais e competências essenciais, entre outros.

Os recursos, no modelo RBV, são definidos como ativos tangíveis e intangíveis que a empresa controla e que podem ser usados para criar e implementar estratégias. Os recursos da empresa podem ser definidos de forma ampla como “qualquer coisa que possa ser pensada como uma força ou uma fraqueza da firma” (Wernerfelt, 1984). Assim sendo, os recursos podem ser classificados em quatro amplas categorias: recursos financeiros, recursos físicos, recursos individuais e recursos organizacionais (Barney, 2007).

A RBV baseia-se em duas suposições fundamentais sobre recursos que empresas podem controlar. Primeiro, empresas diferentes podem possuir conjuntos diferentes de recursos, mesmo que estejam competindo no mesmo setor, a suposição de heterogeneidade de recursos. Em segundo lugar, algumas dessas diferenças de recursos entre empresas podem ser duradouras (Barney, 2007).

A RBV assume que as empresas obtêm vantagens competitivas sustentáveis por meio de implementação de estratégias que explorem suas forças internas, respondendo às oportunidades do ambiente, enquanto neutralizam as ameaças ambientais e evitam as fraquezas internas (Barney, 1991). Este mesmo autor cita posteriormente que recursos organizacionais raros e valiosos só podem ser fontes de vantagem competitiva sustentável se as empresas que não os possuem enfrentam uma desvantagem de custo para obtê-los ou desenvolvê-los, comparadas às empresas que já os possuem (Barney, 2007).

Assim, o elemento central da RBV é a análise dos recursos e das competências das organizações, o que as torna únicas e são suas fontes de vantagem competitiva sustentável. A partir da RBV é possível analisar os diferentes recursos que uma empresa possui, bem como o potencial de cada um destes para gerar vantagens competitivas. De forma a identificar as forças e as fraquezas internas de uma empresa. A crítica à RBV está na dificuldade para a criação do framework analítico (Gilgeous & Parveen, 2001).

Os recursos são, portanto, os atributos que diferenciam, pela sua singularidade, uma empresa das demais. Cada empresa possui um conjunto único de recursos, que emerge das suas rotinas e trajetória. São os recursos da empresa, consubstanciados em competências e capacitações que criam e exploram lucrativamente um potencial de diferenciação latente nos mercados. As áreas assistenciais e as competências organizacionais são os diferenciais competitivos dos hospitais.

Outra premissa básica da RBV é de que as firmas diferem de forma fundamental em seus modos de operar porque cada uma delas possuirá um agrupamento singular de recursos – seus ativos, competências e capacitações específicas. Tidd *et al.* (1998) recomendam, esta “deve ser encarada como uma forma de aprendizagem e experiência corporativa em termos de combinar maior eficiência com complexidade e mudanças”.

Outra ferramenta de análise dos recursos internos da organização é modelo VRIO que permite a análise dos recursos internos por meio de quatro aspectos: Valor, Raridade, Imitabilidade e Organização (VRIO). Uma ferramenta que integra dois modelos teóricos existentes: a perspectiva do posicionamento (Porter, 1989) e a visão baseada em recursos (Penrose, 1959).

O modelo VRIO permite identificar implicações competitivas dos recursos e capacidades de uma empresa, se são uma fonte de desvantagem competitiva, paridade competitiva, vantagem competitiva temporária ou vantagem competitiva sustentável e até que ponto constitui forças ou fraquezas (Barney, 2007). Às vezes, os mesmos recursos podem ser forças em um mercado e fraqueza em outro.

Discussão de conceitos

Nas grandes empresas, o processo de tomada de decisão é mais lento, o feeling do decisor perde o espaço para o formalismo do processo. Isso diminui sensivelmente a velocidade de decisão.

Objetivos

Estudar e analisar as estratégias, as estruturas e as competências organizacionais de hospitais da cidade de São Paulo.

Realizar o levantamento das características gerenciais, de produção e desempenho dos hospitais. Analisar as relações entre as estratégias, as estruturas e as competências organizacionais, a partir dos fatores determinantes para sua gestão (financeira, comercial, pessoas, produção e tecnologia da informação).

Metodologia

Coleta de Dados

Tem-se neste tópico a definição dos procedimentos metodológicos onde são apontados os caminhos e as técnicas seguidas para a investigação. A abordagem metodológica adotada foi uma pesquisa de campo quantitativo-qualitativa, descritiva de corte transversal.

Trata-se de uma investigação empírica, por meio do estudo de múltiplos casos, cuja finalidade principal foi o delineamento ou análise dos fatos, dados e fenômenos ocorridos no processo de gestão dos hospitais (SP). Os dados foram coletados por meio de publicações em revistas e sites das instituições pesquisadas e utilizando-se entrevistas estrutu-

radas, onde se procurou a validação dos dados e percepção dos principais gestores sobre o tema.

A fundamentação teórico-metodológica do trabalho foi realizada por meio da leitura de artigos (teses e monografias) sobre o assunto. Procurou-se verificar possíveis modelos teóricos de referência em estratégia, estrutura e competências organizacionais. Além disso, buscou-se identificar como os pesquisadores analisam a gestão hospitalar por meio de seus modelos teóricos de referência.

Em relação ao método: inicialmente estabeleceu-se:

1. Um protocolo de pesquisa. A formação de um quadro sinótico estruturado, com as tabelas e informações de produção, estratégia, estrutura, competências e desempenho financeiro das instituições pesquisadas.
2. Uma pesquisa de campo. A fim de proporcionar uma fundamentação vivencial das funções gerenciais dos gestores hospitalares foram aplicadas entrevistas estruturadas com os principais gestores das instituições estudadas. A entrevista foi desenvolvida baseada em aspectos relacionados à estratégia, estrutura e competências organizacionais.

A entrevista é uma forma de conversa assimétrica, em que uma das partes procura coletar dados e a outra se apresenta como fonte de informação (Gil, 1999). Perguntas realizadas e os objetivos a serem atingidos com as respostas dos gestores hospitalares. De acordo com Collado *et al.*, 2006 as entrevistas semi-estruturadas “baseiam-se em um guia de assuntos e questões e o pesquisador tem liberdade de introduzir mais questões para a precisão de conceitos e obter mais informações sobre os temas pesquisados”.

A pesquisa de campo caracterizou-se exploratória e descritiva. É exploratória, pois busca apresentar mais informações, proporcionando aos leitores imersão no conhecimento sobre o tema pesquisado. É descritiva porque se pretendeu apresentar características sobre a gestão dos hospitais.

3. Avaliação da literatura. Realizou-se uma revisão crítica da literatura, levantando estudos da produção científica nacional e internacional referente à aplicação de técnicas de gestão em hospitais. Foi levantada uma amostra de publicações, composta por livros, congressos/encontros, dissertações, teses e, principalmente, artigos de revistas qualificadas pela CAPES (Qualis) que tratam da temática, publicados no período entre 1963 a 2012. Os artigos foram analisados por meio da leitura e fichamento, para o melhor entendimento conceitual e contribuição teórica ao tema estudado.

Os dados coletados e analisados, para os dois hospitais, referem-se ao período de 2008 a 2012.

Estudo de caso

Para identificar e analisar os processos de formação de estratégias, estruturas e competências organizacionais nos hospitais

foi desenvolvido um estudo descritivo, de caráter exploratório, utilizando-se de perguntas quantitativas e qualitativas.

É descritiva por ter como objetivo principal a descrição de algo e apenas relatar como ocorrem certos fenômenos ou como se comportam certas variáveis em determinada situação, sendo orientada por hipóteses teóricas pré-estabelecidas sobre o fenômeno estudado (Malhotra, 2001).

É um estudo de caso duplo e específico sobre os conceitos de estratégia, estrutura e competências organizacionais e suas inter-relações aplicadas aos hospitais. Yin (2005) enfatiza a importância dos estudos de casos múltiplos, dizendo: “é provável que a maioria dos projetos de casos múltiplos seja mais forte do que os projetos de caso único”.

Marconi e Lakatos (2001) descrevem que há uma diferença entre análise e interpretação: a primeira é a tentativa de evidenciar as relações existentes entre aquilo que é estudado em comparação com outros fatores. Já na interpretação se verificam as relações existentes entre as variáveis independentes e dependentes, bem como da variável, com a finalidade interveniente de se obter conhecimentos sobre o fenômeno.

A coleta de dados foi realizada por meio de entrevistas estruturadas com foco nos conceitos de estratégias, competências organizacionais e estrutura. Foram contemplados no roteiro de entrevista, também, os aspectos financeiros, de comercialização e de marketing, de produção e de logística, de pessoas, de operações, de terceirização, de tecnologia da informação e dos produtos e serviços oferecidos. Analisou-se o desenho organizacional, os fatores determinantes das estratégias utilizadas e as competências organizacionais.

Estes aspectos são elementos componentes das estratégias, competências e estruturas organizacionais das micro e pequenas empresas, e estão presentes nos artigos levantados durante a revisão da literatura.

Descrição dos hospitais

Tabela 1. Estrutura do hospital Bandeirantes, panorama histórico

ESTRUTURA	2008	2009	2010	2011	2012
Área construída (m ²)	29.500	29.500	30.000	30.000	26.000
Funcionários não médicos	937	1.110	1.257	1.479	1.514
Médicos cadastrados	1.858	2.444	2.752	4.189	3.000
Leitos Operacionais	183	228	204	255	240

Fonte: Observatório ANAHP. Publicação em site da ANAHP e publicação do Valor Econômico

Tabela 2. Produção do hospital Bandeirantes, desempenho histórico 2008 - 2012

PRODUÇÃO	2008	2009	2010	2011	2012
Internações	11.038	10.912	11.517	11.878	13.095
Atendimentos ambulatoriais	42.616	42.153	44.945	90.054	47.162
Urgências e emergências (PS)	65.655	65.434	76.013	78.846	82.342
Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia (SADT)	87.631	495.145	973.576	44.081	118.681
Cirurgias	7.179	7.224	7.786	13.467	8.579

Fonte: Observatório ANAHP. Publicação em site da ANAHP e publicação do Valor Econômico

Tabela 3. Estrutura do hospital Sírio Libanês, panorama histórico

ESTRUTURA	2008	2009	2010	2011	2012
Área construída (m ²)	97.050	90.991	99.989	90.000	99.898
Funcionários não médicos	3.412	3.765	3.740	4.279	4.498
Médicos cadastrados	2.756	2.961	3.079	3.356	3.792
Leitos Operacionais	313	333	341	350	367

Fonte: Observatório ANAHP.

Tabela 4. Produção hospitalar do Sírio Libanês, desempenho histórico 2008 - 2012

SERVIÇOS	2008	2009	2010	2011	2012
Internações	14.489	15.642	16.874	17.502	18.677
Atendimentos ambulatoriais	16.439	34.555	39.207	70.609	61.402
Urgências e emergências (PS)	47.204	54.766	66.138	77.514	81.671
Serviços Auxiliares de Diagnóstico e Terapia (SADT)	1.761.637	2.214.110	2.631.310	3.040.167	3.678.892
Cirurgias	15.250	15.914	16.286	16.471	20.442

Fonte: Observatório ANAHP. Publicação em site da ANAHP e publicação do Valor Econômico

Análise dos dados

Nesta seção será feita a análise e discussão dos resultados obtidos após a análise dos dados referentes aos hospitais Sírio Libanês e Bandeirantes. A análise será feita apresentando uma tabela com os dados, os indicadores calculados e Gráficos.

Os indicadores Médicos cadastrados, Funcionários não médicos e Leitos por área foram criados para determinar um indicador de estrutura relacionado a estratégia. Os indicadores cujo denominador é a quantidade de leitos está relacionado

à estratégia do hospital. Os indicadores que apresentam a receita no numerador, como receita por médico ou receita por leito são indicadores relacionados à competência do hospital.

A terceira parte da tabela indica a variação percentual dos dados, ilustra o quanto cresceu ou diminuiu e, no caso da última linha, mostra o valor do aumento ou redução da receita em milhões de Reais de um ano para o outro.

Hospital Sírio Libanês

A tabela a seguir apresenta os dados de estrutura, serviços e receita referente ao hospital e os indicadores determinados.

Para a análise da receita foi considerada a inflação, os valores da receita foram deflacionados, ou seja, atualizados para dezembro de 2012. O Quadro 1 mostra o IPCA de cada

Tabela 5. Informações do Hospital Sírio Libanês

Indicadores	2008	2009	2010	2011	2012
Receita (milhões de Reais)	514,7	660,8	760,4	865,4	1.085,3
Médicos cadastrados/área	2,8398	3,2542	3,0793	3,7289	3,7959
Funcionários/área	3,5157	4,1378	3,7404	4,7544	4,5026
Médicos cadastrados/leitos	8,8051	8,8919	9,0293	9,5886	10,3324
Funcionários/leitos	10,9010	11,3063	10,9677	12,2257	12,2561
Atendimentos ambulatoriais/funcionários	4,8180	9,1780	10,4832	16,5013	13,6510
Internações/funcionário	4,2465	4,1546	4,5118	4,0902	4,1523
Internações/médicos cadastrados	5,2573	5,2827	5,4804	5,2151	4,9254
Receita/médico	1,8676	2,2317	2,4696	2,5787	2,8621
Receita/Funcionário	1,5085	1,7551	2,0332	2,0224	2,4129
Receita/leito	1,6444	1,9844	2,2299	2,4726	2,9572
Crescimento em relação ao ano anterior					
Funcionários não médicos		10,35%	-0,66%	14,41%	5,12%
Médicos cadastrados		7,44%	3,99%	9,00%	12,99%
Leitos Operacionais		6,39%	2,40%	2,64%	4,86%
Internações		7,96%	7,88%	3,72%	6,71%
Atendimentos ambulatoriais		110,20%	13,46%	80,09%	-13,04%
Cirurgias		4,35%	2,34%	1,14%	24,11%
Receita		28,39%	15,07%	13,81%	25,41%
Valor de variação da Receita		146,10	99,60	105,00	219,90

Fonte: Pesquisa

ano e os valores da receita em milhões de Reais atualizados para dezembro de 2012.

O número de funcionários decresce do ano de 2009 para 2010, o número de atendimentos ambulatoriais decresce no do ano de 2011 para 2012. Nos demais casos há sempre um aumento na quantidade de serviços, de pessoal ou de receita, mas este crescimento nem sempre é constante.

Quadro 1. Receita deflacionada do Hospital Sírio Libanês.

Ano	2008	2009	2010	2011	2012
IPCA (%)	5,90	4,31	5,91	6,50	5,69
Receita (milhões de Reais)					
Valor Atualizado (dez/2012)	640,03	787,75	855,91	914,64	1085,30

Hospital Bandeirantes

A seguir serão apresentados Gráficos e Tabelas referentes ao Hospital Bandeirantes.

Para a análise da receita foi considerada a inflação, os valores da receita foram deflacionados, ou seja, atualizados para dezembro de 2012. O Quadro 2 mostra o IPCA de cada ano e os valores da receita atualizados para dezembro de 2012.

No período analisado há crescimento na quantidade de funcionários cadastrados, no número de médicos cadastrados ocorre um aumento até o ano de 2011, no ano de 2012 há uma redução do número de médico cadastrados em relação a 2011. Com relação ao número de leitos operacionais de 2008 para 2009 e de 2010 para 2011 há um aumento, de 2009 para 2010 e de 2011 para 2012 há uma redução de número de leitos operacionais.

Comparação dos dois hospitais

A seguir estão os Gráficos comparando os dois hospitais.

O Gráfico 1 ilustra a evolução do indicador Receita por funcionário ao longo dos anos. Pela análise do Gráfico conclui-se que há uma tendência de crescimento deste indicador, a receita cresce mais que o número de funcionários para os dois hospitais, mas este crescimento é mais acentuado para o Hospital Sírio Libanês. Além disso, este indicador é maior para o Hospital Sírio Libanês.

Para o hospital Sírio Libanês o coeficiente de correlação é mais próximo de 1, o que garante uma maior correlação, mas vale ressaltar os seguintes aspectos para o mesmo número de médicos: a receita do Sírio Libanês é maior que a receita do Hospital Bandeirantes. A inclinação da reta de tendência do Hospital Sírio Libanês tem coeficiente angular igual a 0,5327 e para o Hospital Bandeirantes é 0,0431, ou seja, pode-se inferir que para cada médico novo no quadro do Hospital Sírio Libanês a receita deste Hospital aumenta quase 11 vezes mais que a receita do Hospital Bandeirantes. Os dados utilizados para esta análise são referentes ao período de 2008 a 2012.

Tabela 6. Informações do Hospital Bandeirantes.

Indicadores	2008	2009	2010	2011	2012
Receita (milhões de Reais)	130,20	143,00	183,00	216,20	248,00
Médicos/área	0,062983	0,082847	0,091733	0,139633	0,115385
Funcionários/área	0,031763	0,037627	0,0419	0,0493	0,058231
Médicos/leitos	10,15	10,72	13,49	16,43	12,50
Funcionários/leitos	5,12	4,87	6,16	5,80	6,31
Atendimentos ambulatoriais/médicos	22,94	17,25	16,33	21,50	15,72
Atendimentos ambulatoriais/funcionários	45,48	37,98	35,76	60,89	31,15
Internações/funcionário	11,78	9,83	9,16	8,03	8,65
Internações/médicos	5,94	4,46	4,18	2,84	4,37
Receita/médico	7,01	5,85	6,65	5,16	8,27
Receita/Funcionário	13,90	12,88	14,56	14,62	16,38
Receita/leito	7,11	6,27	8,97	8,48	10,33

Crescimento em relação ao ano anterior	2008	2009	2010	2011	2012
Funcionários não médicos		18,46%	13,24%	17,66%	2,37%
Médicos cadastrados		31,54%	12,60%	52,22%	-28,38%
Leitos Operacionais		24,59%	-10,53%	25,00%	-5,88%
Internações		-1,14%	5,54%	3,13%	10,25%
Atendimentos ambulatoriais		-1,09%	6,62%	100,36%	-47,63%
Cirurgias		0,63%	7,78%	72,96%	-36,30%
Receita		9,83%	27,97%	18,14%	14,71%
Valor de variação		12,80	40,00	33,20	31,80

Quadro 2. Receita deflacionada do Hospital Bandeirantes.

Ano	2008	2009	2010	2011	2012
IPCA (%)	5,90	4,31	5,91	6,50	5,69
Receita (milhões de Reais)					
Valor Atualizado (dez/2012)	161,90	170,47	205,98	228,50	248

A receita do Hospital Sírio Libanês é superior à Receita do Hospital Bandeirantes. Mas, comparando a sensibilidade da Receita do Hospital Sírio Libanês com a sensibilidade da Receita do Hospital Bandeirantes, este apresenta uma sensibilidade menor, a sensibilidade do Hospital Sírio Libanês é aproximadamente 10 vezes maior que a do Hospital Bandeirantes. Isso significa que o aumento de um leito no Hospital Sírio Libanês acarreta um aumento na receita 10 vezes maior no Sírio Libanês se compa-

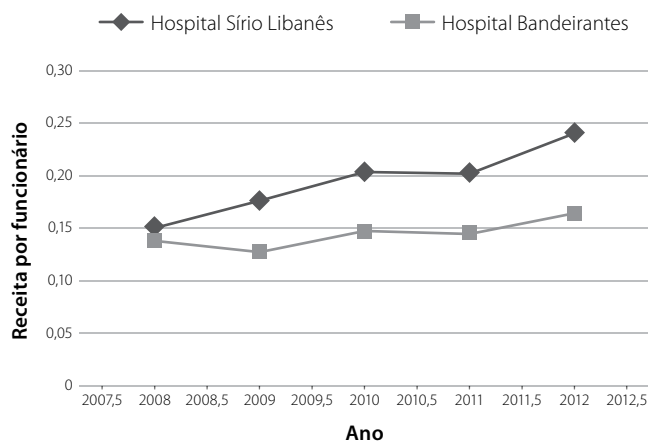


Gráfico 1. Indicador Receita por funcionário - Hospital Sírio Libanês e Hospital Bandeirantes.

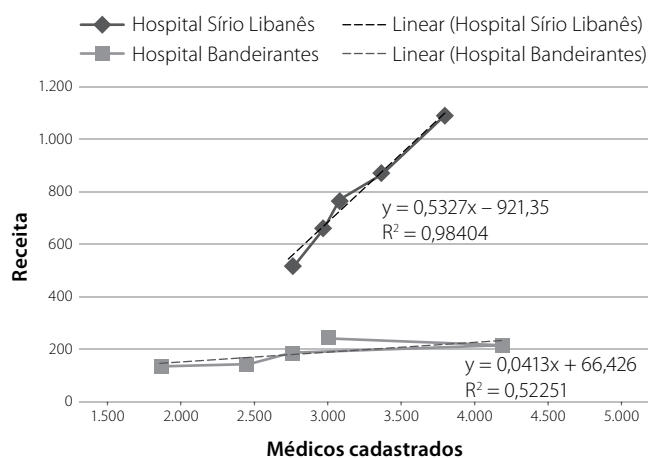


Gráfico 2. Receita versus número de médicos cadastrados em função dos anos - Hospital Sírio Libanês e Hospital Bandeirantes.

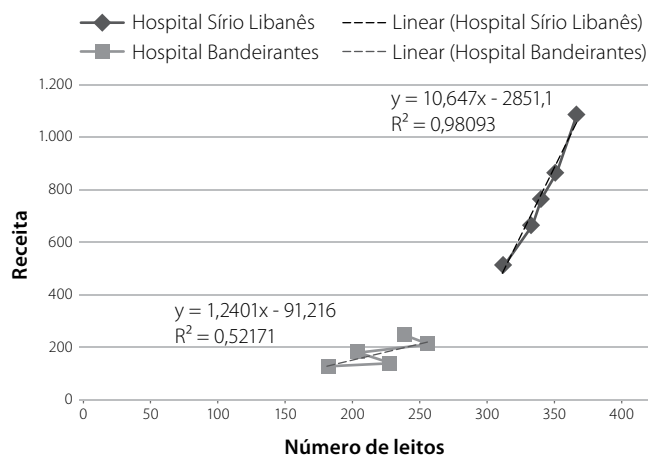


Gráfico 3. Receita versus Número de Leitos Operacionais - Hospital Sírio Libanês e Hospital Bandeirantes.

rado com o Hospital Bandeirantes. Os dados utilizados para esta análise são referentes ao período de 2008 a 2012.

Conclusão

Quanto maior o alinhamento, a coerência e a consistência entre as estratégias, estruturas e competências organizacionais encontradas, maior será o desempenho financeiro do hospital. É o que se encontra na literatura sobre o tema. Os dados reais dos dois hospitais envolvidos demonstram esta suposição.

As respostas explicitadas nos Gráficos 2 (médicos cadastrados) e 3 (leitos operacionais) mostram que o desempenho financeiro do Hospital Sírio Libanês (medido pelo aumento do crescimento da receita) é maior do que o desempenho financeiro do Hospital Bandeirantes. Uma explicação possível é dada pela marca do Hospital Sírio Libanês (importante variável no momento da negociação dos contratos) e também aos procedimentos de maior complexidade, em maior número, no caso do Hospital Sírio Libanês, o que gera um maior crescimento marginal da receita.

Referências bibliográficas

- Barney J; Clark, DN. Resource-Based Theory. Creating and sustaining competitive advantage. Oxford University Press, 2007.
- Barney, J; Hesterly, WS. Administração Estratégica e Vantagem Competitiva. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.
- Carballeda, G. Uma contribuição possível dos ergonomistas para a análise e a transformação da organização do trabalho. In: DUARTE, Francisco. (Org.) Ergonomia e projeto na indústria de processo contínuo. Rio de Janeiro: Editora Lucerna, 2001. p. 281- 297.
- Collado, Carlos H.; Lucio, Pilar B.; Sampieri, Roberto H. Metodologia de Pesquisa. 3ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2006.
- Collis, D. A resource-based analysis of global competition: The case of the bearings industry. Strategic Management Journal. 1991; 12: 49-68
- Dierick, I. & Cool, K. Asset stock accumulation and sustainability of competitive advantage. Management Science 35. 1989; 12: 1504-1511
- Dutra, Joel Souza. Competências. Conceitos e Instrumentos para a Gestão de Pessoas na Empresa Moderna. São Paulo, Editora Atlas S.A., 2004.
- Dutra, Joel Souza. Gestão de Pessoas por Competência: Modismo ou Conceito em Construção? In: Competências: conceitos e instrumentos para a gestão de pessoas na empresa moderna. São Paulo: Atlas, 2004. p. 21-35
- Fleury, Afonso, Fleury, Maria Tereza Leme. Alinhando Estratégia e Competências. RAE, vol.44, n.1, jan/mar, 2004.
- Fleury, Afonso, Fleury, Maria Tereza Leme. Estratégias empresariais e formação de competências. Um quebra-cabeça caleidoscópico da indústria brasileira. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2008.
- Fleury, Afonso, Fleury, Maria Tereza Leme. Estratégias, aprendizagem e competências organizacionais. In: Estratégias empresariais e formação de competências. São Paulo: Atlas, 2004. p. 47-69.
- Fleury, Afonso, Fleury, Maria Tereza Leme. Multinationais Brasileiras. Competências para a Internacionalização. 1ª Edição. Rio de Janeiro, 2012.
- Fleury, Maria Tereza Leme, Oliveira JR. Moacir de Miranda. Gestão estratégica do conhecimento. Integrado aprendizagem, conhecimento e competências. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2008.
- Gigeousl, V; Parveen, K. Core competency requirements for manufacturing effectiveness: Integrated Manufacturing Systems. 2001; 12: 217-227.
- Gil, Antônio Carlos. Métodos e técnicas de pesquisa social. 5ª ed São Paulo: Editora Atlas 1999.
- Gonçalves, E. Estrutura Organizacional do Hospital Moderno. RAE - Revista de Administração de Empresas. São Paulo, v. 38, n. 1, p. 80-90, jan/mar 1998.
- Hamel, G.; Prahalad, C. K. Competindo pelo Futuro: estratégias inovadoras para obter o controle do seu setor e criar os mercados de amanhã. Rio de Janeiro: Campus: 1995.
- Hrebiniak, L. G. Fazendo a estratégia funcionar: o caminho para uma execução bem sucedida. Porto Alegre: Bookman, 2006.
- Kaplan, Robert S., Norton, David P. Mapas estratégicos – Balanced Scorecard: convertendo ativos intangíveis em resultados tangíveis. 10ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.
- King, AW; Zeithaml, CP. Competências organizacionais e vantagem competitiva: o desafio da gerência intermediária. RAE - Revista de Administração de Empresas, v. 42, n. 1, Jan./Mar. 2002.
- Lei, D.; Hitt, M.A.; Bettis, R. Competências essenciais dinâmicas mediante meta aprendizagem e o contexto estratégico. In: Gestão estratégica do conhecimento: integrando aprendizagem, conhecimento e competências. São Paulo: Atlas, 2008. p. 47- 69.
- Malhotra, N. K. Pesquisa de Marketing: uma orientação aplicada. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.
- Marconi, M. A.; Lakatos, E. M. Fundamentos da metodologia científica. 4ªed. Ver. Ampl. São Paulo: Atlas, 2001.
- Mintzberg, H. Criando organizações eficazes: estrutura em cinco configurações. São Paulo: Atlas, 1995.
- Mintzberg, H. Safaria da Estratégia: Um roteiro para a selva do Planejamento Estratégico. Porto Alegre: Bookman, 2000.
- Mintzberg, H.; Quinn, J. B. O processo da estratégia. 3ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2001.
- Moysés Filho, J. et al. Planejamento e gestão estratégica: em organizações de saúde. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.
- Oliveira, Djalma Pinho Rebouças de. Planejamento Estratégico: Conceitos Metodologias, Práticas. Editora Atlas, 1989.
- Penrose, E. The theory of the growth of the firm. Johns Hopkins University, New York, 1959.
- Pereira, Antônio Nunes. A importância do controle interno para gestão de empresas. 1º Congresso USP Iniciação Científica em Contabilidade, 7 e 8 de Agosto 2004.
- Pereira, MF. Mudanças estratégias em organizações hospitalares: uma abordagem contextual e processual. RAE - Revista de Administração de Empresas. São Paulo, v. 40, n. 3, Jul./Set. 2000.
- Picchiai, Djair. Competências gerenciais: caso de um hospital público. FUNDAP. São Paulo, 2007.
- Picchiai, Djair. Estratégia, estrutura e competências: três empresas de saúde. Cadernode Gestão pública e cidadania, V. 15, n. 56, São Paulo 2010.
- Picchiai, Djair. Modelos de Estruturas Organizacionais. FGV. São Paulo, 2011.
- Porter, M. E. What is strategy? Harvard Business Review. November/December. 1996; 61-78.
- Prahalad, C. K.; Hamel, G. The core competence of the corporation. Harvard Business Review. May/June 1990;79-91
- Robbins, S. P.; Judge, T.A., Comportamento organizacional: teoria e prática no contexto brasileiro. 14ª edição. São Paulo: Pearson, 2010. 536 p.
- Ruas, R. Mestrado executivo, formação gerencial e a noção de competências: provocações e desafios. XXVI ENANPAD, Salvador, Bahia, 2002
- Senge, Peter M. A quinta disciplina. Editora Best Seller, 1990.
- Wang, Calvin; Walker, Elizabeth A.; Redmond, Janice. Explaining the lack of strategic planning in SMEs: The importance of owner motivation. International Journal of Organizational Behaviour, v. 12, n.1, p. 1-16, 2006.
- Wernerfelt B. A resource-based view of the firm. Strategic Management Journal 5. 1984; 2: 171-180.
- Barney, J. B. Firm resources and sustained competitive advantage. Journal of Management. 1991: 17: 99-120,
- Yin, R.K. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2005.

Análise de custo-minimização da carboximaltose férrica (e.v.) em comparação com sacarato de ferro (e.v.) no tratamento da anemia ferropriva na perspectiva da saúde suplementar

Cost-minimization analysis of the ferric carboxymaltose (i.v.) compared with iron sucrose (i.v.) in the treatment of anemia under supplementary health care perspective

André Bortoluci Vicente¹, Tássia Cristina Decimoni², Adriana Alvares Quero³

Palavras-chave:

anemia, carboximaltose férrica, saúde suplementar, custo-minimização

Keywords:

anemia, ferric carboxymaltose, supplementary health care system, cost-minimization

RESUMO

OBJETIVOS: O ferro endovenoso é mais eficaz, melhor tolerado e com melhores resultados de impacto na qualidade de vida do que os suplementos de ferro orais. Carboximaltose férrica (CMF) e sacarato de ferro (SF) são as apresentações de ferro endovenoso disponíveis no mercado brasileiro. Considerando este cenário, o objetivo do presente estudo é realizar uma análise de custo-minimização da CMF vs SF na perspectiva da saúde suplementar. **MÉTODOS:** Com base em dois ensaios clínicos randomizados de não-inferioridade comparando as terapias endovenosas, uma análise de custo-minimização foi conduzida. Despesas de tratamento foram contabilizadas considerando os custos de aquisição de drogas e os custos relacionados à infusão. Preços dos medicamentos foram baseados no preço fábrica com 18% de ICMS. Taxas de infusão foram obtidas através de uma pesquisa realizada em 36 hospitais privados. Os custos de infusão variaram de BRL221,09 a BRL500,45, sendo de forma conservadora, considerado o valor de BRL221,09 no cenário base. Análise de sensibilidade univariada foi realizada. **RESULTADO:** Os custos do tratamento global com a CMF (BRL927,69) foram menores do que os do tratamento com SF (BRL 1.184,97), devido ao maior número de infusões necessário para o tratamento com a mesma dose de SF. O número e o custo de infusões foram os parâmetros mais influentes na análise, sendo que, mesmo com variações de $\pm 20\%$ em todos os parâmetros, os resultados favoráveis ao tratamento com CMF foram mantidos. **CONCLUSÃO:** CMF representa uma opção cost-saving em comparação com o tratamento endovenoso padrão utilizado no tratamento da anemia ferropriva na Saúde Suplementar.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Intravenous iron is more effective, better tolerated, and improves the quality of life to a greater extent than oral iron supplements. Ferric carboxymaltose (FCM) and iron sucrose (IS) are IV iron drugs available in the Brazilian market. Considering the scenario above, the purpose of the study is to perform a cost minimization analysis of FCM versus IS under the supplementary health setting. **METHODS:** Due to non-inferiority study design comparing both IV therapies, a cost-minimization analysis was conducted. Treatment expenditures were accounted considering

Recebido em: 15/01/2015 – Aprovado para publicação em: 06/04/2015

1. Gerente Nacional de Acesso ao Mercado e Preços, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil.

2. Analista de Acesso ao Mercado e Preços, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil.

3. Gerente Médica Linha Hospitalar, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Takeda Brasil, São Paulo, SP – Brasil.

Fonte de Financiamento: Este estudo foi financiado por Takeda Brasil, São Paulo, SP – Brasil

Potenciais conflitos de interesse: os autores são funcionários de Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Contato: Adriana Alvares Quero, Rua do Estilo Barroco, 721 – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04709-011, Tel.: 55-11-5188-4917, E-mail: adriana.quero@takeda.com

drug acquisition costs and infusion related costs. Drug ex-factory prices were obtained from an official price list. Infusion fees were accessed through research conducted in 36 private hospitals distributed in service categories. Infusion fees ranged from BRL221.09 to BRL500.45, conservatively BRL221.09 was considered in the base case scenario. Deterministic one-way sensitivity analysis was performed. **RESULTS:** Treatment cost for FCM (BRL927.69) was lower than IS (BRL1,184.97), due to more infusions required for treatment with IS. The number and cost of the infusions were the most influential parameters in the analysis, and even with variations of $\pm 20\%$ in all parameters, treatment results with FCM remained favorable. **CONCLUSION:** FCM represents a cost-saving option compared with other IV therapy alternative used in the management of anaemia in the Brazilian Supplementary Health System.

Introdução

O ferro desempenha um papel fundamental na captação, no transporte e na distribuição de oxigênio nos tecidos, além de participar do metabolismo oxidativo do músculo esquelético e da eritropoiese (Dunn *et al.*, 2007; Fairbanks & Beutler, 2001). A depleção de ferro é uma das principais causas de anemia na população geral e está associada com aumento das taxas de morbidade e mortalidade (Hersko, 2006; Auerbach & Ballard, 2010).

A anemia por deficiência de ferro está frequentemente associada com doenças crônicas como doença intestinal inflamatória (DII), insuficiência renal e cardíaca e câncer (Auerbach & Ballard, 2010). A má absorção intestinal e utilização da via oral no tratamento de reposição são consideradas as principais causas do balanço negativo de ferro em doenças crônicas (Weiss & Goodnought, 2005). Além disso, a falta de ferro pode ser agravada pela perda crônica de sangue. Esse quadro faz com que o tratamento para maximização da disponibilidade e reposição das reservas de ferro seja crítico (Evstatiev *et al.*, 2011). A Doença Inflamatória Intestinal (DII) é uma das principais causas de anemia de doença crônica, tendo uma prevalência de anemia por deficiência de ferro em torno de 78% (Kulnigg & Gasche, 2006; Gisbert & Gomollon, 2008; Alves *et al.*, 2014). Porcentuais semelhantes são relatados para pacientes oncológicos (30-90%) (Knight *et al.*, 2004), em mulheres no pós-parto (50-80%) (Milman, 2011) e após cirurgia bariátrica (30-60%) (Reim *et al.*, 2014). Nos pacientes submetidos a cirurgias de grande porte, a prevalência de anemia no pós-operatório imediato chega a atingir 90% (Shander *et al.*, 2004).

O ferro por via oral é considerado padrão no tratamento de anemia por deficiência de ferro devido à boa relação entre comodidade, preço e eficácia (Cançado & Muñoz, 2011). Há, porém, várias desvantagens conhecidas sobre seu uso em pacientes com doenças crônicas devido ao estado inflamatório e consequente má absorção intestinal. Há também dificuldades frequentes de adesão ao tratamento devido aos

eventos adversos gastrointestinais secundários aos danos à mucosa intestinal por estresse oxidativo. Para esses casos temos a indicação do tratamento com ferro endovenoso (Cançado & Muñoz, 2011).

Assim, o tratamento pela via endovenosa já se mostrou superior ao tratamento oral para doenças crônicas ao proporcionar maior agilidade na correção dos níveis de hemoglobina e na reposição das reservas de ferro (Cançado & Muñoz, 2011). Uma possível desvantagem do tratamento endovenoso é o risco de reações alérgicas graves – anafilaxia - relacionadas ao uso de ferro dextran. Porém, novas formulações estão disponíveis no mercado com melhores perfis de segurança, que reduzem o risco de eventos adversos graves (Cançado & Muñoz, 2011).

No Brasil estão disponíveis dois medicamentos com ferro endovenoso, o sacarato de ferro (Noripurum® EV/IM) e a mais recente, carboximaltose férrica (Ferinject® EV). A carboximaltose férrica é o primeiro, no mercado brasileiro, dos novos agentes aprovados para doses altas e rápida reposição dos estoques de ferro depletados (Lyseng-Williamsom & Keating, 2009; Cançado & Muñoz, 2011). A eficácia de CMF foi avaliada em diversos ensaios clínicos randomizados (ECR) em situações associadas à deficiência absoluta ou funcional de ferro em pacientes com DII (Evstatiev *et al.*, 2011), sangramento uterino intenso (Van Wyck *et al.*, 2009), anemia pós-parto (Breymann *et al.*, 2008), gastrectomia (Reim *et al.*, 2014), câncer (Steinmetz *et al.*, 2013), insuficiência cardíaca (Anker & Comin, 2009) e renal (Qunibi *et al.*, 2011). Análises de custo-efetividade da carboximaltose férrica em DII (Evstatiev *et al.*, 2011) e insuficiência cardíaca (Rohde *et al.*, 2013; Gutzwiller *et al.*, 2012) mostraram resultados muito favoráveis para CMF vs SF e placebo.

Objetivo

Considerando o cenário brasileiro e os tratamentos de ferro endovenoso disponíveis, o presente estudo teve como objetivo conduzir uma análise de custo-minimização comparando a carboximaltose férrica e o sacarato de ferro no tratamento da anemia por deficiência de ferro na perspectiva da saúde suplementar no Brasil.

Métodos

Revisão da literatura e estudos utilizados na análise

Foi realizada uma revisão da literatura para analisar as evidências científicas disponíveis que comparam a carboximaltose férrica ao sacarato de ferro no tratamento de anemia por deficiência de ferro. Foram realizadas buscas nas bases de dados eletrônicas Medline via PubMed, Embase via Ovid, Lilacs, SciELO, Centre for Reviews and Dissemination (CRD) e Cochrane Collaboration. A busca foi realizada com as pala-

avras-chave: carboximaltose férrica, ferinject, sacarato de ferro, noripurum endovenoso, anemia e anemia por deficiência de ferro. Estratégias de busca foram construídas utilizando os termos de indexação específicos para cada uma das bases (Mesh, Emtree, DECS). Limites de idioma não foram aplicados. Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados head-to-head que comparassem CMF e SF. Foram excluídos os demais tipos de estudos, estudos in vitro e em animais.

P	Pacientes com anemia ferropriva não tolerantes ao tratamento oral
I	Carboximaltose férrica
C	Sacarato férrico
O	Taxa de hemoglobina e ferritinas séricas, segurança, tolerabilidade e qualidade de vida

Quadro 1. Pergunta estruturada do estudo

Foi recuperado um total de 257 estudos, dos quais após exclusão de 83 duplicados, restaram 174 para avaliação do título/abstract. Dessa forma, após exclusão de 171 estudos por não se adequarem aos critérios de elegibilidade previamente propostos, foram considerados três estudos para avaliação na íntegra. Após avaliação, o estudo conduzido por Onken e colaboradores (Onken *et al.*, 2014a) foi excluído por apresentar apenas uma análise post-hoc comparando CMF e SF (Figura 1).



Figura 1. Fluxograma para obtenção dos estudos

Evstatiev R e colaboradores (Evstatiev *et al.*, 2011) e Onken JE e colaboradores (Onken *et al.*, 2014b) foram incluídos. Os ensaios demonstraram não-inferioridade da carboximaltose férrica em relação à dose usual do sacarato férrico no desfecho primário - aumento médio dos níveis de hemoglobina em qualquer período em relação ao baseline. Os tratamentos foram considerados clinicamente equivalentes no aumento dos níveis de hemoglobina, desfechos de qualidade de vida, segurança e tolerabilidade. A qualidade de ambos os ECR incluídos foi classificada como 1B de acordo com os níveis de evidência de Oxford (OCBEM).

População-alvo

Pacientes com anemia por deficiência de ferro grave, caracterizada por Hb igual ou menor a 10,5 g/dL, quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. Foram considerados para a análise pacientes adultos com 70kg, peso médio da população brasileira de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010). Os níveis de hemoglobina utilizados nessa análise foram baseados nos níveis médios de hemoglobina encontrados nos pacientes em ambos os estudos incluídos (Evstatiev *et al.*, 2011; Onken *et al.*, 2014b).

Perspectiva do estudo

A perspectiva do estudo foi do sistema de saúde suplementar no Brasil, incluindo: operadoras de saúde, hospitais privados e clínicas de infusão.

Desenho do estudo e tipo de análise

Com base nos dois ECRs de não-inferioridade no tratamento da anemia em pacientes com DII e insuficiência renal conduzidos por Evstatiev R e colaboradores (Evstatiev *et al.*, 2011) e Onken e colaboradores (Onken *et al.*, 2014b), os tratamentos com CMF e SF foram considerados clinicamente equivalentes. O resultado foi corroborado pela análise post-hoc publicada por Onken e colaboradores (Onken *et al.*, 2014a) em 2014, que comparou CMF a outros tratamentos endovenosos (89,9% sacarato de ferro) no tratamento da anemia sem definição de etiologia.

Dessa forma, uma análise de custo-minimização com base em um modelo de decisão foi desenvolvida. A análise de custo-minimização é definida como o tipo de avaliação econômica em saúde completa que compara diferentes alternativas em relação apenas aos seus custos, pois se assume que os desfechos clínicos são similares na prática clínica (Drummond *et al.*, 2005).

Horizonte temporal

O horizonte temporal deve ser estimado com base nas estimativas clínicas e a análise de custos deve ser suficientemente longa para refletir qualquer diferença nos custos e desfechos que estão sendo comparados. Dessa forma, a duração dos estudos ECR head-to-head (Evstatiev *et al.*, 2011; Onken *et al.*, 2014b) avaliados – 12 semanas - foi utilizada como horizonte temporal da análise. Esse período compreende o tempo de tratamento de ambas as alternativas e o acompanhamento até que os níveis de hemoglobina do paciente estejam normalizados.

Taxa de desconto

De acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde para Avaliação Econômica em Saúde, que recomendam o uso de taxa de desconto para análises acima de um ano, taxa de desconto não foi aplicada nesse estudo (Brasil, 2009).

Descrição das alternativas

I - Carboximaltose férrica 500 mg EV (Ferinject®)

Trata-se de uma nova formulação de ferro endovenoso que possibilita a administração de altas doses de ferro EV de forma segura, simples e descomplicada em comparação com o sacarato de ferro (Shander *et al.*, 2004; Cançado & Muñoz, 2011).

A dose cumulativa para reposição de ferro é determinada com base no peso corporal e no nível de hemoglobina do paciente, Tabela 1. O tratamento não deve exceder 1000 mg de ferro por semana, sendo a administração de ≥ 500 mg a 1000 mg realizada em 15 minutos. Assim, de acordo com a bula da carboximaltose férrica (Ferinject®), é recomendado que para um paciente de 70 kg com valores médios de hemoglobina

de 10,5 g/dL a dose administrada seja de 1000 mg (Bula Ferinject®).

Tabela 1. Determinação da dose cumulativa de ferro – carboximaltose férrica

Hb (g/dL)	Peso corporal de 35kg a 70 kg	Peso corporal igual ou superior a 70 kg
<10	1.500 mg	2.000 mg
≥ 10	1.000 mg	1.500 mg

II – Sacarato de ferro 100 mg EV (Noripurum®)

O tratamento com sacarato de ferro EV necessita um cálculo previamente estabelecido que envolve o grau de deficiência de ferro, denominado fórmula de Ganzzone, a qual está incluída na bula oficial do produto registrada no Brasil e que considera o peso corpóreo do paciente, taxas de hemoglobina, volume e dose de ferro necessários para o tratamento e número adequado de infusões (Bula Noripurum®). Assim, para um paciente de 70kg com hemoglobina de 10,5 g/dL são recomendadas 12,5 ampolas de 5 ml, ou seja, 1250 mg de ferro, necessitando 6 infusões para o tratamento.

Entretanto, considerando apenas a modelagem econômica de custo-minimização proposta neste estudo, assume-se como adequada e correta a premissa da dose padrão de 1.000 mg de Ferro para ambas as tecnologias: carboximaltose férrica (Ferinject®) e sacarato de ferro (Noripurum®).

Tabela 2. Posologia e número de infusões dos medicamentos avaliados

	Carboximaltose férrica	Sacarato de ferro
Dose	1.000 mg (2 ampolas de 500 mg)	1.000 mg (10 ampolas de 100 mg)
Número de infusões	1 (dose máxima diária de 1000 mg)	5 (dose máxima diária de 200 mg)

Fontes de recursos

Os recursos de saúde considerados na análise se referem aos custos inerentes à perspectiva da saúde suplementar e serviços de saúde privados. A análise incluiu apenas os custos diretos envolvidos no tratamento da anemia, não foram incluídos os custos com eventos adversos. Assim, foram considerados medicamentos, materiais para infusão, taxa da sala, consulta médica e todos os custos inerentes ao tratamento no setor privado.

Para a composição dos recursos foram consideradas as recomendações de ambas as bulas quanto ao tempo necessário de tratamento e posologia média para pacientes com anemia por deficiência de ferro, caracterizada por valores médios de hemoglobinas menores que 10,5 g/dL, quando as

apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas, considerando um paciente com 70 kg (Bula Ferinject® & Bula Noripurum®).

Os recursos materiais relacionados à infusão foram baseados em estudos internacionais de avaliação econômica já publicados (Calvet *et al.*, 2012; Fragoulakis *et al.*, 2012) e na pesquisa de abrangência nacional realizada em 36 hospitais privados (Evidências Credibilidade Científica, 2014).

Fonte de custos

Os valores utilizados para cálculo do custo das drogas foram baseados no preço fábrica com 18% de ICMS reportados na lista CMED, que representa a lista oficial de preços no Brasil (ANVISA, 2014).

Para obtenção dos custos relacionados com a infusão de ambas as drogas na perspectiva dos serviços de saúde privados foi realizada uma pesquisa de abrangência nacional em 36 hospitais privados das cinco regiões do Brasil e em 11 Estados. Os 36 hospitais foram classificados em intermediários (14), básicos (14) e alto padrão (08), conforme a estrutura e número de leitos para garantir a correta análise dos custos, conforme a estrutura e perfil dessas instituições (Evidências credibilidade científica, 2014).

A pesquisa de abrangência nacional realizada nos 36 hospitais privados continha os seguintes itens considerados nos custos de infusão: taxa de aplicação, taxa de material, taxa de observação pós-infusão, taxa de registro, consulta médica e valor do pacote. O resultado desta pesquisa apontou uma amplitude significativa nos custos médios de infusão no setor privado, variando de R\$ 158,24 (menor custo) a R\$ 500,45 (maior custo) (Evidências credibilidade científica, 2014).

Como premissa para modelagem deste estudo, foi considerado que o valor adequado e mais próximo do real seria o custo de R\$ 221,09/infusão, portanto considerando o custo da infusão em hospital básico com consulta médica, uma vez que a administração da carboximaltose férrica (Ferinject®) requer prescrição e acompanhamento médico para infusão do medicamento. Os custos foram relatados em moeda brasileira para o ano de 2014 (BRL1,00 ~ USD0,38 Nov2014).

Tabela 3. Preço fábrica dos medicamentos avaliados

Apresentação	Preço	Unidades para infusão de 1.000 mg	Total
FERINJECT® EV 1 amp / 500 mg	R\$ 353,30	2 ampolas	R\$ 706,60
NORIPURUM® EV Caixa C/ 5 amp de 100 mg	R\$ 39,76	2 caixas	R\$ 79,52

Tabela 4. Descrição dos hospitais que responderam a pesquisa

Hospital	Tipo	Estado	Região
1	Alto	RJ	SE
2	Alto	SP	SE
3	Alto	SP	SE
4	Alto	RS	S
5	Alto	BA	NE
6	Alto	SP	SE
7	Alto	RJ	SE
8	Alto	SC	S
9	Básico	SP	SE
10	Básico	SP	SE
11	Básico	SP	SE
12	Básico	SP	SE
13	Básico	SP	SE
14	Básico	SP	SE
15	Básico	SP	SE
16	Básico	SP	SE
17	Básico	SP	SE
18	Básico	TO	N
19	Básico	MG	SE
20	Básico	SP	SE
21	Básico	CE	NE
22	Básico	GO	CO
23	Intermediário	SP	SE
24	Intermediário	SP	SE
25	Intermediário	RN	NE
26	Intermediário	SP	SE
27	Intermediário	SP	SE
28	Intermediário	DF	CO
29	Intermediário	MG	SE
30	Intermediário	MG	SE
31	Intermediário	PR	S
32	Intermediário	SP	SE
33	Intermediário	SP	SE
34	Intermediário	SP	SE
35	Intermediário	SP	SE
36	Intermediário	MG	SE

Tabela 5. Resultados da pesquisa do custo médio de uma infusão em 36 serviços de saúde

Valor da infusão	Com consulta (R\$)	Sem consulta (R\$)
Alto porte	500,45	367,95
Porte intermediário	332,56	208,27
Básico	221,09	158,24

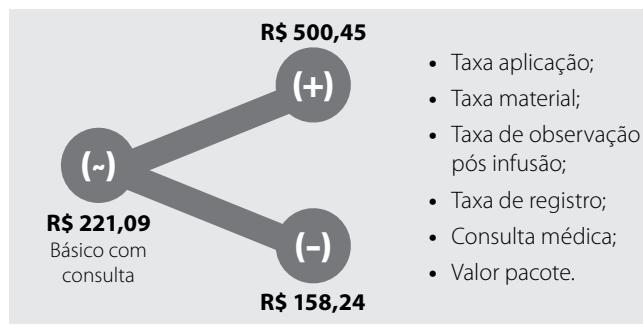


Figura 2. Amplitude dos custos de infusão no Brasil

Análise de sensibilidade

Para avaliar o impacto da variabilidade dos dados e da incerteza nos resultados finais, foram conduzidas análises de sensibilidade univariadas ($\pm 20\%$), testando os parâmetros do modelo considerados mais suscetíveis a incertezas.

Resultados

Revisão da literatura

Foram obtidos dois ensaios clínicos randomizados de não-inferioridade, Evstatiev R e colaboradores (Evstatiev *et al.*, 2011) e Onken JE e colaboradores (Onken *et al.*, 2014b). Evstatiev R e colaboradores (Evstatiev *et al.*, 2011), que compararam os tratamentos em pacientes com DII e níveis de hemoglobina médios de 10g/dL. Com base nos resultados encontrados na análise dos 485 pacientes (CMF = 244 e SF = 241), ambos os tratamentos foram efetivos, sendo considerados clinicamente equivalentes. Adicionalmente, após follow-up de 12 semanas, o tratamento com carboximaltose foi associado a uma taxa maior de aumento nos níveis de hemoglobina quando comparado ao sacarato de ferro (RR 1,65 (1,11-2,38)). Não foi observada diferença na melhora nos escores de qualidade de vida, na gravidade da doença e na ocorrência de eventos adversos. Os autores relataram que durante o estudo foram realizadas de 1 a 3 infusões com o grupo carboximaltose fér-

rica de 500 ou 1000 mg de ferro em comparação com até 11 infusões de 200 mg com sacarato de ferro.

Onken e colaboradores (Onken *et al.*, 2014b) publicaram, em 2014, uma análise semelhante à de Evstatiev e colaboradores, avaliando 2584 pacientes com insuficiência renal não dialíticos e níveis médios de hemoglobina basais de 10,1 g/dL. A maioria dos pacientes tratados com carboximaltose férrica foi submetida a duas infusões enquanto os pacientes tratados com sacarato de ferro receberam em média 5 infusões. A adesão aos tratamentos foi similar assim como os desfechos de segurança. Em relação aos desfechos de eficácia, embora o estudo tenha sido desenhado como não-inferioridade, o intervalo de confiança de (IC 95%, 0,13-0,28) se encontrou totalmente abaixo de zero, o que indica que, além de alcançar os critérios pré-estabelecidos para não-inferioridade, o tratamento com a carboximaltose férrica atingiu também um critério de superioridade (não previamente estabelecido) em relação ao aumento médio dos níveis de hemoglobina em relação ao basal.

A grande variação no número de infusões entre as duas tecnologias, carboximaltose férrica vs sacarato de ferro, observadas nos dois ECR, foram incluídas também no modelo econômico de custo-minimização proposto neste estudo, o qual será descrito a seguir.

Custo global de tratamento

O custo de tratamento de cada tecnologia foi composto pelo preço fábrica (ICMS 18%) do medicamento, acrescido do custo das infusões realizadas. Os resultados mostram que existe uma diferença importante entre os preços fábrica da carboximaltose férrica 500 mg (R\$ 353,30) vs sacarato de ferro cx 5 amp/100 mg (R\$ 39,76), conforme descrito nas Tabelas 6 e 7, entretanto, os custos inerentes às infusões e administração dos medicamentos representaram o maior impacto econômico no custo global de tratamento.

A redução do custo global de tratamento da carboximaltose férrica (Ferinject®) em comparação ao sacarato de ferro (Noripurum®) foi de -R\$ 257,28 (Tabela 8) na dose padrão de 1.000 mg, estabelecida como premissa neste estudo. Por-

Tabela 6. Preço fábrica e custo global de tratamento – Sacarato de ferro (Noripurum®)

Sacarato de ferro	Apresentação	Preço	Quantidade	Preço
Dose 1.000mg	100mg x 5 amp EV	R\$ 39,76	2	R\$ 79,52
N. Infusão	Dose máxima: 200mg/dia	R\$ 221,09	5	R\$ 1.105,45
Custo global de tratamento (1.000mg):				R\$ 1.184,97

Tabela 7. Preço fábrica e custo global de tratamento – Carboximaltose férrica (Ferinject®)

Carboximaltose	Apresentação	Preço	Quantidade	Preço
Dose 1.000mg	1 amp. 50mg x 10mL	R\$ 353,30	2	R\$ 706,60
N. Infusão	Dose máxima: 1.000mg/dia	R\$ 221,09	1	R\$ 221,09
Custo global de tratamento (1.000mg):				R\$ 927,69

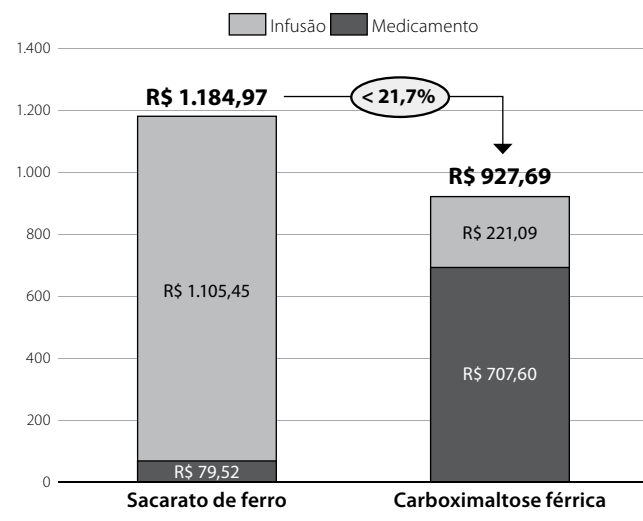
Tabela 8. Custo global do tratamento com as tecnologias avaliadas

Medicamento	Dose	Custo das infusões	Custo das drogas	Valor total	Custo Incremental
Sacarato de ferro EV	1.000 mg	R\$ 1.105,45	R\$ 79,52	RS 1.184,97	–
Carboximaltose férrica EV	1.000 mg	R\$ 221,09	R\$ 706,60	R\$ 927,69	R\$ 257,28

tanto, observa-se uma vantagem econômica, relevante na comparação do custo global de tratamento entre as duas tecnologias avaliadas, podendo chegar até 21,7% a favor da carboximaltose férrica, considerando o cenário com custo de infusão de R\$ 221,09 (Figura 3).

Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade univariada foi desenvolvida para avaliar o impacto dos parâmetros custo dos medicamentos, custo e número de infusões no resultado da análise. Como pode ser visto na Tabela 9 e Figura 4, o resultado da análise de custo-minimização se manteve favorável ao tratamento com carboximaltose férrica em todas as variações, sendo os parâmetros mais influenciadores no modelo o número de infusões do sacarato de ferro e o custo de uma infusão. Na Figura 5, é possível observar que a diferença a favor da carboximaltose férrica aumenta conforme o custo da infusão

**Figura 3.** Comparação do custo global de tratamento da carboximaltose férrica EV vs sacarato de ferro EV**Tabela 9.** Análise de sensibilidade univariada

	Diferença (-20%)	Diferença (+20%)
Número de infusões SF	-R\$ 36,19	-R\$ 478,37
Custo (infusão)	-R\$ 80,41	-R\$ 434,15
Custo CMF	-R\$ 398,60	-R\$ 115,96
Número de infusões CMF	-R\$ 301,498	-R\$ 213,062
Custo SF	-R\$ 241,38	-R\$ 273,18

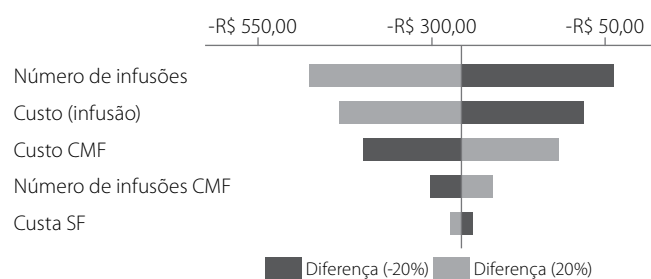
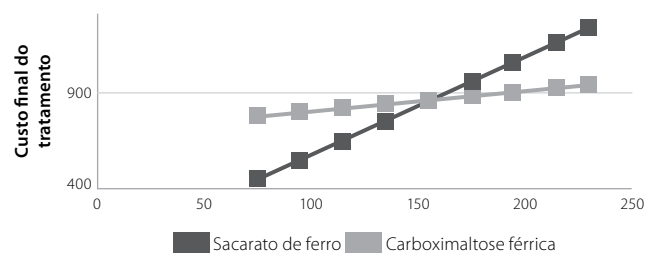
aumenta e que, mesmo com a diminuição de 30% do custo da infusão, a análise permanece favorável à carboximaltose férrica.

Discussão

O presente estudo realizou uma análise de custo-minimização comparando os custos globais dos tratamentos com carboximaltose férrica e sacarato de ferro para pacientes com anemia por deficiência de ferro. O estudo mostrou que os custos das infusões no tratamento com sacarato de ferro ultrapassam os custos mais altos da ampola da carboximaltose férrica.

Ainda, a análise de sensibilidade univariada mostrou a robustez dos resultados. O custo global dos tratamentos, no cenário avaliado, foi considerado mais vantajoso para o tratamento com carboximaltose férrica mesmo com variações de $\pm 20\%$ em todos os parâmetros. Para que os custos globais de tratamento se equiparem, o custo de uma infusão teria que ser menor do que R\$156,77 para a população estudada.

Não foram incluídos custos indiretos nesta análise, mas outros estudos econômicos que avaliaram o tratamento de anemia internacionalmente incluíram a perspectiva da socie-

**Figura 4.** Gráfico de tornado. Análise de sensibilidade univariada: influência dos parâmetros no custo total por paciente.**Figura 5.** Influência do custo da infusão no custo global de tratamento

dade, considerando custos com transporte do paciente até o serviço de saúde e com a perda de produtividade. O custo associado à perda de produtividade por dia pode ser calculado em termos de Produto Interno Bruto (PIB) dividido pelo número de dias trabalhados por ano. Assim, com base no PIB per capita brasileiro de 2013 (IBGE, 2013) de R\$ 24.065,00 dividido por 256 dias úteis, obtemos o valor de R\$ 94,00 por dia. Se considerarmos que os pacientes devem se ausentar meio período por seis dias para realizar as infusões com sacarato de ferro e apenas meio período com carboximaltose férrica, é possível acrescentar mais R\$ 235,00 de diferença a favor do tratamento com carboximaltose férrica, sem levar em consideração o custo com transporte.

Outra vantagem do tratamento com a carboximaltose férrica, não abordada nesse estudo é que, de forma conservadora, foi utilizado o mesmo custo de infusão para ambas as drogas, muito embora a duração da infusão do sacarato de ferro necessite do dobro do tempo da infusão com CMF.

Os resultados encontrados na análise estão em concordância com estudos retrospectivos ou piggy-back que foram conduzidos para comparar os custos dos tratamentos com ferro endovenoso internacionalmente. Ao todo foram encontradas cinco avaliações econômicas em saúde publicadas entre 2010 e 2014 e que comparam os tratamentos propostos, sendo uma baseada em dados de vida real, duas em ensaios clínicos e duas em modelagem.

Brock E e colaboradores (Brock *et al.*, 2014) avaliaram o impacto orçamentário da incorporação da carboximaltose férrica no sistema público suíço utilizando dados de vida real. Os autores compararam os custos do tratamento entre essas duas tecnologias em um ano para o tratamento de anemia por deficiência de ferro por qualquer etiologia. Foram incluídos custos com medicamentos, mão de obra e materiais. Com base nos dados reais suíços para o período avaliado (2009-2012), o tratamento com a carboximaltose férrica foi associado com redução de 30-44% dos custos por paciente comparado ao sacarato de ferro para as dosagens de 200 mg, 500 g e 1000 mg. O tratamento com carboximaltose férrica proporcionou, assim, uma redução de 22-31 milhões (moeda local) entre todas as indicações no ano de 2009. As principais razões para tal redução foram os menores custos com mão de obra, tempo e número de administrações.

Duas análises de custo-minimização, uma na perspectiva da Grécia (Calvet *et al.*, 2012) e outra da Espanha (Frangoulakis *et al.*, 2012), mostraram também que o tratamento com carboximaltose férrica representa redução nos custos comparado aos outros tratamentos com ferro endovenoso, sendo essa redução aumentada com adição de custos indiretos.

Evstatiev e colaboradores (Evstatiev *et al.*, 2011) e Barger P e Dahlerup JF (Bager & Dahlerup, 2014) conduziram ensaios clínicos comparando as duas tecnologias em pacientes com DII e anemia (<13 g/dL homens e <12 g/dL mu-

lheres). Evstatiev e colaboradores encontraram dominância tanto nos custos (238 dólares/paciente) quanto na resposta clínica (12% maior) do tratamento com carboximaltose férrica em relação ao sacarato de ferro. Enquanto Barger P e Dahlerup JF (Bager & Dahlerup, 2014) conduziram análise de custo-efetividade, custo-benefício e impacto orçamentário em uma coorte de 111 pacientes na Dinamarca. No impacto orçamentário os autores incluíram apenas os custos diretos, na análise de custo-efetividade introduziram custos indiretos (perspectiva da sociedade) e na análise de custo-benefício os benefícios foram convertidos em valores monetários. Os autores observaram que, no impacto orçamentário, o tratamento com a carboximaltose férrica foi mais custoso do que com o sacarato de ferro, porém quando perspectivas mais abrangentes são avaliadas (custo-efetividade e custo-benefício), a carboximaltose férrica foi considerada a melhor opção. Esse resultado foi posteriormente discutido por Calvet X e colaboradores (Calvet *et al.*, 2012), que utilizaram a mesma metodologia em sua análise de custo-minimização na Espanha encontrando resultados favoráveis para a carboximaltose férrica. Os autores ressaltaram a importância dos custos considerados para mão de obra e materiais na análise, pois caso na perspectiva avaliada esses valores forem muito baixos (como na Dinamarca, por exemplo), mesmo com número de infusões maior (5 vezes maior no caso de Barger P e Dahlerup JF (Bager & Dahlerup, 2014) no tratamento com sacarato de ferro, esse ainda será considerado como o tratamento menos custoso.

Limitações

Os ECR disponíveis que comparam as duas tecnologias são em pacientes com DII e insuficiência renal e, dessa forma, foi premissa dessa análise que os tratamentos são equivalentes em pacientes com deficiência de ferro sem nenhuma etiologia específica. Há apenas uma análise post-hoc comparando carboximaltose férrica aos demais tratamentos com ferro endovenoso sem definir a etiologia avaliada. Os resultados foram semelhantes aos encontrados em pacientes com insuficiência renal e DII, sendo representados predominantemente por sangramento uterino pesado, doenças gastrointestinais e anemia pós-parto.

Outra limitação advém do uso de modelagem, já que qualquer estudo com base em modelo tende a apresentar incertezas, dada a necessidade da realização de simplificações para alcançar a realidade. Além disso, os custos de uma infusão variam de acordo com o serviço de saúde avaliado. Para minimizar as incertezas inerentes à modelagem, foi conduzida análise de sensibilidade univariada, variando todos os parâmetros utilizados na análise. Como observado nos estudos internacionais, as variáveis que mais influenciam a análise são o número e o custo de infusões, por isso além da variação

de 20%, foi calculado o custo de uma infusão no qual os custos do tratamento global seriam equivalentes.

Conclusão

Embora o preço fábrica unitário da ampola da carboximaltose férrica seja maior que do sacarato de ferro, a análise de custo-minimização proposta por este estudo confirmou que o custo global de tratamento com carboximaltose férrica foi significativamente vantajoso (-21,7%) em relação ao sacarato de ferro, considerando apenas os custos diretos na perspectiva da saúde suplementar e dos serviços de saúde privados. Tal achado favorável da carboximaltose férrica deve-se à redução significativa no número de infusões (5 para 1) e seus custos associados. Importante considerar que o tratamento com a carboximaltose férrica não é crônico e as correções dos níveis séricos de hemoglobina ocorrem rapidamente, nas primeiras semanas.

Adicionalmente, foram constatadas também, várias análises econômicas internacionais que demonstram resultados semelhantes aos apurados neste estudo, além de grandes ECR, head-to-head, comparando estas duas tecnologias e que demonstraram melhor adesão ao tratamento, regime posológico mais simples, resultados mais rápidos e maior magnitude na normalização dos níveis de hemoglobina com a carboximaltose férrica.

Referências bibliográficas

- Alves RA, Miszputen SJ, Figueiredo MS. Anemia in inflammatory bowel disease: prevalence, differential diagnosis and association with clinical and laboratory variables. *São Paulo Med J.* 2014;132(3):140-6.
- Anker SD, Comin Colet J, *et al.* Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. *N Engl J Med.* 2009;361(25):2436-48.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria executiva – CMED. Lista de preços de medicamentos: preço fábrica e preço máximo ao consumidor. Atualizada em 20/11/14. Acesso em: Novembro de 2014..
- Auerbach M, Ballard H. Clinical use of intravenous iron: administration, efficacy and safety. *Am Soc Hematol Educ Program.* 2010:338-47.
- Bager P, Dahlerup JF. The health care cost of intravenous iron treatment in IBD patients depends on the economic evaluation perspective. *J Crohns Colitis.* 2010;4(4):427-30.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
- Breyman C, Gliga F, Bejenariu C, Strizhova N. Comparative efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose in the treatment of postpartum iron deficiency anemia. *Int J Gynaecol Obstet.* 2008 Apr;101(1):67-73
- Brock E, Braunhofer P, Troxler J, Schneider H. Budget impact of parenteral iron treatment of iron deficiency: methodological issues raised by using real-life data. *Eur J Health Econ.* 2014;15(9):907-16.
- Calvet X, Ruiz MÀ, Dosal A *et al.* Cost-Minimization Analysis Favours Intravenous Ferric Carboxymaltose over Ferric Sucrose for the Ambulatory Treatment of Severe Iron Deficiency. *PLoS One.* 2012;7(9):e45604
- Cançado RD, Muñoz M. Intravenous iron therapy: how far have we come? *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2011;33(6):461-9
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW *et al.* Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3a ed. New York: Oxford University Press; 2005.
- Dunn LL, Rahmanto YS, Richardson DR. Iron uptake and metabolism in the new millennium. *Trends Cell Biol.* 2007;17:93-100.
- Evidências credibilidade científica. Custos da infusão de ferro no Brasil. São Paulo: Evidências credibilidade científica; agosto de 2014.
- Evstatiev R, Marteau P, Iqbal T, *et al.* FERGlor, a randomized controlled trial on ferric carboxymaltose for iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology.* 2011;141(3):846-853.
- Fairbanks V, Beutler E. Iron deficiency. In: Beutler, editor. *Williams hematology.* New York: McGraw-Hill; 2001: 295-304, 447-470.
- Ferinject. [Bula do produto]. São Paulo: Takeda Pharma.
- Fragoulakis V, Kourlaba G, Goumenos D *et al.* Economic evaluation of intravenous iron treatments in the management of anemia patients in Greece. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2012;4:127-34.
- Gisbert JP, Gomollon F. Common misconceptions in the diagnosis and management of anemia in inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol.* 2008;103:1299-1307.
- Gutzwiller FS, Schwenkglens M, Blank PR *et al.* Health economic assessment of ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency and chronic heart failure based on the FAIR-HF trial: an analysis for the UK. *Eur J Heart Fail.* 2012 Jul;14(7):782-90.
- Hersko C. Prevalence and causes of iron deficiency anaemia. In: Beaumont C, Beris P, Beuzard Y, Brugnara C, editors. *Disorders of iron homeostasis, erythrocytes, erythropoiesis.* Paris: European School of Haematology; 2006:409-19.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009. Antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. 2010. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009_encaa/pof_20082009_encaa.pdf. Acesso em: Novembro de 2014.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Brasil em síntese. Disponível em: <http://brasilemsintese.ibge.gov.br/contas-nacionais/pib-per-capita>. Acesso em: Novembro de 2014.
- Knight K, Wade S, Balducci L. Prevalence and outcomes of anemia in cancer: a systematic review of the literature. *Am J Med.* 2004;116 Suppl 7A:11S-26S.
- Kulnigg S, Gasche C. Systematic review: managing anaemia in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006;24:1507-1523.
- Lyseng-Williamsom KA, Keating GM. Ferric carboxymaltose. A review of its use in iron-deficiency anaemia. *Drugs.* 2009;69(6): 739-56.
- Milman N. Postpartum anemia I: definition, prevalence, causes, and consequences. *Ann Hematol.* 2011;90(11):1247-53.
- Noripurum. [Bula do produto]. São Paulo: Takeda Pharma.
- OCEBM Levels of Evidence Working Group. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Disponível em: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Acesso em: Novembro de 2014.
- Onken JE, Bregman DB, Harrington RA *et al.* A multicenter, randomized, active-controlled study to investigate the efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency anemia. *Transfusion.* 2014a;54(2):306-15.
- Onken JE, Bregman DB, Harrington RA, *et al.* Ferric carboxymaltose in patients with iron-deficiency anemia and impaired renal function: The REPAIR-IDA trial. *Nephrol Dial Transplant.* 2014b;29(4):833-42.

- Qunibi WY, Martinez C, Smith M, *et al.* A randomized controlled trial comparing intravenous ferric carboxymaltose with oral iron for treatment of iron deficiency anaemia of non-dialysis-dependent chronic kidney disease patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2011;26(5):1599-607.
- Reim D, Kim YW, Nam BH, *et al.* FAIRY: A randomized controlled patient-blind phase III study to compare the efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose (Ferinject) to placebo in patients with acute isovolemic anemia after gastrectomy - study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2014 Apr 5;15:111
- Rohde LE, Bertoldi EG, Goldraich L, Polanczyk CA. Cost-effectiveness of heart failure therapies. *Nat Rev Cardiol.* 2013 Jun;10(6):338-54.
- Shander A, Knight K, Thurer R, Adamson J, Spence R: Prevalence and outcomes of anemia in surgery: a systematic review of the literature. *Am J Med.* 2004; Suppl 7A:58S-69S.
- Steinmetz T, Tschekne B, Harlin O, *et al.* Clinical experience with ferric carboxymaltose in the treatment of cancer- and chemotherapy-associated anaemia. *Ann Oncol.* 2013 Feb;24(2):475-82.
- Van Wyck DB, Mangione A, Morrison J *et al.* Large-dose intravenous ferric carboxymaltose injection for iron deficiency anemia in heavy uterine bleeding: a randomized, controlled trial. *Transfusion.* 2009 Dec;49(12):2719-28
- Weiss G, Goodnough LT. Anemia of chronic disease. *N Engl J Med.* 2005;352:1011-1023.

Análise de custo do cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (Oxycontin®) no manejo da dor em pacientes submetidos a artroplastia, sob as perspectivas pública e privada no Brasil

Cost analysis of extended-release oxycodone hydrochloride (Oxycontin®) for pain management in patients undergoing arthroplasty, from public and private perspectives in Brazil

Marco Demange¹, Mario Saggia², Andrea Naves³, Laura Haas⁴, Roberta Arinelli Fernandes⁵

Palavras-chave:

artroplastia, dor, oxicodona, análise de custo

Keywords:

arthroplasty, pain, oxycodone, cost analysis

RESUMO

OBJETIVO: Muitos pacientes apresentam intensa dor após artroplastia, que pode resultar em perda de qualidade de vida e ônus financeiro considerável devido ao custo de medicamentos analgésicos, intervenções e hospitalizações. O cloridrato de oxicodona de liberação prolongada é um opioide de ação semelhante à morfina com eficácia comprovada no tratamento da dor de moderada a forte intensidade. O objetivo deste estudo foi avaliar custos de medicamentos e hospitalizações em pacientes submetidos ao tratamento com oxicodona de liberação prolongada comparado à morfina, em regime "se necessário" no manejo da dor pós artroplastia, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. **MÉTODOS:** Um modelo de decisão foi desenvolvido para análise de dois cenários. Em ambos, os pacientes do grupo 1 receberam oxicodona de liberação prolongada e opioide de liberação imediata. Em relação ao grupo 2, no cenário 1, os pacientes receberam opioide de liberação imediata e, no cenário 2, opioide de liberação imediata e placebo. Custos foram obtidos a partir de listas de preços oficiais. No cenário 1, o horizonte temporal foi relativo ao período de tratamento de 3 semanas e, no cenário 2, determinado através do período de hospitalização. Taxas de desconto não foram aplicadas. Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para avaliar diferentes categorias hospitalares. **RESULTADOS:** No cenário 1, sob a perspectiva do sistema de saúde público, os custos totais foram R\$ 1.486 e R\$ 1.520 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 3.132 e R\$ 3.457 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. No cenário 2, sob perspectiva do sistema de saúde público, os custos totais foram R\$ 3.299 e R\$ 3.591 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 7.197 e R\$ 8.181 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. Na análise de sensibilidade univariada, todos os cenários avaliados continuaram consistentes e favoráveis à utilização da oxicodona de liberação prolongada. **CONCLUSÃO:** Por diminuir o tempo de hospitalização, a utilização da oxicodona de liberação prolongada pode ocasionar redução de custos totais do tratamento da dor em pacientes submetidos a artroplastia.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Many patients have severe pain after arthroplasty, which can result in loss of quality of life and considerable financial burden due to the cost of analgesic drugs, interventions and hospitalizations. The extended-release oxycodone hydrochloride is an opioid with similar action to morphine with proven efficacy in the treatment of moderate to severe pain. The objective of this

Recebido em: 23/03/2015 – Aprovado para publicação em: 10/04/2015

1. Prof. Dr. Departamento de Ortopedia e Traumatologia - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Chefe do Grupo de Joelho - IOT-HC-FMUSP, São Paulo, SP, Brasil.

2. Sócio-Diretor da Asigma, São Paulo, SP, Brasil.

3. Oncologista. Diretora Médica América Latina - Mundipharma, São Paulo, SP, Brasil.

4. Biomédica. Analista de Projetos - Sense Company, São Paulo, Brasil.

5. Médica, Diretora Médica - Sense Company, São Paulo, Brasil.

Conflito de interesses: O estudo foi conduzido pelas Empresas Asigma e Medinsight, com apoio financeiro da Mundipharma Brasil. O autor principal não recebeu honorários relativos a esta publicação.

Contato: Andrea Naves, Rua Verbo Divino, 2001, 16º andar, Cj. 162; São Paulo, SP; CEP 04719-002; Telefone: 55-11-5171 6845; Celular: 55-11-99381 3794. E-mail: andrea.naves@mundipharma.com.br

Oxycontin® é uma marca registrada da Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

study was to evaluate drug and hospitalizations costs for patients undergoing treatment with extended-release oxycodone compared to morphine in a "if necessary" regime in the management of pain post-arthroplasty, from public and private health care systems perspectives in Brazil. **METHODS:** A decision model was developed to analyze two scenarios. In both, patients in group 1 received extended-release oxycodone and immediate-release opioid. Regarding group 2, in scenario 1, patients received immediate-release opioid and, in scenario 2, immediate-release opioid and placebo. Costs were obtained from official prices lists. In scenario 1, time horizon was related to a 3-week treatment period and, in scenario 2, determined by the hospitalization period. Discount rates were not applied. Univariate sensitivity analysis was performed to evaluate different hospital categories. **RESULTS:** In scenario 1, from the public perspective, total costs were 1,486 BRL and 1,520 BRL per patient treated in groups 1 and 2, respectively. From the private perspective, total costs were 3,132 BRL and 3,457 BRL per patient treated in groups 1 and 2, respectively. In scenario 2, from the public perspective, total costs were 3,299 BRL and 3,591 BRL per patient treated in groups 1 and 2, respectively. From the private perspective, total costs were 7,197 BRL and 8,181 BRL per patient treated in groups 1 and 2, respectively. In the univariate sensitivity analysis, all evaluated scenarios remained consistent and favorable to the use of extended-release oxycodone. **CONCLUSION:** By decreasing the length of hospital stay, extended-release oxycodone can result in reduction of total post-arthroplasty pain related costs.

Introdução

A dor, uma experiência sensorial e emocional desagradável, é associada a uma lesão tecidual real ou potencial. É classificada de acordo com sua duração em aguda (breve, com duração de horas, com início previsível, meio e fim) ou crônica (que persiste por mais de 6 semanas) e, em relação aos seus mecanismos desencadeadores, em nociceptiva (relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (devido à lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista (Hooten *et al.*, 2013).

Estima-se que 6% a 30% dos pacientes apresentem dor crônica após serem submetidos a procedimentos de artroplastia (Burns *et al.*, 2015). O estudo de Baker e colaboradores (Baker *et al.*, 2007), envolveu 8.000 pacientes e reportou que desses, 19,8% apresentaram dor persistente um ano após a cirurgia de joelho. Um estudo prospectivo que incluiu 860 pacientes mostrou que aqueles que possuíam uma limitação funcional, dor intensa, baixa pontuação de saúde mental e outras comorbidades pré-operatórias foram mais propensos a ter um pior resultado após um ou dois anos (Lingard *et al.*, 2004).

Muitos pacientes apresentam intensa dor após artroplastia, que pode ser acompanhada de outros sintomas como instabilidade, rigidez ou edema. Embora os estudos relatem taxas de sucesso da cirurgia superiores a 80%, essas medidas não refletem a presença de dor pós-cirúrgica que acomete parte desses indivíduos (Burns *et al.*, 2015; Hirschmann *et al.*, 2013; Mandalia, *et al.*, 2008). Redução na dor pós-operatória

está associada a um aumento na amplitude do movimento, mobilização mais rápida e menor tempo de hospitalização. Devido ao número de artroplastias realizadas, o manejo pós-operatório ideal é cada vez mais necessário no âmbito da saúde pública (Cheville, *et al.*, 2001).

O cloridrato de oxicodona de liberação prolongada (LP) (Oxycontin®) é um opioide de ação semelhante à morfina, indicado para o tratamento de dores moderadas a intensas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico por período de tempo prolongado (Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., 2013).

Um estudo relatou o papel econômico do medicamento no manejo da dor e mostrou que os pacientes tratados com oxicodona LP obtiveram um ganho significativo de produtividade em 4 meses, quando comparados a outros em uso de opioides de liberação imediata (LI) (Al *et al.*, 2005).

Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar os custos da oxicodona LP comparada a opioides LI no manejo da dor moderada a intensa em pacientes submetidos a artroplastias, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil.

Métodos

Modelo de decisão

Um modelo de decisão foi desenvolvido para comparar oxicodona LP e opioide LI no tratamento de pacientes submetidos a artroplastias, assim como seus custos e desfechos. A análise de custos foi realizada para dois cenários: no cenário 1 os dados foram baseados no estudo de Beer e colaboradores (Beer *et al.*, 2005) e, no cenário 2, no estudo de Cheville e colaboradores (Cheville *et al.*, 2001).

No cenário 1, os pacientes iniciaram a terapia medicamentosa por via oral 48 horas após a cirurgia, durante o período de hospitalização. O grupo 1 (OXI LP + OP LI) recebeu comprimidos de 10, 20 ou 40 mg de oxicodona LP a cada 12 horas, sendo morfina o medicamento de resgate utilizado no período de hospitalização, na dose de 7,5-10 mg por via intramuscular, 3-4 horas no regime "se necessário" (SN). O grupo 2 (OP LI) recebeu a terapia padrão de analgésicos, na qual o regime mais comum foi 1-2 comprimidos de paracetamol/codeína (300 mg/30 mg) a cada 3-4 horas, no regime SN. No segundo cenário avaliado, o modelo comparou dois grupos de pacientes que foram randomizados para receber oxicodona LP a cada 12 horas, com dose máxima diária de 60 mg e opioide LI a cada 4 horas no regime SN (OXI LP + OP LI), ou o placebo combinado com opioide LI (PL + OP LI). Todas as doses de opioides consumidas pelos pacientes, nos dois cenários, foram convertidas em doses equivalentes de morfina.

No cenário 1, o horizonte temporal foi relativo ao período de tratamento de 3 semanas e, no cenário 2, determinado através do período de hospitalização. Taxas de desconto não foram aplicadas. Uma análise de sensibilidade univariada foi realizada para avaliar diferentes categorias hospitalares.

Dados de entrada

O período de hospitalização e a dose média dos medicamentos foram considerados como parâmetros de entrada para a análise de custos, em ambos os cenários (Tabela 1).

Dados de custo

Os custos dos medicamentos foram obtidos a partir de listas de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (CMED, 2014), ou Banco de Preços em Saúde (BPS) com base na perspectiva analisada (Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Economia da Saúde Investimentos e Desenvolvimento, 2013) (Tabela 2).

Os custos diários de hospitalização foram obtidos através de um estudo realizado pela Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo (FEHOSP), no ano de 2012 (Matos, 2013), e pelo Boletim PROAHSA/FGV no 35 (jul/set 2004) (Fundação Getúlio Vargas, 2004) para as perspectivas pública e privada, respectivamente. O valor foi corrigido pelo IPCA/IBGE para o período de Set/2004 a Out/2014.

Para o cálculo do custo total com hospitalização, o valor da diária foi multiplicado pelo período de permanência hospitalar médio. Ao custo total com hospitalização, somou-se o custo com os medicamentos para todos os grupos.

Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade univariada estimou os possíveis resultados de custos totais ao alterar os cenários de custos de hospitalização para outra categoria hospitalar (B) além da categoria já utilizada na análise de custos principal (A). As categorias hospitalares estão relacionadas ao nível de complexidade do hospital e são determinadas pelo número de funcionários por leito (Fundação Getúlio Vargas, 2004). Os custos diários de hospitalização foram corrigidos pelo IPCA/IBGE para o período de Set/2004 a Out/2014 (Tabela 3).

Tabela 1. Tempo médio de hospitalização e doses médias de medicamentos nos cenários avaliados

	Tempo médio de hospitalização (dias)	Medicamento	Dose média Semana 1	Dose média Semana 2	Dose média Semana 3
Beer, 2005					
Grupo 1	5,5	OXI LP	44,7 mg	17,65 mg	10,35 mg
Grupo 2	6,4	OP LI	96,1 mg	41,8 mg	5,7 mg
Cheville, 2001					
Grupo 1	13	OXI LP + OP LI	45 mg + 19 mg*		
Grupo 2	15,3	PL + OP LI	26 mg*		

LP: liberação prolongada; LI: liberação imediata; OP: Opióide; OXI: oxicodeona; PL: placebo. * No estudo de Cheville e colaboradores (Cheville *et al.*, 2001), a dose média diária dos medicamentos foi calculada.

Resultados

No cenário 1, a análise realizada sob a perspectiva do sistema de saúde público resultou em custos totais de R\$ 1.486 e R\$ 1.520 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. A utilização da oxicodeona LP reduziu o tempo de hospitalização, gerando economia de R\$ 34 por paciente, redução de 2,3% no custo total do tratamento. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 3.132 e R\$ 3.457 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. O uso da oxicodeona LP gerou economia de R\$ 325 por paciente, representando uma redução de até 9,4% no valor total do tratamento (Tabela 4).

No cenário 2, a análise realizada sob a perspectiva do sistema de saúde público mostrou custos totais de R\$ 3.299 e R\$ 3.591 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente.

Tabela 2. Custos unitários dos medicamentos de acordo com a perspectiva da análise

	Perspectiva privada	Perspectiva pública
Oxicodeona LP	R\$ 0,43 (CMED PF 18%)*	R\$ 0,43 (CMED PF 18%)*
Morfina	R\$ 0,05 (CMED PMC 18%)**	R\$ 0,025 (BPS)†
Custo de hospitalização	R\$ 533,47 (PROAHSA)	R\$ 234,05 (FEHOSP)

*Apresentação de comprimidos de 40 mg;

†Apresentação de comprimidos de 30 mg.

LP: Liberação prolongada; CMED: Câmara de regulação do mercado de medicamentos; PF: Preço de fábrica, PMC: Preço máximo ao consumidor; BPS: Banco de Preços em Saúde; FEHOSP: Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo.

Tabela 3. Diária de hospitalização em hospitais das categorias A e B, segundo PROAHSA

Categoria	Diária de hospitalização
A	R\$ 533,47
B	R\$ 343,00

Custo diário da hospitalização segundo Boletim PROAHSA no 35 (jul/set 2004), que corresponde a uma amostra de 30 hospitais gerais dos Estados de São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro, com 4,7 (A) e 3,2 (B) funcionários por leito.

Tabela 4. Comparação entre o tempo médio de hospitalização e custo total do tratamento nos cenários avaliados

	Tempo médio de hospitalização	Custo total Perspectiva pública	Custo total Perspectiva privada
Beer, 2005			
Grupo 1 (OXI LP)	5,5	R\$ 1.486,14	R\$ 3.132,97
Grupo 2 (OP LI)	6,4	R\$ 1.520,65	R\$ 3.457,94
Cheville, 2001			
Grupo 1 (OXI LP + OP LI)	13	R\$ 3.299,44	R\$ 7.197,64
Grupo 2 (PL + OP LI)	15,3	R\$ 3.590,91	R\$ 8.181,26

mente. A adição da oxicodona LP ao tratamento com opioide LI, quando comparada ao uso de opioide LI exclusivamente, reduziu o tempo de hospitalização. Essa redução ocasionou uma economia de aproximadamente R\$ 291 por paciente, representando uma redução de 8% no custo total do tratamento durante a hospitalização. Na perspectiva do sistema de saúde privado, os custos totais foram R\$ 7.197 e R\$ 8.181 por paciente tratado nos grupos 1 e 2, respectivamente. A adição da oxicodona LP ao tratamento com opioide LI, quando comparada ao uso de opioide LI exclusivamente gerou uma economia de aproximadamente R\$ 983 por paciente, ou uma redução de até 12% no custo total do tratamento durante a hospitalização (Tabela 4).

De acordo com a análise de sensibilidade univariada realizada, os cenários permaneceram consistentes e favoráveis à utilização da oxicodona LP ou adição ao tratamento com opioide LI, apresentando redução de custos totais quando comparada ao uso do opioide LI exclusivamente (Tabela 5).

Discussão

As indicações da artroplastia total de quadril (ATQ) e de joelho (ATJ) incluem o tratamento de dor crônica refratária em articulações e alguns tipos de fratura proximal no fêmur. A indicação mais frequente de ATQ e ATJ é osteoartrite (Siddiqui *et al.*, 2012; Soever *et al.*, 2010). Esse procedimento pode levar

a um alívio considerável da dor e diminuir a incapacidade do indivíduo.

Dor persistente pós-cirúrgica é um problema prevalente que afeta entre 10% e 50% dos pacientes cirúrgicos. Em particular, a dor após cirurgia ortopédica tem sido considerada de difícil controle (Korean Knee Society, 2012). Pacientes submetidos a artroplastia frequentemente apresentam dor pós-operatória intensa, em particular durante os esforços para mobilizar e fortalecer a extremidade afetada. Um estudo apontou prevalência de dor entre 7% a 20% dos pacientes submetidos a ATJ e 2% a 8% dos pacientes submetidos a ATQ (Wylde *et al.*, 2011).

O controle satisfatório da dor após o procedimento cirúrgico é essencial para o êxito do mesmo em termos de melhora da satisfação e qualidade de vida do paciente, e prevenção de complicações (Korean Knee Society, 2012). A oxicodona de liberação prolongada é indicada para o tratamento de dor moderada a intensa, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado (Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A., 2013). A oxicodona possui alta biodisponibilidade oral (60–87%), devido ao baixo metabolismo pré-sistêmico e/ou metabolismo de primeira passagem, em comparação a 20–30% para a morfina, um opioide amplamente utilizado neste cenário (Leppert, 2010).

O uso preventivo da oxicodona LP durante a hospitalização resulta em controle da dor mais eficaz e recuperação funcional mais rápida. No estudo de Cheville e colaboradores (Cheville *et al.*, 2001), 59 pacientes admitidos para reabilitação intra-hospitalar, 7 dias após serem submetidos à ATJ, foram randomizados para receber oxicodona LP (n=29) ou placebo (n=30) a cada 12 horas. Foi verificado que, quando comparado ao placebo, os pacientes que receberam oxicodona LP reportaram significativamente menos dor, assim como amplitude de movimento do joelho significativamente maior (movimento passivo, p=0,036; movimento ativo, p< 0,001) e força no quadríceps (p=0,001) pelas oito sessões de fisioterapia. Os pacientes que receberam oxicodona LP também receberam alta da reabilitação hospitalar em uma média de 2,3 dias mais cedo em comparação ao grupo placebo (p=0,0013).

No estudo de Beer e colaboradores (Beer *et al.*, 2005), observou-se que, no momento da alta hospitalar, pacientes submetidos a ATJ ou ATQ que receberam oxicodona LP registraram médias dos escores de intensidade de dor menores quando comparados aos opioides LI (20,2 [17,9] vs. 27,7 [21,5]; p=0,021). O tempo de hospitalização foi de 5,5 dias para a oxicodona LP versus 6,4 dias para os opioides LI (p<0,001). Em doses equivalentes de morfina, os pacientes tratados com oxicodona LP usaram menos medicamentos de resgate durante a hospitalização (p<0,001), e o número médio de doses diárias de analgésicos foi de 2,1 e 3,5 para oxicodona LP e opioides LI, respectivamente (p<0,001).

Tabela 5. Análise de sensibilidade

	Categoria A	Categoria B
Beer, 2005		
Grupo 1 (OXI LP)	R\$ 3.132,97	R\$ 2.085,34
Grupo 2 (OP LI)	R\$ 3.457,94	R\$ 2.238,88
Cheville, 2001		
Grupo 1 (OXI LP + OP LI)	R\$ 7.197,64	R\$ 4.721,44
Grupo 2 (PL + OP LI)	R\$ 8.181,26	R\$ 5.266,96

NA: Não avaliado.

Esse estudo avaliou o custo da oxycodona LP *versus* morfina LI no tratamento da dor de pacientes submetidos a artroplastia, sob as perspectivas dos sistemas de saúde público e privado, no Brasil. Verificou-se que a utilização da oxycodona LP pode proporcionar uma diminuição de 2,3% a 12% dos custos totais com hospitalização, de acordo com o cenário e a perspectiva avaliada, por diminuir o tempo de permanência e a necessidade de tratamento de resgate durante este período.

Desta forma, além dos benefícios clínicos, a inclusão da oxycodona LP pode ocasionar redução de custos com hospitalização, o que levaria à economia de recursos para a fonte pagadora. Esse medicamento representa uma importante opção terapêutica para pacientes com dor moderada a intensa, quando é necessária a administração contínua de um analgésico por período de tempo prolongado.

Referências bibliográficas

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED. Listas de Preços de Medicamentos - atualizada em 20/out/2014. 2014. p. 986.
- Al M, Janssen M, Monteban H. Costs and Effects of Celecoxib in the Treatment of Patients With Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis in the Netherlands. *Value Health*. 2005;8(6):A24.
- Baker P, van der Meulen J, Lewsey J, Gregg P. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Data from the National Joint Registry for England and Wales. *J Bone Jt Surg Am*. 2007;89-B(7):893-900.
- Burns LC, Ritvo SE, Ferguson MK, Clarke H, Seltzer Z, Katz J. Pain catastrophizing as a risk factor for chronic pain after total knee arthroplasty: a systematic review. *J Pain Res*. 2015;8:21-32.
- Cheville A, Chen A, Oster G, McGarry L, Narcessian E. A randomized trial of controlled-release oxycodone during inpatient rehabilitation following unilateral total knee arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 2001;83-A(4):572-6.
- Beer JD V, Winemaker MJ, Donnelly G a E, Miceli PC, Reiz JL, Harsanyi Z, *et al*. Efficacy and safety of controlled-release oxycodone and standard therapies for postoperative pain after knee or hip replacement. *Can J Surg*. 2005;48(4):277-83.
- Fundação Getúlio Vargas. Boletim PROAHSA n. 35. 2004.
- Hirschmann MT, Henckel J, Rasch H. SPECT/CT in patients with painful knee arthroplasty-what is the evidence? *Skeletal Radiol*. 2013;42:1201-7.
- Hooten W, Timming R, Belgrade M, Gaul J, Goertz M, Haake B, *et al*. Assessment and Management of Chronic Pain. Institute for Clinical Systems Improvement. 2013 p. 106.
- Korean Knee Society. Guidelines for the management of postoperative pain after total knee arthroplasty. *Knee Surg Relat Res*. 2012;24(4):201-7.
- Leppert W. Role of oxycodone and oxycodone/naloxone in cancer pain management. *Pharmacol Reports*. 2010;62:578-91.
- Lingard E a, Katz JN, Wright E a, Sledge CB. Predicting the outcome of total knee arthroplasty. *J Bone Jt Surg Am*. 2004;86-A(10):2179-86.
- Mandalia V, Eyres K, Schranz P, Toms a D. Evaluation of patients with a painful total knee replacement. *J Bone Jt Surg Am*. 2008;90-B(3):265-81.
- Matos AJ. Trabalhando em Redes Cooperativas: Compartilhamento para SUSentabilidade. 22º Congresso da FEHOSP. 2013.
- Ministério da Saúde (Brasil). Departamento de Economia da Saúde Investimentos e Desenvolvimento. Banco de Preços em Saúde [Internet]. 2013. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/bps/login.jsf>
- Siddiqui MM a, Yeo SJ, Sivaiah P, Chia SL, Chin PL, Lo NN. Function and quality of life in patients with recurvatum deformity after primary total knee arthroplasty. A review of our joint registry. *J Arthroplasty*. 2012;27(6):1106-10.
- Soever LJ, MacKay C, Saryeddine T, Davis AM, Flannery JF, Jaglal SB, *et al*. Educational needs of patients undergoing total joint arthroplasty. *Physiother Canada*. 2010;62(3):206-14.
- Wylde V, Hewlett S, Learmonth ID, Dieppe P. Persistent pain after joint replacement: Prevalence, sensory qualities, and postoperative determinants. *Pain*. International Association for the Study of Pain; 2011;152(3):566-72.
- Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Oxycontin (Cloridrato de oxycodona) [Bula]. 2013. p. 18.

O acesso aos serviços de saúde pelos idosos no Brasil com base na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) entre 1998 e 2008

The access to health services by elderly people in Brazil based on National Household Sample Survey (PNAD) from 1998 to 2008

Alexandre Nunes de Almeida¹

Palavras-chave:

idosos, serviços de saúde, doença, prevenção

Keywords:

elderly, health services, disease, preventive

RESUMO

O objetivo do presente trabalho foi analisar quais são os principais determinantes do acesso aos serviços de saúde pela população idosa (60 anos ou mais) a partir do suplemento Saúde da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) de 1998, 2003 e 2008 no Brasil. Para esse grupo etário, foram analisadas separadamente as probabilidades dos homens e das mulheres de procurarem os serviços de saúde para exames clínicos e/ou preventivos e para o tratamento de doenças. Através do modelo econométrico adotado, observou-se que renda, escolaridade e o estado de saúde determinam sobremaneira a procura maior por tratamentos preventivos e menor por tratamento de doenças. Também foram encontradas diferenças significativas do acesso aos serviços de saúde entre os homens e as mulheres de diferentes regiões do país, situação do domicílio (urbano ou rural), planos de saúde, chefe domiciliar e idade.

ABSTRACT

The purpose of this study was to analyze what are the main determinants of access to health services for the elderly people (60 years or more) from the health supplement of the National Household Sample Survey (PNAD) in 1998, 2003 and 2008 in Brazil. For this group, the probability of men and women seek health services was analyzed separately for clinical and/or preventive services and for the treatment of diseases. From the econometric model adopted, it was observed that *per capita* income, education and health condition are important factors that determine the search for more preventive health services and less for treatment of diseases. Statistical differences between men and women regarding the access to health services were also found among the different regions of the country, situation of household (urban or rural), health plans, head of household and age.

Introdução

Objetivo

O objetivo da presente pesquisa é contribuir para enriquecer o debate sobre os principais fatores que determinam o acesso aos serviços de saúde, para fins de prevenção e tratamento curativos, pela população idosa no Brasil entre 1998

e 2008. Mais especificamente, pretende medir a probabilidade de acesso e utilização dos serviços de saúde (públicos e privados) para pessoas acima de 60 anos de acordo com algumas das suas características demográficas, epidemiológicas e socioeconômicas a partir dos microdados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD). Entende-se

Recebido em: 17/11/2014 – **Aprovado para publicação em:** 20/03/2015

1. Professor, Doutor, Departamento de Economia, Administração e Sociologia, Escola Superior de Agricultura "Luiz de Queiroz" – Universidade de São Paulo.

Local onde o estudo foi desenvolvido: Departamento de Economia, Administração e Sociologia, Escola Superior de Agricultura "Luiz de Queiroz" – Universidade de São Paulo, Piracicaba, SP, Brasil

Conflitos de interesse: o autor declara não haver conflitos de interesse a serem relatados

Fontes de financiamento: o presente estudo não recebeu financiamento externo

Congressos: Uma versão preliminar foi apresentada no XIII Encontro Nacional de Estudos Populacionais em 2002 na cidade de Ouro Preto, MG, Brasil.

Correspondência: Av. Pádua Dias, 11, Piracicaba, SP, 13418-900. Fone: 19 3429 4444. R. 8723. Fax: 19 3434 – 5186. e-mail: alex.almeida@usp.br

como pessoa idosa aquele indivíduo com 60 anos ou mais seguindo a definição do Estatuto do Idoso instituído pela lei No 10.741 de 2003 (Brasil, 2003).

Segundo o IBGE, foi a partir dos anos 70 que a população acima de 60 anos começou a crescer substancialmente fechando a primeira década do século XXI com 11% da população (IBGE, 2014). O país continua apresentando um dos mais rápidos envelhecimentos demográficos entre os países da América Latina e, em 2050, espera-se que a população brasileira acima de 65 anos represente pelos menos 20% da população total (Carvalho & Rodriguez-Wong, 2008).

A hipótese que norteia este trabalho está baseada na premissa de que para o idoso, em função do aparecimento das doenças crônicas e degenerativas ao longo dos anos, sua demanda e necessidade por bens e serviços de saúde se vêm aumentadas. Portanto, com o aumento do topo da pirâmide etária aumentariam também os desafios para: sociedade, familiares e governos. Estes últimos, principais provedores dos serviços de saúde, visando o bem-estar social (Saad, 1990; Berquó & Baeninger, 2000). Assim, com o envelhecimento acelerado da população brasileira e ao compreender que alguns fatores são mais determinantes para o acesso aos serviços de saúde pelos idosos, o presente trabalho espera fornecer subsídios para o redimensionamento das políticas sociais mais efetivas, incentivando melhorias dos indicadores de saúde e equidade na utilização dos serviços de saúde, principalmente para aquelas famílias de baixa renda.

Andrade e Lisboa (2001) mencionam que o setor dos bens e serviços de saúde apresenta particularidades que o diferencia dos outros setores da economia. Segundo eles, uma das principais distinções é que muitos dos bens e serviços ofertados podem apresentar um comportamento de bem meritório, isto é, seu amplo acesso é garantido em lei e praticamente sem custo a todo cidadão. Nesse caso, constitui-se responsabilidade do poder público mantê-lo. De acordo com essa definição, entende-se que as leis econômicas mais aceitas - como a da oferta e da demanda - não podem ser aplicadas diretamente para corrigir potenciais falhas neste setor, e portanto, uma ação do Estado torna-se então necessária para garantir a manutenção do sistema de forma efetiva entre os usuários do serviço. Essa característica se aplica bem ao contexto brasileiro, já que a maior parte da população não consegue acessar os serviços de saúde privados, mais eficientes em tese. Em uma análise preliminar da Pesquisa por Amostra de Domicílios entre 1998 e 2008 verifica-se que a ampla maioria dos idosos, 70%, não possui planos de saúde.

Andrade e Lisboa (2001) também ilustram que as incertezas que existem por parte dos indivíduos sobre seus próprios estados de saúde e a assimetria de informação (ex., risco moral e seleção adversa) entre pacientes e provedores de saúde, sejam públicos ou privados, oneram sobremaneira o financiamento do sistema como um todo implicando em conse-

quências à qualidade deste, tornando-o também ineficiente, necessitando também de regulação externa.

Ademais, uma idiosincrasia muito comum que existe entre os economistas com relação à manutenção dos serviços de saúde é observada nas próprias definições de "demanda" e "necessidade ou consumo" desses serviços (Porto, 1995; Neri & Soares, 2002). À primeira vista, os conceitos de demanda e consumo se chocam diretamente. Enquanto o primeiro é claro e reflete a liberdade e autonomia de escolha de acordo com as preferências do consumidor dada sua restrição orçamentária (e segue as leis de mercado em tese), o segundo é visto através de uma definição mais complexa que depende de outros fatores não necessariamente econômicos, como por exemplo, a disseminação de uma doença entre indivíduos não contaminados, distância até o posto de atendimento, períodos de espera, etc. (Neri & Soares, 2002). Nota-se que ambos os casos, determinam o estado de saúde do indivíduo e a sua necessidade por cuidados médicos junto aos serviços de saúde (Lunes, 1995). Porém, se a demanda é entendida pelo simples desejo de buscar atenção médica, e não pelo consumo (o uso) efetivo como os economistas defendem, fatores externos não controlados pelo usuário como aqueles citados acima impedem que a demanda se transforme em utilização de fato. A conclusão final é que a quantidade de serviços considerada necessária (consumida) para a promoção do bem-estar social provavelmente diferirá da demandada. Desta forma, a necessidade por serviços médicos torna-se um dos componentes da demanda por saúde e não o contrário (Neri & Soares, 2002).

Diante do contexto apresentado, o presente trabalho procura compreender quais seriam os determinantes do acesso, ou colocado de outra maneira qual é a necessidade de utilização dos serviços de saúde entre a população idosa e não objetiva estimar a demanda pelos serviços.

Os dados são provenientes do suplemento Saúde da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) para os anos de 1998, 2003 e 2008. As duas variáveis de interesse utilizadas e presentes nos questionários das PNADs são: 1) "... procurou serviço ou profissional de saúde nas duas últimas semanas?". E se procurou o serviço de saúde, este foi 2) "... por motivo de doença ou para exames de rotina ou prevenção?" (IBGE, 1999; IBGE, 2003; IBGE, 2008). Dados da PNADs já indicam que a maior parte dos idosos, tanto homens quanto mulheres, quando procuram algum tratamento de saúde são majoritariamente por esses dois motivos. Ademais, entre os idosos, o custo do tratamento com saúde entre eles não é mais caro do que entre os mais jovens. O que acontece é que aqueles o fazem com maior frequência devido à morbidade mais elevada (Nunes, 2004). É importante mencionar também que nas PNADs, não é investigado junto aos respondentes se o acesso aos serviços de saúde foi de natureza pública ou privada.

A estimação dos parâmetros é realizada utilizando o método de máxima verossimilhança a partir dos modelos probits, adequados quando a variável dependente assume valores 1 (sim) ou 0 (não).

Este trabalho está estruturado em cinco seções, sendo a primeira esta introdução. A Seção 2 descreve as fontes de dados utilizadas no estudo, encerrando com a estratégia empírica empregada. Na Seção 3, apresenta-se uma análise preliminar dos dados. As estatísticas das variáveis utilizadas na estimação do modelo econométrico e os resultados encontrados são apresentados na Seção 4. E, finalmente, na Seção 5, são apresentadas as considerações finais do artigo.

Dados e estratégia empírica

Dados

Os microdados a serem utilizados pertencem à Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio, conhecida comumente como PNAD. As PNADs são realizadas desde 1967 e atualmente correspondem a uma fonte riquíssima de informações que englobam características individuais como sexo, escolaridade, raça, condição na unidade domiciliar, migração, fecundidade e rendimentos salariais/não-salariais (IBGE, 1999; IBGE, 2003; IBGE, 2008).

No âmbito do Brasil, há uma baixa frequência de pesquisas que investigam, especialmente, características quanto à percepção de saúde dos indivíduos e os tipos de acesso, impedindo assim, o desenvolvimento de trabalhos mais aprofundados. As pesquisas mais recentes foram as PNADs de 1998, 2003 e 2008 que possuem um caderno especial investigando diversas informações acerca da saúde dos moradores como morbidade, cobertura dos planos de saúde, acesso aos serviços de saúde, entre outras (IBGE, 1999; IBGE, 2003; IBGE, 2008).

As amostras dos microdados das PNADs incluem um pouco mais de 340 mil indivíduos em todas as regiões do país. A região Norte rural não era coberta pela PNAD até 2004, sendo incluída então a partir dos anos seguintes. Ademais, o desenho amostral das PNADs estabelecido a partir dos censos populacionais e a contagem da população permitem a expansão dos resultados para todas as áreas do país através da variável peso da pessoa (V4729) dos indivíduos presentes nos microdados das PNADs.

Modelo Probit

A escolha do método a ser utilizado é dada de acordo com a própria natureza dos dados. Por exemplo, ao estimar modelos de acesso aos serviços de saúde espera-se que nem toda a população queira acessar os serviços pois não apresenta a necessidade de fazê-lo (Andrade & Lisboa, 2001). Na literatura, essas respostas nulas são interpretadas com um processo de escolha individual e ao usar métodos mais tradicionais na análise de regressão como o conhecido mínimos quadrados ordinários (MQO), o resultado é a produção de estimativas

inconsistentes e viesadas (Greene, 2003). Portanto, como as variáveis dependentes a serem utilizadas nas regressões são binárias, isto é, assumem valores 0 ou 1, modelos de estimação não-lineares denominados *probits* ou *logits* são adequados para estes casos. É importante ressaltar que esses métodos implicam em medir apenas a probabilidade de acessar o serviço de saúde e não quanto (quantidades) do serviço é usado ou consumido (Andrade & Lisboa, 2001).

Considere um vetor x que se constitui de um conjunto de fatores exógenos que explicam a decisão de um indivíduo i procurar pelo serviço de saúde ou não. Esses fatores constituem-se como variáveis dependentes dentro do modelo.

Se o indivíduo procurou o serviço de saúde, o valor da variável dependente assume valor "1"; caso contrário, assume valor "0".

Assim, dado que o vetor x de variáveis exógenas procura explicar a decisão do indivíduo, e os parâmetros β s refletem o impacto das mudanças em x na probabilidade de procurar ou não o serviço de saúde, essa probabilidade pode ser medida como:

$$\Pr(Y=1) = F(\beta'x)$$

ou

$$\Pr(Y=0) = 1 - F(\beta'x).$$

Neste caso, define-se a esperança de Y como sendo:

$$E(Y) = \Pr(Y=1) = F(\beta'x)$$

onde $F(\cdot)$ é a função que segue uma distribuição normal.

A estimação dos parâmetros é então feita utilizando-se o método de máxima verossimilhança, em que a função de verossimilhança é dada por:

$$\Pr(Y_1 = y_1, Y_2 = y_2, \dots, Y_n = y_n) = \mathcal{L} = \prod_{i=1}^n [F(\beta'x_i)]^{y_i} [1 - F(\beta'x_i)]^{1-y_i}.$$

O efeito que uma mudança de qualquer característica presente no vetor x causa na probabilidade de $Y_i=1$ não é β , mas sim a função de densidade da distribuição normal f vezes β , isto é:

$$\frac{\partial E(Y)}{\partial x} = f(\beta'x)\beta$$

O qual é denominado efeito marginal (Greene, 2003).

Análise preliminar dos dados

Os dados da PNAD mostram que em 1998, aproximadamente 8,8% da população ou 13 milhões estavam com 60 anos ou mais. Como já é conhecido, a transição demográfica do envelhecimento populacional vem se acelerando com o tempo e o aumento do número de pessoas acima de 60 anos em relação à população total passa para 9,63% (17 milhões) em 2003 e 11% (21 milhões) em 2008.

Ainda segundo a PNAD, em 1998, cerca de 21,5% dos idosos procuraram os serviços de saúde nas duas últimas semanas (de referência da pesquisa) para algum tipo de atendimento relacionado à própria saúde. Em 2003 e 2008, este número representou cerca 24,4% e 22,8%, respectivamente. É importante ressaltar que a PNAD discrimina se as respostas do suplemento saúde foram respondidas pelo próprio morador, por outra pessoa moradora do domicílio ou não moradora. Nesse estudo, foram consideradas todas as respostas que se refeririam aos idosos dentro do domicílio, tendo sido ele/ela o respondente ou não. É também importante sublinhar que as PNADs são dados em que o recorte da amostra é feito de forma seccional para cada ano. Assim, não é possível acompanhar o mesmo indivíduo ao longo do tempo.

Seguindo a análise com o grupo que procurou atendimento, alvo de interesse do presente trabalho, a PNAD continua a investigação com diversas perguntas sobre os motivos por ter procurado atendimento, se uma ou mais de uma vez, se conseguiu ser atendido, qual local, se gostou do atendimento, planos de saúde, alguma doença, etc. Uma análise mais ampla dessas informações das PNADs do ponto de vista estatístico descritivo e regional, e também sobre a qualidade conceitual das perguntas feitas pelo técnico do IBGE aos entrevistados idosos pode ser encontrada nos trabalhos de Lima-Costa *et al.*, (2003a), Lima-Costa *et al.*, (2003b), Lima-Costa *et al.*, (2007), Lima-Costa *et al.*, (2011).

A Tabela 1 resume os principais motivos por ter procurado o atendimento de saúde de acordo com o ano e por sexo. Pode-se observar que exames de prevenção e doenças representaram as maiores parcelas para ambos os gêneros para os três anos disponíveis pelas PNADs. Observa-se também que a procura por serviços de saúde relacionados à doença em 2003 e 2008 foi bem maior do que aqueles que procuraram em 1998, enquanto o percentual com tratamento ou reabilitação diminuiu. Entre os idosos que procuraram tratamentos preventivos, o percentual para as mulheres é maior que para os homens. Essas discrepâncias já sugerem que com o envelhecimento e taxas de mortalidade cada vez menores seria na-

tural observar um aumento da incidência de doenças crônicas e degenerativas entre a população idosa e, portanto, aumenta a procura por tratamentos relacionados a essas doenças.

A Tabela 2 mostra o percentual do principal local de atendimento daqueles que procuraram o serviço de saúde de acordo com o sexo e ano. Postos de saúde e hospitais representam em torno de 50% dos locais frequentados. A consulta em clínicas com médicos particulares por parte dos idosos também é expressiva, acima de 20%, para ambos os gêneros.

Pela PNAD é também possível saber, segundo o entrevistado, sua opinião sobre a qualidade dos serviços de saúde, como mostra a Tabela 3. A quase totalidade dos homens e mulheres idosos conseguiu ser atendido pela primeira vez quando procurou atendimento. Ademais, mais de 80% considerou esse atendimento bom ou muito bom, enquanto para a minoria que não conseguiu ser atendida, falta de vaga ou de médicos estavam entre os principais motivos.

Resultados

Para a presente análise, para cada ano da amostra da PNAD, subamostras foram selecionadas incluindo primeiramente os homens, e em seguida as mulheres, todos com 60 anos ou mais. O número de homens idosos correspondeu a 44% da população idosa no país em 1998, proporção que não se alterou em 2003 e 2008, como pode ser observado pela variável sexo exibida na Tabela 4. Essa tabela também contém as variáveis dependentes e independentes utilizadas nas regressões probits, bem como suas respectivas médias e desvio-padrão. Todos os valores apresentados foram expandidos pelo fator de expansão da amostra utilizando a variável V4729, previamente definida pelo IBGE e disponível nos microdados das PNADs.

Observa-se que em 1998, 8% do total de idosos e idosas no país procuraram os serviços de saúde para o tratamento de alguma doença, e dez anos depois, em 2008, esse número chegou a 13%. Por outro lado, houve uma queda da procura por tratamentos preventivos ou de rotinas entre a população

Tabela 1, Percentagem de indivíduos do sexo masculino e feminino, segundo o ano, de acordo com o principal motivo pelo qual procurou atendimento relacionado à saúde nas duas últimas semanas de referência da pesquisa,

Procura por serviços de saúde	1998		2003		2008	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
Exames e tratamentos de prevenção	40,22	44,54	25,88	30,01	21,88	25,61
Acidente ou lesão	3,30	3,26	3,99	3,70	4,50	4,52
Problema odontológico	4,18	3,24	3,41	2,41	5,81	4,99
Tratamento ou reabilitação	14,64	13,32	3,27	2,48	4,52	4,70
Vacinação	0,18	0,14	0,54	0,27	0,41	0,49
Doença	37,15	35,35	62,08	60,74	61,13	58,24
Somente estado médico	0,32	0,14	0,26	0,13	1,33	0,88
Outros motivos	0,00	0,02	0,57	0,27	0,42	0,57

Fonte: Microdados das PNADs (elaboração do autor).

Tabela 2, Porcentagem de indivíduos idosos, de acordo com o local de atendimento segundo sexo e ano,

Local de atendimento	1998		2003		2008	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
Posto ou centro de saúde	28,48	30,43	36,01	39,24	40,75	42,43
Hospital	24,50	21,40	22,78	18,86	16,94	13,26
Consultório médico particular	22,16	24,49	21,73	22,97	23,99	26,37
Ambulatório ou consultório de clínica	9,15	10,96	5,58	6,45	4,30	5,45
Consultório odontológico	3,84	2,59	2,62	1,85	4,87	4,14
Farmácia	2,72	1,71	1,78	1,30	1,22	0,79
Outros	9,16	8,43	9,51	9,34	7,92	7,57

Fonte: Microdados das PNADs (elaboração do autor).

Tabela 3, Percentual do acesso aos serviços de saúde pelos idosos e opinião sobre o atendimento segundo sexo e ano,

Conseguiu ser atendido na primeira vez que procurou atendimento?	1998		2003		2008	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
Sim	97,63	96,98	97,07	97,57	97,04	97,16
Não	2,37	3,02	2,93	2,43	2,96	2,84
Se sim, como foi a qualidade do atendimento?						
Bom ou Muito Bom	86,96	86,29	87,75	88,26	87,21	88,69
Regular	11,20	11,55	10,65	9,62	10,15	9,14
Ruim ou Muito Ruim	1,84	2,16	1,60	2,12	2,64	2,17
Se não, por que não conseguiu?						
Não tinha vaga ou senha	53,35	48,15	45,32	46,35	40,80	28,12
Não tinha médico	26,92	30,43	30,14	33,90	31,15	46,46
Não tinha dentista	1,54	7,58	5,74	4,57	0,71	0,58
Não tinha serviço ou profissional especializado	5,16	3,86	2,28	0,34	8,04	7,64
Esperou muito e desistiu	9,37	6,02	10,57	7,61	7,11	2,55
Outros Motivos	3,66	3,95	5,95	7,23	12,19	14,65

Fonte: Microdados das PNADs (elaboração do autor).

idosa, com 9% deles em 1998 procurando por esse serviço, e em 2008, apenas 5%.

A renda *per capita* na família na qual o idoso está inserido, em 1998, estava em R\$ 180,49 (em valores atualizados de 2008), e em 2008, R\$ 868,69 reais. Evidências empíricas atribuem esse aumento aos constantes reajustes das aposentadorias e pensões, que são majoritariamente indexados ao salário mínimo, e também, a programas de transferência de renda que se ampliaram substancialmente entre toda a população de baixa de renda a partir de 2002 (Saboia, 2007; IPEA, 2011).

Observa-se, também, que 38% dos idosos consideravam seu estado de saúde bom em 1998, e em 2008, esse número foi de 40%. A idade média entre os três anos amostrados estava orbitando em torno de 69 anos, enquanto o nível de instrução para a maior parte dos idosos ainda se encontrava em patamares bastante inferiores, com zero ano de escolaridade ou até sete anos de estudo. Entretanto, percebe-se melhorias nos níveis de escolaridade ao longo dos anos entre os idosos. Se em 1998 apenas 9% deles possuíam acima de 11 anos de educação, em 2008, era de 15%.

O número de moradores onde vive pelo menos um idoso diminuiu de 3,01 indivíduos em 1998 para 2,80 indivíduos em 2008.

Quanto à posse de um ou mais planos de saúde, ao observar qualquer ano da amostra selecionada, cerca de 27-28% dos idosos, responderam sim.

De 1998 a 2008, não foram observadas tendências significativas de outros determinantes a serem considerados na análise, a saber: região, localização da residência (urbano ou rural), cor e ocupação. Em resumo, a grande maioria dos idosos continua concentrada na região Sudeste, seguido da região Nordeste, Sul, Centro-Oeste e Norte. E, mais da metade dos idosos, se autodeclarou branca ou amarela, enquanto cerca de 1/3 se autodeclarou parda ou indígena, e menos de 10%, pretos. Mais da metade também é chefe do domicílio, por volta de 65%, e em torno de 30% deles exerceram algum tipo de ocupação laboral fora do domicílio.

Na Tabela 5 estão apresentados os efeitos marginais e os testes das equações propostas (doenças e prevenção) do modelo probit que foram estimados para homens e mulheres idosos separadamente, mas unindo as três amostras de cada ano da PNAD. Variáveis binárias foram usadas para o

Tabela 4, Média e desvio padrão das variáveis

Variáveis	Definição das Variáveis	1998		2003		2008	
		Média	D,P	Média	D,P	Média	D,P
DEPENDENTES							
Prevenção	= 1 se procurou o serviço de saúde por motivo de doença, e 0 do contrário	0,093	0,29	0,070	0,26	0,05	0,23
Doenças	= 1 se procurou o serviço de saúde por motivo de prevenção ou tratamentos de rotina, e 0 do contrário	0,08	0,27	0,14	0,35	0,13	0,34
INDEPENDENTES							
Renda <i>per capita</i> †	= Rendimento mensal familiar / número de componentes da família	180,49	708,96	414,82	929,12	868,69	1,461,39
Autoavaliação de Saúde	= 1 se o estado de saúde é bom ou muito bom, e 0 se é regular, ruim ou muito ruim	0,38	0,49	0,43	0,49	0,44	0,50
Moradores	= Número de pessoas na família	3,01	1,57	2,88	1,48	2,80	1,41
Educação 1	= 1 se não tem instrução e menos de 1 ano de estudo	0,40	0,49	0,38	0,48	0,33	0,47
Educação 3	= 1 se tem entre 1 e 3 anos de estudo	0,22	0,41	0,21	0,41	0,19	0,40
Educação 7	= 1 se tem entre 4 e 7 anos de estudo	0,23	0,42	0,24	0,43	0,25	0,43
Educação 10	= 1 se tem entre 8 e 10 anos de estudo	0,06	0,23	0,05	0,22	0,08	0,27
Educação 11	= 1 se tem acima de 11 anos de estudo	0,09	0,29	0,12	0,32	0,15	0,36
Idade	= idade do indivíduo	69,55	7,60	69,80	7,76	69,93	7,96
Urbano	= 1 se reside na área urbana	0,81	0,39	0,84	0,37	0,83	0,37
Sexo	= 1 se é do sexo masculino	0,44	0,50	0,44	0,50	0,44	0,50
Norte	= 1 se reside na região Norte	0,06	0,23	0,08	0,26	0,09	0,29
Nordeste	= 1 se reside na região Nordeste	0,31	0,46	0,32	0,47	0,31	0,46
Sudeste	= 1 se reside na região Sudeste	0,37	0,48	0,34	0,47	0,34	0,47
Sul	= 1 se reside na região Sul	0,18	0,38	0,18	0,38	0,17	0,37
Centro-Oeste	= 1 se reside na região Centro-Oeste	0,08	0,28	0,09	0,28	0,10	0,29
Plano	= 1 se tem um ou mais planos de saúde	0,27	0,44	0,28	0,45	0,28	0,45
Branca	= 1 se possui cor branca ou amarela	0,59	0,49	0,56	0,50	0,53	0,50
Parda	= 1 se possui cor parda ou indígena	0,34	0,47	0,37	0,48	0,39	0,49
Preta	= 1 se possui cor preta	0,07	0,26	0,07	0,26	0,08	0,27
Chefe	= 1 se é chefe do domicílio	0,65	0,48	0,65	0,48	0,65	0,48
Trabalha	= 1 se possui ocupação (trabalha)	0,30	0,46	0,30	0,46	0,30	0,46

†Valores atualizados utilizando o deflator de rendimentos da PNAD-INPC (Corseuil & Foguel, 2002) Fonte: www.ipeadata.gov.br
 Fonte: Microdados das PNADs (elaboração do autor).

controle temporal da análise. É importante ressaltar também que os efeitos marginais são as probabilidades, como demonstrado na Seção 2.

O teste de razão de verossimilhança, que testa se todos os coeficientes de inclinação são zero, foi altamente significativo para cada equação, indicando que as variáveis pré-escolhidas explicam satisfatoriamente o acesso dos homens idosos ou mulheres idosas com 60 anos ou mais a procurarem os serviços de saúde por motivo de doenças ou para tratamentos preventivos.

A renda *per capita* foi calculada dividindo a soma dos rendimentos mensais familiares pelo número de indivíduos das famílias e transformada em valores logarítmicos para melhor ajustamento do modelo. O coeficiente dessa variável mostrou-se negativo para as duas equações—homens e mulheres—que buscaram os serviços de saúde para o tratamento de alguma doença, contudo, não alcançou nível de significância estatística máxima de 10%. O resultado do sinal

desse coeficiente sugere que, tanto para homens como para as mulheres, quanto maior é a renda menor é a procura dos serviços de saúde para esse fim. Esse resultado baseia-se na hipótese de que pessoas mais abastadas, quando utilizam-se dos serviços de saúde, os procuram para fins de prevenção, ao contrário dos menos abastados (Lima-Costa *et al.*, 2003b). Neri e Soares (2002) estudaram a relação entre desigualdade social e saúde no Brasil. Avaliaram as necessidades e o consumo dos serviços de saúde, bem como o acesso ao seguro saúde ao longo da distribuição de renda com dados retirados da PNAD 1998. De fato, os autores também observaram que os indivíduos com menores rendimentos necessitam de maiores cuidados médicos, contudo utilizam menos os serviços de saúde. Dessa forma, um dos objetivos da outra equação, estimar a procura por tratamentos preventivos, foi tentar captar se o efeito renda poderia influenciar positivamente essa procura.

Tabela 5, Efeitos marginais (probabilidades) do modelo *probit* se o indivíduo (60 anos ou mais) procurou os serviços de saúde devido à doença ou se procurou para exames de rotina ou prevenção, de acordo com o sexo

Variáveis	Prevenção		Doença	
	Homens	Mulheres	Homens	Mulheres
Log da Renda <i>per capita</i>	0,0069 (0,0015)***	0,0103 (0,0016)***	-0,0030 (0,0021)	-0,0001 (0,0021)
Auto-avaliação de saúde	-0,0294 (0,0021)***	-0,0200 (0,0023)***	-0,1139 (0,0029)***	-0,1202 (0,0027)***
Sem instrução e menos de 1 ano	-0,0080 (0,0040)**	-0,0103 (0,0044)**	0,0003 (0,0058)	0,0196 (0,0061)***
1 a 3 anos de escolaridade	-0,0046 (0,0038)	0,0003 (0,0045)	-0,0026 (0,0056)	0,0144 (0,0063)**
4 a 7 anos de escolaridade	-0,0036 (0,0035)	-0,0030 (0,0040)	-0,0086 (0,0051)*	0,0102 (0,0058)*
8 a 10 anos de escolaridade	0,0056 (0,0049)	0,0009 (0,0053)	-0,0082 (0,0066)	0,0006 (0,0073)
Número de pessoas	0,0008 (0,0008)	-0,0012 (0,0009)	-0,0011 (0,0010)	-0,0029 (0,0011)***
Plano de saúde	0,0325 (0,0033)***	0,0358 (0,0032)***	0,0216 (0,0040)***	0,0155 (0,0037)***
Região Norte	-0,0076 (0,0039)*	-0,0227 (0,0041)***	0,0167 (0,0060)***	0,0044 (0,0059)
Região Sudeste	0,0029 (0,0028)	0,0006 (0,0029)	0,0332 (0,0041)***	0,0325 (0,0038)***
Região Sul	-0,0015 (0,0034)	0,0005 (0,0036)	0,0274 (0,0052)***	0,0306 (0,0049)***
Região Centro-Oeste	-0,0023 (0,0038)	-0,0018 (0,0043)	0,0206 (0,0058)***	0,0113 (0,0057)**
Cor Branca	-0,0118 (0,0040)***	-0,0105 (0,0045)***	-0,0059 (0,0054)	0,0017 (0,0055)
Cor Parda	-0,0140 (0,0038)***	-0,0089 (0,0045)***	-0,0060 (0,0053)	0,0088 (0,0057)
Trabalha	-0,0131 (0,0023)***	-0,0069 (0,0030)*	-0,0228 (0,0031)***	0,0017 (0,0038)
Urbano	0,0160 (0,0027)***	0,0276 (0,0031)***	0,0131 (0,0036)***	0,0149 (0,0040)***
Chefe	0,0107 (0,0029)***	0,0040 (0,0024)*	0,0006 (0,0042)	0,0024 (0,0030)
Idade	0,0002 (0,0002)*	-0,0007 (0,0002)***	0,0006 (0,0002)***	0,0001 (0,0002)
Ano 1998	0,0354 (0,0035)***	0,0587 (0,0039)***	-0,0535 (0,0034)***	-0,0666 (0,0034)***
Ano 2003	0,0124 (0,0028)***	0,0269 (0,0031)***	0,0024 (0,0033)	0,0128 (0,0034)***
Teste de razão verossimilhança	753,35***	932,09***	1889,39***	2290,96***
Observações	44,119	56,551	44,119	56,551

Obs: Os erros padrões estão entre parênteses abaixo dos efeitos marginais, ***, ** e * denotam significância estatística ao nível de 1%, 5%, e 10%, respectivamente.

O resultado esperado foi igual ao observado, isto é, na equação de procura por serviços de saúde por motivo de prevenção para ambos os sexos, o sinal do coeficiente da variável renda *per capita* mostrou-se positivo e estatisticamente significativo indicando que, com um aumento na renda fa-

miliar, a probabilidade do homem idoso e da mulher idosa procurarem os serviços de saúde aumenta em 0,6% e 1,0%, respectivamente.

A inclusão da variável "autoavaliação do estado de saúde" permite mostrar se o indivíduo idoso, que considera sua saúde boa ou muito boa, procura os serviços de saúde para fins preventivos ou para doença. A utilização desta variável é criticada por pesquisadores porque pode ser resultado de uma subestimação das doenças, especialmente pelas camadas mais pobres da população, uma vez que essas tendem a desconhecer seu real estado de saúde ou porque podem possuir menor oportunidade de acesso aos serviços de saúde (Neri & Soares, 2002; Noronha & Andrade, 2002). Ademais, não se sabe se um melhor estado de saúde reduziria a procura por atendimento ou o fato do indivíduo procurar mais por atendimento melhoraria sua saúde (Kassouf, 2005). Críticas à parte, Neri e Soares (2002) enfatizam que esta é uma variável importante, uma vez que mensura o bem-estar geral do indivíduo, mesmo que subjetivamente, já que ela também depende da percepção da pessoa acerca do seu estado.

Os resultados mostram que, quanto melhor o estado de saúde do idoso, seja homem ou mulher, a procura por serviços de saúde para tratamento de doença se reduz aproximadamente de 11 a 12%. Kassouf (2005), analisando os dados da PNAD 1998 para a procura por atendimento à saúde por motivo de doença entre indivíduos homens e mulheres entre 40 e 60 anos, também obteve um resultado negativo no coeficiente da variável estado de saúde. Ela também assumiu 1 se a saúde foi considerada boa ou muito boa e 0 do contrário.

No que diz respeito à prevenção, um bom estado de saúde dos idosos leva à redução da procura por serviços de saúde (para este fim) em 2,9% para os homens e 2,0% para as mulheres.

A despeito da escolaridade dos idosos, os sinais dos coeficientes, embora nem todos mostrando-se significativos, evidenciaram que educação parece ser mais determinante da procura por tratamentos preventivos que da procura pelos serviços por motivo de doença. Para as mulheres idosas, não ter instrução ou menos de 1 ano de escolaridade, faz com que a procura por tratamentos preventivos diminua em 1% em relação àquelas idosas com mais de 11 anos de escolaridade, a variável omitida. Essa probabilidade de acesso entre os homens é 0,8% menor em relação aos mais escolarizados. A hipótese acima é de certa forma corroborada principalmente entre as mulheres que procuraram tratamento de saúde por motivo de doença. As probabilidades daquelas que possuem até 1 ano de escolaridade procurarem os serviços de saúde para esse fim aumenta em 1,9% em relação às que possuem acima de 11 anos de estudo. Note que essa probabilidade diminui com o aumento da escolaridade. Entre os homens, os resultados não se mostraram estatisticamente significativos.

Quanto ao tamanho da família, em uma residência que possui pelos menos uma mulher idosa, os resultados indicam que quanto maior a presença de moradores na família, a probabilidade de procurar os serviços de saúde para tratamento de doenças diminui em 0,3%. Este resultado pode estar sugerindo a existência de uma ajuda mútua (incentivo e preocupação) dos outros moradores mais novos para com a pessoa idosa ou mesmo dos cônjuges em manter uma condição de saúde estável.

Conforme o esperado, a posse de pelo menos um plano de saúde, torna a probabilidade dos idosos homens ou mulheres, procurarem um serviço de saúde para o tratamento preventivo maior em torno de 3,2-3,5% em relação àqueles que não têm planos. Como é fato, detentores de planos possuem os benefícios da realização de "check-ups". Na equação de procura pelos serviços de saúde para tratamento de doenças, o coeficiente dessa variável mostrou-se com sinal positivo indicando também maior probabilidade de utilizar este tipo de serviço, e foi maior para os homens (2,1%) do que para as mulheres (1,5%).

Com relação à posição geográfica dos idosos, observou-se que homens e mulheres da região Norte têm probabilidades menores em 0,76% e 2,2%, respectivamente, de utilizar os serviços de saúde para tratamentos preventivos do que os idosos da região Nordeste (variável omitida). Para as outras regiões os coeficientes não foram estatisticamente significativos.

Constatou-se que a procura por serviços de saúde pelos homens idosos e mulheres idosas por motivo de doença é maior nos indivíduos localizados em todas as outras regiões com relação àqueles que estão no Nordeste. Coeficientes com sinais positivos e na maior parte estatisticamente significativos foram observados. Nota-se que existe uma probabilidade (muito similar) de 3,3% maior para homens e mulheres que estão no Sudeste de procurarem os serviços para tratamento de doenças do que os idosos e idosas da região Nordeste. Para os residentes da região Sul e Centro-Oeste percebe-se que as probabilidades foram inferiores àquelas observadas para a região Sudeste.

O senso comum diz que a falta de profissionais qualificados e hospitais ou postos sem infraestrutura dificultam o acesso dos serviços de saúde por toda a população. Poder-se-ia assumir também que entre as regiões do Norte, Nordeste e Centro-Sul do país existam disparidades quanto à infraestrutura e até mesmo a falta desses serviços que são majoritariamente oferecidos pelo SUS. Contudo, como exposto na introdução, o presente trabalho limitou-se a medir o acesso e não a oferta dos serviços de saúde. De qualquer forma, é interessante registrar que a grande maioria dos idosos que procurou os serviços de saúde avaliou como bom ou muito bom (Tabela 3). Se desagregar esses números por região, mas apenas utilizando a PNAD 2008, os idosos do Nordeste que procuraram atendimento, 87% consideraram

que este foi bom ou muito bom. No Sudeste, 88%, enquanto no Sul, Centro-Oeste e Norte, foram de 91%, 85% e 81,2%, respectivamente.

Com relação à etnia, os resultados mostraram que homens e mulheres brancos têm menor probabilidade, 1,1% e 1,0%, respectivamente, de acessar os serviços de saúde para tratamentos preventivos do que os pretos de ambos os gêneros (variável omitida). Com relação aos pardos, também foram observados coeficientes negativos e estatisticamente significativos.

No que diz respeito à equação que mediu o acesso dos serviços de saúde para fins de doença seus resultados não se mostraram estatisticamente significativos para raça de ambos os gêneros.

Para os idosos ou idosas que trabalham em relação aos que não trabalham, os resultados dos coeficientes atingiram o nível máximo de significância estatística em três das quatro equações estimadas. No caso da equação que mediu o acesso aos tratamentos preventivos, existe uma probabilidade de 1,3% menor para os homens e 0,6% menor para as mulheres em relação aos que não trabalham. Assim, poderia-se supor que a falta de tempo em função do trabalho seja um fator restritivo da procura por esse tipo de serviço ou que o exercício da atividade laboral contribua para que a saúde esteja boa e, portanto, não necessite de qualquer cuidado. Observa-se que, com relação a procurar o serviço para tratamento de doença, os resultados do coeficiente para os homens idosos também se mostrou negativo, isto é, ao trabalhar existe 2,3% menor chance de procurar os serviços de saúde.

Para o idoso, homem ou mulher, residente no meio urbano, a probabilidade de procurar pelos serviços de saúde para tratamento de doença é maior, 1,3% e 1,4%, respectivamente, em relação ao residente rural. Dentro das áreas urbanas, fatores como a falta de água encanada e ausência de saneamento básico podem ser determinantes para o adoecimento da população e, portanto, aumentaria a procura por tratamento de saúde.

Para a busca por tratamentos preventivos, existe uma probabilidade maior de 1,6% para homens e 2,7% para mulheres urbanas procurarem os serviços de saúde do que os residentes nas áreas rurais. Certamente, não é difícil corroborar que a falta de transporte e a distância diminuem a busca por tratamentos aos centros de saúde por parte da população rural.

Nota-se que o homem idoso, o qual está inserido como chefe dentro do domicílio, tem 1,0% a mais de chance de procurar algum tipo de tratamento preventivo do que aquele que não é. Se a idosa é chefe, esta probabilidade é de 0,4% maior daquela que não é. Pelos resultados não se pode aferir se eles procuram os serviços de saúde por algum motivo de doença. Os resultados não foram estatisticamente significativos em ambas equações.

Finalmente, um aumento da idade aumenta a probabilidade do idoso homem procurar os serviços de saúde para tratamentos preventivos em 0,02% e em 0,06% para o tratamento de doenças. Poder-se-ia esperar um resultado semelhante com relação à procura dos serviços de saúde para fins preventivos entre as mulheres idosas, mas observou-se uma menor procura (0,07%) com o avançar dos anos. Nunes (2004) sugere que a mulher é mais avessa ao risco de ficar doente e por isso demandaria mais ação preventiva. Se essa hipótese fosse verdadeira, um resultado negativo para essa equação seria esperado e não o contrário.

Conclusão

Com base nas evidências apresentadas, conclui-se que faz-se necessário conhecer se existe alguma diferença que determine se o acesso aos serviços de saúde, seja com tratamentos preventivos ou curativos, pode servir para subsidiar políticas sociais mais eficientes. Principalmente na área preventiva é importante detectar essas diferenças, a fim de atender ao crescente contingente de pessoas idosas que está por vir. Entre os idosos, o custo do tratamento com saúde não é mais caro do que entre os mais jovens, mas os gastos são mais frequentes devido às taxas de utilização dos serviços de saúde serem mais elevadas (Nunes, 2004).

Nunes (2004) aponta também que tratamentos preventivos em centros de saúde ou pelos programas sociais não implicam necessariamente em elevar as despesas públicas e poderiam ser mais custo-efetivos para as contas públicas do que os tratamentos curativos, tese que merece mais investigação por trabalhos futuros.

O presente artigo procurou analisar quais são os principais determinantes do acesso aos serviços de saúde pela população idosa (60 anos ou mais) no Brasil entre 1998 e 2008 a partir dos microdados das PNADs. Infelizmente, o IBGE não promoveu novas investigações sobre os serviços de saúde do país com dados mais recentes, após 2008, constituindo-se este fato uma limitação desse estudo para análises mais robustas de políticas mais adequadas. Sabe-se que o país, recentemente, tem atravessado turbulências no campo econômico com diversas mudanças de ordem estrutural com relação à infraestrutura e à prestação de serviços públicos, e algumas destas com cenários até mesmo bastante negativos. Dentro desse contexto, é bastante discutível se essas mudanças estarão de fato adaptadas para acompanhar as transformações aceleradas do perfil etário da população. Portanto, os resultados aqui encontrados trazem apenas algumas evidências, a serem corroboradas por estudos futuros, que podem auxiliar no dimensionamento de políticas públicas na área de saúde para a população idosa.

Através de indicadores demográficos, socioeconômicos e de morbidade, disponíveis no suplemento Saúde presente

nas PNADs 1998, 2003 e 2008, pode-se constatar que tanto a escolaridade quanto a renda domiciliar têm uma enorme influência sobre a manutenção preventiva através dos serviços de saúde entre os idosos. Observou-se que aumento de renda e da escolaridade contribuem significativamente para a procura por serviços preventivos. Por esse resultado, concluiu-se que o aumento do nível de escolaridade e mais acesso ao mercado de trabalho – ocorrendo entre indivíduos ainda não idosos – somados aos programas de transferência de renda, são fatores que poderão contribuir significativamente para diminuir a pressão sobre os serviços de saúde, onde mais ênfase é dada ao tratamento de doenças (Kassouf, 2005).

Observou-se também que a presença de moradores dentro do domicílio onde vive o idoso contribui para diminuir a procura pelos serviços de saúde por motivo de doença, principalmente entre as mulheres. Ademais, se o chefe de família tanto a mulher quanto o homem forem idosos aumenta as probabilidades de que estes procurem serviços de saúde para fins preventivos. Esse resultado sinaliza que programas assistenciais como “saúde da família” e causas altruísticas podem também ter um peso para melhorar a saúde dos idosos, e deveriam ser mais explorados pelo poder público. No entanto, não podem ser descartadas também evidências da existência de acordos intergeracionais já que muitos idosos aumentaram sua responsabilidade pela provisão econômica (com rendas provenientes de aposentadorias e pensões) de seus filhos adultos e netos nos últimos anos (Goldani, 2004).

Outro resultado também importante foi observar a expressiva heterogeneidade quanto ao acesso dos serviços de saúde, sejam públicos ou privados, entre as diferentes regiões do país pelos idosos. Olhando apenas as três regiões mais populosas constatou-se, com muita clareza, que a busca por tratamentos curativos de doenças é menor entre os idosos homens e mulheres da região Nordeste em relação àqueles que vivem na região Sudeste e Sul do país. Não se pode concluir, no entanto, que idosos nordestinos fiquem menos doentes. Como mencionado durante a análise dos resultados, a falta de profissionais qualificados e hospitais ou postos sem infraestrutura podem estar dificultando o acesso aos serviços de saúde, hipótese que certamente merece atenção especial por parte dos especialistas e formuladores de políticas públicas.

Referências bibliográficas

- Andrade MV, Lisboa MB, A economia da Saúde no Brasil. In: Micronomia e Sociedade no Brasil, Menezes-Filho NA de, Lisboa MB (orgs). Fundação Getúlio Vargas/EPGE – Rio de Janeiro, 2001, p.285-332.
- Berquó E, Baeninger R. Os idosos no Brasil: Considerações Demográficas. (Textos NEPO, 37), Campinas, outubro de 2000. Disponível em: http://www.nepo.unicamp.br/textos/publicacoes/textos_nepo/textos_nepo_37.pdf.

- Brasil. Lei no. 10.741, de 1º de Outubro de 2003. Estatuto do Idoso: Câmara dos Deputados, 2003. Disponível em:
- Carvalho JAM, Rodriguez-Wong L. A transição da estrutura etária da população brasileira na primeira metade do século XXI. *Cadernos de Saúde Pública*, 2008, vol.24, n.3, pp. 597-605.
- Corseuil, CH, Foguel, MN, Uma Sugestão de Deflatores para Rendas Obtidas a Partir de Algumas Pesquisas Domiciliares do IBGE. Texto para Discussão, n. 897. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2002. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_0897.pdf.
- Goldani AM. Relações Intergeracionais e Reconstrução do Estados de Bem-Estar. Por que se deve repensar essa relação para o Brasil? In: Os novos idosos brasileiros: Muito além dos 60?. Camarano AA (org), Rio de Janeiro: IPEA, dez/2004, (p.427-450).
- Greene WH. *Econometric Analysis*. Sed, New Jersey: Prentice Hall, 2003.
- (IBGE) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Microdados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 1998. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2012/microdados.shtm>.
- (IBGE) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Microdados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2003. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2012/microdados.shtm>.
- (IBGE) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Microdados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2008. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2012/microdados.shtm>.
- (IBGE) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Séries históricas e estatísticas. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2014. Disponível em: <http://seriesestatisticas.ibge.gov.br>.
- (IPEA) Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Políticas Sociais: Acompanhamento e Análise, 2011. Brasília: IPEA, 376p. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/politicas_sociais/bps_19_completo.pdf
- Lunes RF. Demanda e Demanda em Saúde. In: Piola S.F; Vianna SM. (Orgs.). *Economia da Saúde: Conceito e Contribuição para a Gestão da saúde*. Brasília: IPEA, 1995.
- Kassouf AL. Acesso aos Serviços de Saúde nas Áreas Urbanas e Rural do Brasil. *Revista de Economia e Sociologia Rural*, 2005, vol.43, n.01.
- Lima-costa M F, Barreto MS, Giatti L, Uchoa, E. Desigualdade social e saúde entre idosos brasileiros: um estudo baseado na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. *Cadernos de Saúde Pública*. 2003b, vol.19, n.3, pp. 745-757.
- Lima-costa MF, Barreto MS, Giatti L. Condições de saúde, capacidade funcional, uso de serviços de saúde e gastos com medicamentos da população idosa brasileira: um estudo descritivo baseado na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. *Cadernos de Saúde Pública*. 2003a, vol.19, n.3, pp. 735-743
- Lima-Costa MF, Loyola Filho AI, Matos DL. Tendências nas condições de saúde e uso de serviços de saúde entre idosos brasileiros: um estudo baseado na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (1998, 2003). *Cadernos de Saúde Pública*, 2007, vol.23, no.10, p.2467-2478.
- Lima-Costa MF, Matos DL, Camargos VP, Macinko J. Tendências em dez anos das condições de saúde de idosos brasileiros: evidências da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (1998, 2003,2008). *Ciência e Saúde Coletiva*, 2011, vol.16, no.9, p.3689-3696.
- Neri M, Soares W. Desigualdade social e saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 2002, vol.18 (suplemento), p. 77-87.
- Noronha KV, Andrade MV. Desigualdades sociais em saúde: Evidências empíricas sobre o caso brasileiro. *Revista Econômica do Nordeste*, 32(Especial), 2002. p877-897.
- Nunes A. O envelhecimento populacional e as despesas do sistema único de saúde. In: Os novos idosos brasileiros: Muito além dos 60?. Camarano AA (org), Rio de Janeiro: IPEA, dez/2004, (p.427-450).
- Porto S M. Justiça Social, equidade e necessidade em saúde. In: Piola, SF; Vianna SM (Orgs.). *Economia da Saúde: Conceito e Contribuição para a Gestão da saúde*. Brasília: IPEA, 1995.
- Saad P. O envelhecimento populacional e seus reflexos na área de saúde. In: VII Encontro Nacional de Estudos Populacionais. Volume III, 1990. Caxambu. Anais: ABEP. P. 353 – 370. Disponível em: <http://www.abep.nepo.unicamp.br/docs/anais/pdf/1990/t90v03a13.pdf>.
- Saboia J, O Salário mínimo e seu potencial para a melhoria da distribuição de renda no Brasil. In: Desigualdade de Renda no Brasil: Uma análise da queda recente, Barros RP; Foguel MN; Ulyssea G (orgs).Rio de Janeiro – IPEA, 2007, p.479-497. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/Livrocompleto3.pdf>

Evidências clínicas e econômicas do uso de TachoSil® para hemostasia em procedimentos cirúrgicos hepáticos, pulmonares e renais

Clinical and economic evidence of the use of Tachosil® for hemostasis in hepatic, pulmonary and renal surgical procedures

André Bortoluci Vicente¹, Tassia Cristina Decimoni², Adriana Alvares Quero³

Palavras-chave:

hemostasia cirúrgica, adesivo tecidual de fibrina, meta-análise, custos e análise de custo

Keywords:

surgical hemostasis, fibrin tissue adhesive, meta-analysis, costs and cost analysis

RESUMO

OBJETIVO: Avaliar o benefício clínico e econômico de TachoSil® comparado a técnicas convencionais para hemostasia em cirurgias hepáticas, pulmonares e renais. **MÉTODOS:** Realizou-se revisão da literatura em busca de revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados (ECRs) que comparassem TachoSil® a técnicas convencionais de hemostasia nas cirurgias hepáticas, pulmonares e renais. Foi realizada análise de custos, sob a perspectiva do Sistema Suplementar de Saúde, contemplando custos de materiais, tempo de internação e transfusão de hemoderivados. No cenário base o uso de recursos foi baseado em estudo econômico e no cenário alternativo, nos ECRs originais. **RESULTADOS:** Foram encontrados 142 estudos, sendo selecionados 6 ECRs avaliando TachoSil® em cirurgia pulmonar, 4 em cirurgia hepática e 2 em cirurgia renal, além de 4 revisões sistemáticas e 2 estudos não randomizados considerados relevantes. Os resultados de todos estes estudos consideraram TachoSil® uma boa alternativa às técnicas convencionais. Com base nos ECRs, TachoSil® é capaz de reduzir o tempo de internação após cirurgia pulmonar em 1,49 dia (IC 95%: 0,52 – 2,45, p<0,003) e, após cirurgia hepática, em 3 dias. A análise de custos demonstrou que TachoSil® reduz o custo em R\$10.349,77, R\$10.686,11 e R\$4.677,46, respectivamente, nas cirurgias pulmonar, hepática e renal, quando comparado às técnicas convencionais, no cenário base. No cenário alternativo as reduções foram de R\$2.020,09, R\$4.872,22 e R\$3.997,17 nas indicações pulmonar, hepática e renal, respectivamente. **CONCLUSÕES:** O maior benefício clínico de TachoSil®, quando comparado a técnicas convencionais, foi demonstrado em diversos estudos clínicos. O uso de TachoSil® levou a reduções de custo, mostrando-se uma alternativa cost-saving em relação às técnicas de hemostasia convencionais, com maior eficácia e menores custos.

ABSTRACT

OBJECTIVE: To evaluate the clinical and economic benefit of TachoSil® for hemostasis in liver, lung and kidney surgery compared to conventional techniques. **METHODS:** A literature review was conducted looking for systematic reviews and randomized controlled trials (RCTs) that compared TachoSil® to conventional techniques for hemostasis in liver, lung and kidney surgeries. A cost analysis was performed under the perspective of the Brazilian Private Healthcare System, considering costs of materials, hospitalization and blood transfusions. At the base case scenario, the resources were based on an international economic evaluation and in the alternative scenario, on the original RCTs. **RESULTS:** The review shows up 142 studies. Six RCTs evaluating TachoSil® in pulmonary surgery, 4 in hepatic surgery and 2 in renal surgery were selected, besides 4 systematic reviews and 2 non-randomized studies that had been considered relevant. The results of all those studies confirmed TachoSil® as a good alternative to conventional techniques. Based on the RCTs, TachoSil® might reduce the

Recebido em: 09/03/2015 – Aprovado para publicação em: 07/04/2015

1. Gerente Nacional de Acesso ao Mercado e Preços, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil.

2. Analista de Acesso ao Mercado e Preços, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil.

3. Gerente Médica Linha Hospitalar, Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Afiliação dos autores: Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Financiamento: Este estudo foi financiado por Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Potenciais conflitos de interesse: os autores são funcionários de Takeda Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Autor correspondente: Adriana Alvares Quero – Telefone: +55 11 5188-4917. Endereço: Rua do Estilo Barroco, 721 – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 04709-011. E-mail: adriana.quero@takeda.com

period of hospitalization after pulmonary surgery in 1.49 day (95% CI: 0.52 - 2.45), $p < 0.003$) and in 3.00 days after hepatic surgery. The cost analysis demonstrated that, when compared to conventional techniques in base case, TachoSil® reduces the costs of lung, liver and kidney surgeries in \$10,349.77, \$10,686.11 and \$4,677.46. In the alternative scenario the reductions might be of \$2,020.09 \$4,872.22 and \$3,997.17 in lung, liver and renal surgeries, respectively. **CONCLUSIONS:** The superior clinical benefit of TachoSil® when compared to conventional techniques was demonstrated in several clinical trials. The use of TachoSil® leads to cost reductions, being a cost-saving alternative (with superior efficacy and lower costs).

Introdução

Hemostasia adequada é um importante pré-requisito para um resultado bem-sucedido em todas as técnicas cirúrgicas. O TachoSil® é uma esponja de colágeno equina medicamentosa revestida com fibrinogênio e trombina humanos, indicada para melhora da hemostasia em cirurgias nas quais as técnicas padrão se mostram insuficientes (EMEA, 2009). É um produto selante degradável, pronto para uso, desenvolvido para uso tópico.

O TachoSil® está indicado em procedimentos cirúrgicos envolvendo o parênquima de órgãos, como fígado e pulmão e/ou onde há necessidade de hemostasia rápida e confiável. O mecanismo de ação segue os princípios da formação fisiológica de coágulo de fibrina. Após contato com sangue ou débito seroso da superfície cruenta, ou desencadeada pela presença de solução salina fisiológica, a camada de colágeno da esponja se dissolve e a subsequente reação trombina-fibrinogênio inicia a cascata da coagulação. O fibrinogênio é convertido em fibrina pela ação da trombina, sendo a fibrina polimerizada, formando o coágulo. A trombina ativa o fator XIII endógeno, que através de ligação covalente com a fibrina cria uma rede firme e estável, levando à formação do coágulo (EMEA, 2009).

A hemostasia adequada pode influenciar o custo associado ao procedimento cirúrgico, porém não existem estudos nacionais avaliando os impactos clínico e econômico de TachoSil® quando comparados a técnicas convencionais nesta indicação.

Objetivos

Realizar uma avaliação clínica e econômica do uso de TachoSil® em comparação com as técnicas convencionais para hemostasia, usadas em cirurgias hepáticas, pulmonares e renais.

Métodos

Revisão da literatura sobre eficácia

Os critérios de seleção de artigos para essa revisão foram norteados pelo PICOT (patient; intervention; comparator; outcome; type of study), como se segue: pacientes submetidos

a cirurgia de fígado, pulmão ou rim; comparando TachoSil® ao tratamento convencional para hemostasia; avaliando o desfecho de melhor eficácia no controle da hemostasia em cirurgias de fígado ou rim e aerostasia em cirurgias pulmonares; analisando revisões sistemáticas com meta-análises ou ensaios clínicos randomizados (ECR).

As bases de dados pesquisadas foram MEDLINE (via PubMed), COCHRANE CENTRAL e LILACS, até novembro de 2014. A busca se restringiu a publicações em inglês, espanhol e português. A busca realizada no PubMed empregou o termo "TachoSil"[Substance Name] utilizando a ferramenta Clinical Queries para ensaios clínicos. Da mesma forma, buscou-se por revisões sistemáticas, utilizando a ferramenta Clinical Queries. Na Cochrane Collaboration e no LILACS, foram conduzidas buscas utilizando-se somente o termo TachoSil®, com o objetivo de localizar ensaios clínicos e revisões sistemáticas. Também foram revisadas todas as referências dos artigos encontrados.

Meta-análise

Considerando-se o tamanho amostral relativamente pequeno da maioria dos estudos localizados avaliando pacientes submetidos a cirurgia pulmonar, e o fato de a revisão sistemática disponível (Rickenbacher *et al.*, 2009) contemplar artigos publicados até o ano de 2008, decidiu-se realizar uma meta-análise com o parâmetro "tempo de internação" incluindo os estudos sobre o tema publicados depois de 2008. O tempo de internação foi considerado o parâmetro mais relevante em termos econômicos dentre os avaliados nos estudos. Esta variável é o retrato final de múltiplas variáveis intermediárias, como tempo para a remoção dos drenos e tempo de vazamento de ar, os quais influenciam o tempo total de internação, além de apresentar impacto importante nos custos.

Para isso, foram analisados os ECRs obtidos por meio da estratégia de busca estruturada descrita, a fim de se selecionar os estudos a serem incluídos na análise. O critério para a inclusão de estudos na meta-análise foi a presença do desfecho estudado - tempo de internação.

Comparação de custos

Foi desenvolvida uma comparação de custos médicos diretos entre pacientes utilizando TachoSil® ou técnicas convencionais para hemostasia, sob a perspectiva do Sistema Suplementar de Saúde.

Três passos básicos são necessários para construir estimativas de custo deste tipo: identificação, quantificação e valoração. O primeiro passo consiste na construção de um padrão de uso de recursos, através da determinação dos recursos de saúde relevantes para o tratamento e acompanhamento dos pacientes submetidos a diferentes procedimentos cirúrgicos. O passo seguinte (quantificação) é alcançado pela identifica-

ção da frequência de uso e da proporção de usuários de cada recurso de saúde relativos ao padrão analisado. No último passo é aplicada uma unidade de custo para cada recurso de saúde considerado (valoração).

As duas primeiras etapas foram alcançadas a partir de estudos publicados e a terceira etapa foi realizada multiplicando-se os custos unitários, sob a perspectiva do Sistema Suplementar de Saúde, pelos recursos de saúde quantificados. Somente custos de materiais, hospitalização e transfusão de hemoderivados foram incluídos nesta análise.

As diárias hospitalares foram obtidas da Pesquisa UNIDAS 2014 (UNIDAS, 2014) e os custos associados a transfusões sanguíneas da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos versão 2012 (CBHPM, 2012). O custo unitário de TachoSil® foi obtido da lista de preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos versão Nov/2014 (CMED, 2014).

No cenário base da análise foram consideradas as estimativas de redução do tempo de hospitalização em enfermaria e UTI e redução de transfusões sanguíneas obtidas de um estudo econômico internacional, que projetou tais reduções a partir do acompanhamento de pacientes que utilizaram TachoSil® (Rickenbacher *et al.*, 2009).

O mesmo racional do estudo de Kallinowski e colaborador (Kallinowski & Ulbrich, 2005) foi utilizado para adaptar o estudo econômico para a realidade brasileira. Foram comparados os custos adicionais com o uso de TachoSil® versus as potenciais reduções de custo associadas aos menores tempos de hospitalização em enfermaria e UTI, e menor quantidade de transfusões sanguíneas, estimadas pelo estudo. As análises foram segmentadas para cirurgias hepáticas, pulmonares e renais.

Para esta avaliação foi considerado que todos os pacientes utilizariam uma média de 2 unidades de TachoSil®.

Um cenário alternativo foi avaliado, considerando-se a quantidade média de unidades de TachoSil® utilizadas e a redução no tempo de hospitalização observada a partir dos estudos clínicos originais realizados em cirurgia hepática, pulmonar e renal. A redução esperada na necessidade transfusional foi considerada igual à do cenário-base por não estar descrita nos estudos clínicos.

Resultados

Revisão da literatura sobre eficácia

A estratégia de busca utilizada retornou 116 citações no PubMed, 29 na Cochrane CENTRAL e uma no LILACS, totalizando 146 referências. Após revisão destas referências, foram encontrados quatro ECRs avaliando TachoSil® em cirurgia hepática (Frilling *et al.*, 2005; Fischer *et al.*, 2011; Ollinger *et al.*, 2013; Kakei *et al.*, 2013), seis em cirurgia pulmonar (Lang *et al.*, 2004; Anegg *et al.*, 2007; Droghetti *et al.*, 2008; Rena *et al.*, 2009; Marta *et al.*, 2010; Filosso *et al.*, 2013) e duas em cirurgia renal

(Siemer *et al.*, 2007; Cormio *et al.*, 2012). Também foram encontradas quatro revisões sistemáticas: uma específica sobre TachoSil® (Rickenbacher *et al.*, 2009), incluindo estudos que utilizaram essa tecnologia em diferentes tipos de cirurgia; uma de pacientes com câncer de pulmão, porém com utilização de TachoSil® e outros selantes cirúrgicos (Belda-Sanchis *et al.*, 2010); uma avaliando os agentes hemostáticos em geral em pacientes submetidos à cirurgias hepatobiliares e pancreáticas (Simo *et al.*, 2012) e uma última que revisou estudos avaliando o impacto econômico de TachoSil® (Colombo *et al.*, 2014). Finalmente, dois estudos não randomizados julgados como relevantes foram selecionados (Toti *et al.*, 2010; Briceno *et al.*, 2010).

A revisão sistemática que avaliou a eficácia do TachoSil®, conduzida por Rickenbacher e colaboradores (Rickenbacher *et al.*, 2009), teve como limite temporal o ano de 2008. A busca não se restringia à comparação de TachoSil® com tratamento convencional, incluindo também estudos que o comparassem a diferentes colas e selantes utilizados em cirurgias semelhantes. Os estudos analisados na revisão forneceram evidência da eficácia do TachoSil® em termos de hemostasia e selamento de tecidos em cirurgias de fígado, pulmão e rim. Todos os estudos recuperados na revisão de Rickenbacher e colaboradores (Rickenbacher *et al.*, 2009) que se enquadravam nos critérios de elegibilidade anteriormente citados, também foram selecionados em nossa busca.

Já a revisão sistemática da Cochrane (Belda-Sanchis *et al.*, 2010) avaliou o uso de selantes cirúrgicos na prevenção de vazamento de ar após ressecção pulmonar em pacientes com câncer de pulmão. Foram incluídos 16 estudos, com participação de 1642 pacientes randomizados; sendo que quatro destes estudos avaliaram TachoSil® ou TachoComb® (o antecessor do TachoSil®). Os resultados foram apresentados de forma qualitativa, sem agrupamento dos dados dos diferentes estudos por meta-análise. Em 13 estudos foi observada diferença na redução de vazamento de ar entre os grupos com selante cirúrgico e controle, sendo significativa em seis estudos. Três estudos mostraram redução significativa no tempo para retirada do dreno de tórax no grupo com selante. Em dois estudos, o percentual de pacientes com vazamento de ar persistente foi significativamente menor no grupo que recebeu selante. Três estudos que incluíram 352 pacientes mostraram redução significativa na duração de hospitalização.

Em 2012, Simo KA e colaboradores (Simo *et al.*, 2012), conduziram uma revisão sistemática para avaliar os agentes hemostáticos de rotina em cirurgias hepatobiliares e pancreáticas e deram maior ênfase para TachoSil®. Os autores incluíram 57 estudos, sendo apenas oito ECR. Com base nos estudos avaliados, os autores observaram que ainda há grande conflito entre as evidências científicas em relação a efetividade dos agentes disponíveis. Ainda, uma avaliação

crítica da literatura de TachoSil® mostrou que esta pode ser uma ferramenta de valor na hemostasia e possivelmente na prevenção de fistulas biliares e pancreáticas.

Colombo GL e colaboradores (Colombo *et al.*, 2014) em 2014 realizaram uma revisão sistemática para avaliar os estudos de TachoSil® que abordaram os desfechos: redução do tempo de hemostasia, redução do tempo de hospitalização e de complicações pós-operatórias. Foram incluídos 24 estudos (13 ECR), com um total de 2.116 pacientes, sendo que 1.055 utilizaram TachoSil®. Nos pacientes submetidos a cirurgias hepáticas, cardíacas ou renais o tempo para hemostasia encontrado foi menor (1-4 minutos) do que os comparadores. Ainda, em 13 dos 15 estudos que avaliaram complicações pós-operatórias, foi constatada redução significativa desse parâmetro no grupo TachoSil® em relação aos outros tratamentos. No desfecho, dias de internação, foi observada redução de 2,01-3,58 dias com uso de TachoSil® quando comparado às técnicas padrão.

Os estudos que avaliaram o produto TachoSil® presentes nas revisões sistemáticas incluídas estão descritos a seguir, bem como estudos adicionais publicados posteriormente às revisões. Os resultados dos estudos que investigaram a eficácia de TachoSil® são mostrados na Tabela 1.

Meta-análise

Três estudos forneceram dados para esta análise (Droghetti *et al.*, 2008; Rena *et al.*, 2008; Marta *et al.*, 2010). Foram realizadas análises utilizando os modelos de efeitos fixos e randômicos. Ambos os métodos evidenciaram superioridade de TachoSil®. Na Figura 1 é mostrado o gráfico da meta-análise, onde se pode observar que TachoSil® reduziu o tempo de internação após cirurgia pulmonar em 1,49 dias (IC 95% 0,52 – 2,45), $p < 0,003$. Os estudos de Anegg e colaboradores (Anegg *et al.*, 2007) e Filosso PL e colaboradores (Filosso *et al.*, 2013) não foram incluídos por não apresentarem valores de desvio-padrão; seus resultados, porém, corroboram o encontrado na análise conjunta dos outros três estudos, tendo sido verificada uma redução de 1,5 dia de internação ($p < 0,05$) na análise dos 152 indivíduos arrolados no estudo de Anegg e colaboradores (Anegg *et al.*, 2007) e 2,6 dias

($p < 0,001$) nos 24 pacientes avaliados por Filosso PL e colaboradores (Filosso *et al.*, 2013).

Comparação de custos

As reduções projetadas nos tempos de hospitalização e necessidade de transfusão para cada uma das indicações oriundas do estudo de Kallinowski e colaborador (Kallinowski & Ulbrich, 2005) estão detalhadas na Tabela 2.

Os custos unitários dos recursos incluídos na análise estão apresentados na Tabela 3. Como a pesquisa UNIDAS não publica custos médios segmentados por internação em enfermagem e UTI, o mesmo custo padrão de diária foi considerado para as duas unidades (UNIDAS, 2014).

Multiplicando-se o custo unitário da esponja de TachoSil® pela quantidade média de esponjas utilizadas, chega-se à estimativa de custo médio adicional de R\$1.554,44 por paciente. Multiplicando-se as reduções potenciais nos tempos de hospitalização e unidades de transfusão pelos custos unitários dos recursos, chega-se às reduções potenciais de custo com o uso de TachoSil®. Estes resultados estão apresentados na Tabela 4.

Pode-se concluir, portanto, que nas três indicações avaliadas e considerando-se as reduções de duração da hospitalização e necessidade de transfusão projetadas, são esperadas reduções de custo com o uso de TachoSil®.

No cenário alternativo avaliado foram consideradas as reduções de hospitalização observadas a partir dos estudos clínicos originais realizados em cirurgia hepática, pulmonar e renal, bem como as quantidades médias de esponjas de TachoSil® reportadas nos estudos clínicos, ponderadas pelo tamanho da amostra de cada estudo. A Tabela 5 apresenta os parâmetros utilizados para os cálculos de custo no cenário alternativo.

Os resultados de custo obtidos a partir do novo padrão de uso de recursos estão apresentados na Tabela 6.

Neste cenário alternativo o custo incremental associado ao uso de TachoSil® mantém-se inferior à redução esperada pela menor duração da hospitalização e da necessidade de transfusões sanguíneas. O resultado econômico é, portanto, favorável ao uso de TachoSil®.

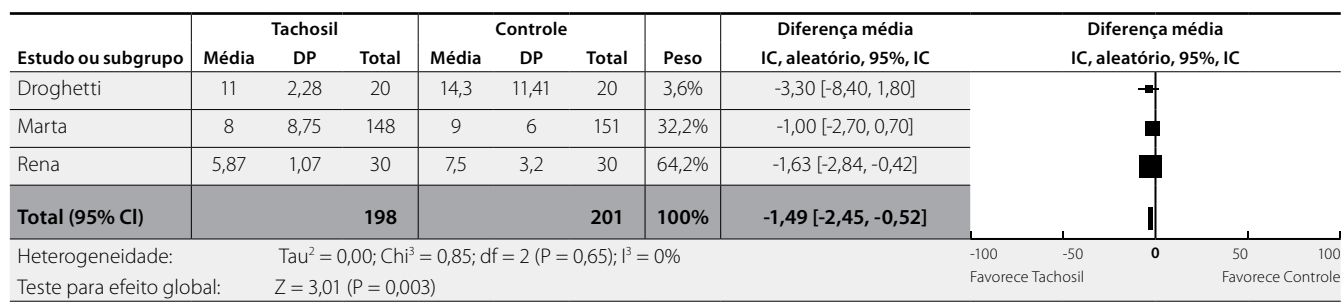


Figura 1. Gráfico de floresta (forest plot) da eficácia de TachoSil® no desfecho tempo de internação.

Tabela 1. Resultados dos estudos localizados sobre a utilização de TachoSil® em cirurgias hepáticas, pulmonares e renais.

CIRURGIAS HEPÁTICAS					
Referência	Características do estudo	Desfecho	Resultados		
Frilling e col., 2005	ECR		TachoSil®	Argônio	p
	TachoSil® (n=59) vs. coagulação com plasma de argônio (n=62)	Tempo para hemostasia intraoperatória	3,9 min	6,3 min	0,0007
		Nº médio de peças de TachoSil® utilizadas	2,64/paciente		
		Concentração de hemoglobina no líquido drenado	1,1 mmol/l	2,3 mmol/l	0,012
		Eventos adversos	NS		
Fisher e col., 2010	ECR		TachoSil®	Argônio	p
	TachoSil® (n=60) vs. coagulação com plasma de argônio (n=59)	Tempo para hemostasia	3,6 min	5 min	0,0018
		Duração da drenagem	6,6 dias	7,6 dias	0,32
		Volume e conteúdo do líquido drenado	NS		
		Nº médio de peças de TachoSil® utilizadas	2,38/paciente		
		Eventos adversos	NS		
Toti e col., 2010	Estudo piloto com duas coortes consecutivas		TachoSil®	Cola de Fibrina	p
	TachoSil® (n=16) vs. cola de fibrina (n=16)	Vazamento de bile	6,25%	43,75%	<0,03
Briceño e col., 2010	Estudo quase-experimental		TachoSil®	Controle	p
	TachoSil® (n=57) vs. controle (n=58)	Volume de drenagem	691	1.124	0,007
		Necessidade de transfusão	7%	18,9%	0,04
		Complicações moderadas a graves	8%	21%	0,03
		Tempo de drenagem	3,8	6,1	0,04
		Permanência hospitalar	9,6	12,6	0,03
Kakaei e col., 2013	ECR		TachoSil®	Surgicel®	Glubran 2®
	TachoSil® (n=15) vs. Surgicel® (n=15) vs. Glubran 2® (n=15)	Tempo para hemostasia	3.00 ± 0.84	3.26 ± 1.48	2.66 ± 1.15
		Volume do líquido drenado no peri-operatório	766,66±415	573,33±281	653±448,49
		Volume do líquido drenado no pós-operatório	150±60,82	281,33±33	234,66±187,95
		Volume de transfusão utilizado	5 (33%)	4 (26,7%)	2 (13,30%)
Ollinger R e col., 2013	ECR		TachoSil®	Veriset®	p
	TachoSil® (n=18) vs. Veriset (n=32)	Tempo para hemostasia	3 min	1 min	<0,001
		Segurança	Similares		
CIRURGIAS PULMONARES					
Referência	Características do estudo	Desfecho	Resultados		
Lang e col., 2004	ECR		TachoComb®	Controle	p
	TachoComb® (96) vs. tratamento padrão (93)	Redução de vazamento de ar:			
		- Intraoperatório	74%	51%	<0,01
		- Após 48 horas	34%	37%	0,76

		Complicações	NS		
		Duração total do vazamento de ar	NS		
		Intensidade do vazamento de ar	NS		
Aneeg e col., 2007	ECR		TachoSil®	Controle	p
	TachoSil® (n=75) vs. tratamento convencional (n=77)	Vazamento de ar (ml/min)	153,32	215,04	0,009
		Duração da drenagem torácica	5,1 dias	6,3 dias	0,022
		Tempo médio até alta	6,2 dias	7,7 dias	0,01
		Nº médio de peças de TachoSil® *	1,52/paciente		
		Complicações	NS		
Droghetti e col., 2008	ECR		TachoSil®	Grampos	p
	TachoSil® + eletrocautério (n=20) vs. grampos (n=20)	Vazamento de ar	50%	95%	0,0001
		Duração do vazamento de ar	1,7 dias	4,5 dias	0,003
		Complicações	NS		
Rena e col., 2009	ECR		TachoSil®	Grampos	p
	TachoSil® + eletrocautério (n=30) vs. tratamento convencional (grampos) (n=30)	Vazamento de ar (ml/min) intraoperatório	182	293	<0,05
		Duração do vazamento	1,6 dias	4,3 dias	0,001
		Duração da drenagem torácica	3,5 dias	5,9	0,002
		Tempo médio até alta	5,8 dias	7,5 dias	0,01
		Nº médio de peças de TachoSil® *	3,2/paciente		
		Complicações	NS		
Marta e col., 2010	ECR (n=299)		TachoSil®	Controle	p
	TachoSil® (n=148) vs. tratamento convencional (n=151)	Ausência de vazamento de ar	68%	42%	0,02
		Tempo de vazamento de ar pós-operatório	NS		
		Duração da drenagem torácica	4 dias	5 dias	0,054
		Nº médio de peças de TachoSil®	1,7/paciente		
		Complicações	NS		
Filosso PL e col. 2012	ECR (n=24)		TachoSil®	Controle	p
	TachoSil® (n=13) vs. tratamento convencional (n=11)	Duração do vazamento de ar	4,7±1,3	10±2,2	<0,001
		Tempo para remoção do dreno	6.1 ± 1.7	10.8 ± 2.4	<0,001
		Complicações pós-operatórias	69%	100%	0,098
		Duração da Internação	6.9 ± 1.4	9.5 ± 0.5	<0,001
		Pacientes com PAL	8%	67%	0,008
CIRURGIAS RENAIIS					
Referência	Características do estudo	Desfecho	Resultados		
Siemer e col., 2007	ECR (n=185)		TachoSil®	Sutura	p
	TachoSil® (n=92) vs. sutura convencional (n=93)	Tempo para hemostasia intraoperatória	5,3 min	9,5 min	0,0001
		Hemostasia após 10 min	92%	67%	<0,0001
		Ocorrência de hematoma	NS		



		Volume e concentração de hemoglobina no líquido drenado	NS			
		Nº médio de peças de TachoSil®	1,26/paciente			
		Eventos adversos	NS			
Cormio L e col., 2012	ECR (n=100)		TachoSil®	Controle	p	
		TachoSil® (n=9) vs. sonda de nefrostomia (n=9)	Redução de hemoglobina pós-operatória	0.138 ±0.204	0.140 ±0.185	0.960
			Taxa de vazamento de urina	2%	19,1%	0,007
			Dor	4,24±2,32	4,77±2,28	0,262
			Duração da Internação	2,75±1,68	5,15±1,74	<0,0001

Tabela 2. Uso incremental de recursos com o uso de TachoSil® versus técnicas convencionais – Cenário base

Recursos	Cirurgia Pulmonar	Cirurgia Hepática	Cirurgia Renal
Unidades de TachoSil®	2,00	2,00	2,00
Diárias em enfermaria	-3,20	-3,20	-2,00
Diárias em UTI	-2,20	-2,30	-1,00
Unidades de transfusão	-0,56	-0,92	-0,84

Tabela 6. Resultados de custo com o uso de TachoSil® versus técnicas convencionais – Cenário alternativo

Recursos	Cirurgia Pulmonar	Cirurgia Hepática	Cirurgia Renal
TachoSil®	R\$1.399,00	R\$1.943,05	R\$932,66
Diária em enfermaria	(R\$3.233,46)	(R\$6.510,33)	(R\$5.208,26)
Diária em UTI	R\$0,00	R\$0,00	R\$0,00
Unidades de transfusão	(R\$185,62)	(R\$304,94)	(R\$278,42)
Total	(R\$2.020,09)	(R\$4.872,22)	(R\$3.997,17)

Tabela 3. Custo unitário dos recursos de saúde considerados

Recursos de Saúde	Valor Unitário	Fonte
TachoSil® 9,5cm x 4,8cm	R\$ 777,22	Lista CMED - PF ICMS 18%
Diária de hospitalização*	R\$ 2.170,11	Pesquisa UNIDAS 2014
Unidade de transfusão	R\$ 331,46	CBHPM 2012

*Custo de internação hospitalar por paciente/dia

Tabela 4. Resultados de custo com o uso de TachoSil® versus técnicas convencionais – Cenário base

Recursos	Cirurgia Pulmonar	Cirurgia Hepática	Cirurgia Renal
TachoSil®	R\$1.554,44	R\$1.554,44	R\$1.554,44
Diárias em enfermaria	(R\$6.944,35)	(R\$6.944,35)	(R\$4.340,22)
Diárias em UTI	(R\$4.774,24)	(R\$4.991,25)	(R\$2.170,11)
Unidades de transfusão	(R\$185,62)	(R\$304,94)	(R\$278,43)
Total	(R\$10.349,77)	(R\$10.686,11)	(R\$4.677,46)

Tabela 5. Uso incremental de recursos com o uso de TachoSil® versus técnicas convencionais – Cenário alternativo

Recursos	Cirurgia Pulmonar	Cirurgia Hepática	Cirurgia Renal
Unidades de TachoSil®	1,80	2,50	1,2
Diárias (enfermaria/UTI)	-1,49*	-3,00	-2,4
Unidades de transfusão	-0,56	-0,92	-0,84

* Calculado pela meta-análise.

Discussão

A eficácia clínica do TachoSil® foi demonstrada em diversos estudos clínicos, os quais mostraram que o uso de TachoSil® é favorável quando comparado a técnicas convencionais isoladas. Tais estudos comprovam resultados de eficácia e segurança do uso de TachoSil® em proporcionar suporte hemostático em diferentes contextos cirúrgicos e também aerostasia em cirurgia pulmonar.

Entre os diversos desfechos frequentemente avaliados nos estudos estavam tempo para hemostasia, tempo até a alta hospitalar (ou permanência hospitalar), tempo de duração da drenagem e vazamento de ar. No estudo de Fisher e colaboradores (Fisher *et al.*, 2011) e no estudo de Briceño e colaboradores (Briceño *et al.*, 2010), no entanto, os desfechos avaliados foram número total de bolsas de sangue e plasma e necessidade de transfusão sanguínea, respectivamente, nos quais TachoSil® também teve melhores resultados que seu comparador.

No caso das cirurgias pulmonares, a incidência de vazamento de ar durante o intra-operatório pode ser elevada e ocorrer em até 70% dos casos (Wain *et al.*, 2001). O vazamento persistente com duração além de sete dias pode ocorrer em 15% a 25% dos pacientes, sendo o principal fator limitante para alta hospitalar devido à necessidade de drenagem torácica prolongada (Serra-Mitjans *et al.*, 2005). Os autores de todos os estudos considerados nesta revisão, que investiga-

ram cirurgias pulmonares, concluíram que o uso do TachoSil® após procedimentos cirúrgicos de pulmão resultou em redução de vazamento de ar, do tempo de retirada do dreno torácico e da hospitalização quando comparado a tratamentos convencionais.

Considerando-se a boa qualidade metodológica dos estudos incluídos nesta revisão, com relação à alocação aleatória dos pacientes (apenas dois não foram randomizados), ao equilíbrio entre os grupos comparados no que diz respeito a fatores prognósticos e às análises realizadas posteriormente à randomização, pode-se afirmar que as diferenças encontradas entre os grupos podem ser de fato creditadas a TachoSil®.

Em relação à incidência de complicações, estas foram, na maioria dos estudos, equivalentes entre os grupos estudados, sem diferenças significativas entre ambos os grupos. Porém, no estudo de Briceño e colaboradores (Briceño *et al.*, 2010) pode-se notar que complicações moderadas a graves foram menos frequentes no grupo de TachoSil®.

Com relação aos custos, nos dois cenários avaliados, o uso de TachoSil® levou a reduções de custo finais, mostrando-se uma alternativa cost-saving (com maior eficácia e menores custos) quando avaliada para a indicação de cirurgias pulmonares, hepáticas e renais.

Conclusões

O maior benefício clínico de TachoSil®, quando comparado a técnicas convencionais, foi demonstrado em diversos estudos clínicos. O uso de TachoSil® levou a reduções de custo, mostrando-se uma alternativa cost-saving em relação às técnicas de hemostasia convencionais, com maior eficácia e menores custos.

Referências bibliográficas

- Aneeg U, Lindenmann J, Matzi V, Smolle J, Maier A, Smolle-Juttner F. Efficiency of fleece-bound sealing (TachoSil) of air leaks in lung surgery: a prospective randomised trial. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007 Feb;31(2):198-202.
- Belda-Sanchis J, Serra-Mitjans M, Iglesias Sentis M, Rami R. Surgical sealant for preventing air leaks after pulmonary resections in patients with lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD003051.
- Briceño J, Naranjo A, Ciria R, Díaz-Nieto R, Sánchez-Hidalgo J, Luque A, *et al.* A Prospective Study of the Efficacy of Clinical Application of a New Carrier-Bound Fibrin Sealant After Liver Resection. *Arch Surg.* 2010;145(5):482-488.
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: www.anvisa.org.br. Acessado em: 27/11/2014.
- Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM 6ª Edição). Disponível em: http://cbr.org.br/wp-content/uploads/2013/05/CBHPM_2012.pdf. Acessado em: 27/11/2014.
- Colombo GL, Bettoni D, Di Matteo S *et al.* Economic and outcomes consequences of TachoSil: a systematic review. *Vasc Health Risk Manag.* 2014 Sep 10;10:569-75.
- Cormio L, Perrone A, Di Fino G *et al.* TachoSil Sealed Tubeless Percutaneous Nephrolithotomy to Reduce Urine Leakage and Bleeding: Outcome of a Randomized Controlled Study. *J Urol.* 2012 Jul;188(1):145-50.
- Droghetti A, Schiavini A, Muriana P, Folloni A, Picarone M, Bonadiman C, *et al.* A prospective randomized trial comparing completion technique of fissures for lobectomy: stapler versus precision dissection and sealant. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008 Aug;136(2):383-91.
- EMA. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000505/WC500032413.pdf. Acessado em: 09/03/2015.
- Filosso PL, Ruffini E, Sandri A *et al.* Efficacy and safety of human fibrinogen-thrombin patch (TachoSil) in the treatment of postoperative air leakage in patients submitted to redo surgery for lung malignancies: A randomized trial. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 May;16(5):661-6.
- Fischer L, Seiler CM, Broelsch CE, de Hemptinne B, Klemptner J, Mischinger HJ, *et al.* Hemostatic efficacy of TachoSil in liver resection compared with argon beam coagulator treatment: An open, randomized, prospective, multicenter, parallel-group trial. *Surgery.* 2011 Jan;149(1):48-55. Epub 2010 Apr 10.
- Frilling A, Stavrou GA, Mischinger HJ, de Hemptinne B, Rokkjaer M, Klemptner J, *et al.* Effectiveness of a new carrier-bound fibrin sealant versus argon beamer as haemostatic agent during liver resection: a randomised prospective trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2005 Apr;390(2):114-20.
- Kakaei F, Seyyed Sadeghi MS, Sanei B, Hashemzadeh S, Habibzadeh A. A randomized clinical trial comparing the effect of different haemostatic agents for haemostasis of the liver after hepatic resection. *HPB Surg.* 2013;2013:587608.
- Kallinowski F PT, Ulbrich W. Quality management in surgical intervention - a prospective outcomes research study of fleece-bound tissue gluing (TachoSil). *Gesund ökon Qual manag.* 2005;10:151-9.
- Lang G, Csekeo A, Stamatis G, Lampl L, Hagman L, Marta GM, *et al.* Efficacy and safety of topical application of human fibrinogen/thrombin-coated collagen patch (TachoComb) for treatment of air leakage after standard lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004 Feb;25(2):160-6.
- Marta GM, Facciolo F, Ladegaard L, Dienemann H, Csekeo A, Rea F, *et al.* Efficacy and safety of Tacho-SilR versus standard treatment of air leakage after pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010 Dec;38(6):683-9. Epub 2010 Jun 11.
- Öllinger R, Mihaljevic AL, Schuhmacher C, *et al.* A multicentre, randomized clinical trial comparing the Veriset,Ç haemostatic patch with fibrin sealant for the management of bleeding during hepatic surgery. *HPB (Oxford).* 2013 Jul;15(7):548-58.
- Rena O, Papalia E, Mineo TC, Massera F, Pirondini E, Turello D, *et al.* Air-leak management after upper lobectomy in patients with fused fissure and chronic obstructive pulmonary disease: a pilot trial comparing sealant and standard treatment. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009 Dec;9(6):973-7.
- Rickenbacher A, Breitenstein S, Lesurtel M, Frilling A. Efficacy of TachoSil a fibrin-based haemostat in different fields of surgery—a systematic review. *Expert Opin Biol Ther.* 2009 Jul;9(7):897-907
- Serra-Mitjans M, Belda-Sanchis J, Rami-Porta R. Surgical sealant for preventing air leaks after pulmonary resections in patients with lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Jul 20;(3):CD003051.
- Siemer S, Lahme S, Altziebler S, Machtens S, Strohmaier W, Wechsel HW, *et al.* Efficacy and safety of TachoSil as haemostatic treatment versus standard suturing in kidney tumour resection: a randomised prospective study. *Eur Urol.* 2007 Oct;52(4):1156-63.

Simo KA, Hanna EM, Imagawa DK, Iannitti DA. Hemostatic Agents in Hepatobiliary and Pancreas Surgery: A Review of the Literature and Critical Evaluation of a Novel Carrier-Bound Fibrin Sealant (TachoSil). *ISRN Surg.* 2012;2012:729086.

Toti L, Attia M, Manzia TM, Lenci I, Gunson B, Buckels JA, *et al.* Reduction in bile leaks following adult split liver transplant using a fibrin-collagen sponge: A pilot study. *Dig Liver Dis.* 2010 Mar;42(3):205-9.

União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde. Pesquisa Nacional 2014. Disponível em: <http://www.unidas.org.br/uploads/pesquisa_2014.pdf> Acessado em: 03/02/2015.

Wain JC, Kaiser LR, Johnstone DW, Yang SC, Wright CD, Friedberg JS, *et al.* Trial of a novel synthetic sealant in preventing air leaks after lung resection. *Ann Thorac Surg.* 2001 May;71(5):1623-8.

Atendimento de emergência e suas interfaces: o cuidado de curta duração a idosos

Emergency care and its interfaces: the short-term care for the elderly

Celia Pereira Caldas¹, Renato Peixoto Veras², Luciana Branco da Motta³,
Ana Carolina Lima Cavaletti Guerra⁴, Marcelo de Jesus Carlos⁵, Claudia Valéria Moreno Trocado⁵

Palavras-chave:

serviços médicos de emergência, modelos organizacionais, idoso, assistência centrada no paciente, administração de caso

Keywords:

emergency medical services, organizational models, aged, patient-centered care, case management

RESUMO

Introdução: O departamento de emergência é o serviço de assistência à saúde mais utilizado pelos idosos em caso de adoecimento agudo desafiando a gestão desse recurso diante do aumento da expectativa de vida. **Objetivo:** Identificar “onde” e “como” ocorre o atendimento de emergência ao idoso. **Métodos:** Revisão da literatura sobre modelos de serviços de saúde de curta duração destinados aos idosos que requisitaram atendimento de emergência decorrente de trauma, infecção, infarto, exacerbação de doença respiratória crônica, cuidado paliativo. As principais medidas de desfecho utilizadas foram: (a) redução do tempo de internação; (b) redução de hospitalização; (c) redução de custos. Foram examinadas as seguintes bases bibliográficas: PubMed, Scopus, Web of Science e Science Direct, abrangendo o período de Janeiro de 2000 a Março de 2014. **Resultados:** Foi delineado um panorama mundial sobre os serviços que contemplam o domicílio do indivíduo e os hospitais como provável local de intervenção, conduzida por profissionais habilitados em garantir cuidado continuado. Inicia-se uma nova oportunidade de aprimorar os serviços existentes com o *Geriatric Emergency Department Guideline*. **Conclusão:** Os serviços de atenção primária são primordiais para prevenir as admissões hospitalares e acompanhar os idosos após a internação, prevenindo assim as readmissões.

ABSTRACT

Introduction: The emergency department is the health care service most used by the elderly in case of acute illness challenging the management of this resource before the increase in life expectancy. **Objective:** To identify “where” and “how” emergency care to the elderly occurs. **Methods:** Literature review of models of health services of short-term for the elderly who requested emergency care due to trauma, infection, infarction, exacerbation of chronic respiratory disease, palliative care. The main outcome measures were reductions in: (a) length of stay; (b) hospitalization; (c) costs. The following databases were searched: PubMed, Scopus, Web of Science and Science Direct, covering the period from January 2000 to March 2014. **Results:** was outlined an overview of services that address the domicile of the individual and hospitals as probable sites of intervention, conducted by qualified professionals to ensure continuity of care. There is a new opportunity to enhance existing services with the *Geriatric Emergency Department Guideline*. **Conclusion:** Primary care services are paramount to prevent hospital admissions and follow the elderly after hospitalization, thereby preventing re-admissions.

Recebido em: 01/10/2014 – Aprovado para publicação em: 08/04/2015

1. Professora Associada, Vice-Diretora da UnATI – Universidade Aberta da Terceira Idade e líder do grupo de pesquisa, Departamento de Saúde Pública, Faculdade de Enfermagem, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

2. Professor Associado, Diretor da UnATI – Universidade Aberta da Terceira Idade e líder do grupo de pesquisa, Departamento de Epidemiologia, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

3. Médica, Coordenadora de Saúde da UnATI, Núcleo de Atenção ao Idoso, Hospital Universitário Pedro Ernesto, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

4. Aluna do Mestrado em Ciências Médicas e membro do grupo de pesquisa, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

5. Membro do grupo de pesquisa, Universidade Aberta da Terceira Idade, Sub-Reitoria de Extensão e Cultura, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Local onde o estudo foi realizado: “Grupo de pesquisa Envelhecimento e Saúde” do laboratório de pesquisa Universidade Aberta da Terceira Idade (UnATI) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Conflitos de interesse: os autores declaram não haver conflitos de interesse a serem informados

Fontes de financiamento: o presente estudo não recebeu financiamento externo

Contato: Célia Pereira Caldas. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rua São Francisco Xavier, 524 - Bloco F - Sala 10150 - Maracanã, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. CEP: 20540-900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E-mail: celpcaldas@hotmail.com.

Introdução

O desafio dos serviços de saúde frente ao envelhecimento da população requer soluções de qualidade para a assistência em todos os níveis do cuidado. Durante um adoecimento agudo, os indivíduos mais velhos necessitam de serviços que respondam em tempo hábil à gravidade e considerem as alterações biológicas relativas à idade, bem como as comorbidades e funcionalidade.

No Brasil, em 2013, ocorreram quase 9 milhões de internações hospitalares de caráter urgente financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo 23% destas sofridas por indivíduos com 60 anos ou mais de idade (DATASUS, 2014).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, os cuidados agudos são ações de resposta imediata às condições de saúde que põem em risco a perda de membros ou a vida de indivíduos. Essas ações podem ser promotoras de saúde, preventivas, curativas, de reabilitação ou paliativas, envolvendo uma gama de cuidados clínicos como a medicina de emergência, atendimento ao trauma, serviços de emergência pré-hospitalar, entre outros (Hirshon *et al.*, 2013).

Objetivo

O objetivo do presente estudo foi identificar quais modelos de cuidados de curta duração são disponibilizados aos idosos quando passam por uma situação de emergência, ou seja, onde e como ocorre o atendimento de emergência para o idoso.

Entende-se como cuidado de curta duração aquele que tem por objetivo resolver ou estabilizar uma condição de emergência, seja ela decorrente de um trauma, infarto, exacerbação de doença crônica, entre outras.

Métodos

Trata-se de um estudo de revisão da literatura sobre modelos de serviços de saúde de curta duração destinados aos idosos. Foram incluídos: ensaios clínicos, revisões e estudos observacionais. Foram excluídos: estudos de série de casos, editoriais, cartas, comentários. Os artigos selecionados estavam nos idiomas inglês, espanhol e português.

Foram selecionados artigos que tinham como população-alvo, pacientes idosos (idade igual ou superior a 60 anos) que requisitaram atendimento de emergência decorrente de trauma, infecção, infarto, exacerbação de doença respiratória crônica, cuidado paliativo. As principais medidas de desfecho utilizadas foram: (a) redução do tempo de internação; (b) redução de hospitalização; (c) redução de custos.

Quanto às estratégias de busca da literatura, foram utilizados os descritores *emergency geriatric*, *emergency service hospital*, *emergency medical services*, *urgent care* e *urgent care*

center acrescidos por *program evaluation*, *cost-benefit analysis* e *aged* quando necessário para especificar melhor o resultado da busca. As fontes dos dados bibliográficos foram examinadas através das bases bibliográficas: PubMed, Scopus, Web of Science e Science Direct, incluindo estudos publicados entre Janeiro de 2000 a Março de 2014.

Resultados

Foram identificados inicialmente 6.981 títulos de artigos que, após aplicados os critérios de seleção, retirada das duplicidades de seleção e verificação de título e resumos em pares, resultou na seleção de 35 artigos para leitura integral. Dois artigos foram adicionados para complementar informação de artigos correlacionados além do *Geriatric Emergency Department Guideline*.

Esses estudos apresentam descrição de intervenções aplicadas no atendimento de emergência de idosos, seja na educação especializada dos socorristas que respondem ao chamado telefônico (Mason *et al.*, 2007), uso de telemedicina em locais de difícil acesso ou distantes do departamento de emergência (Brunetti *et al.*, 2010; Shah *et al.*, 2013a; Shah *et al.*, 2013b), oferta de transporte aéreo em caso de urgência médica em locais remotos (LeBlanc *et al.*, 2002), uso de instrumentos para rastreio (Shah *et al.*, 2006; Warburton, 2005) ou avaliação no departamento de emergência (Morris *et al.*, 2010), aprimoramento dos cuidados de transição, continuidade de cuidado intra hospitalar (Basic & Conforti, 2005; Shanley *et al.*, 2009) ou ainda modelos de cuidado integrando serviços hospitalares com os disponíveis na comunidade (Mion *et al.*, 2001; Warburton *et al.*, 2004).

Em 2013, Carpenter e Platts-Mills publicaram uma revisão da literatura sobre os modelos de cuidado agudo disponíveis para idosos e apresentaram como resultado as oportunidades de cuidado durante o atendimento pré-hospitalar, o departamento de emergência geriátrico e os modelos de internação domiciliar (*hospital at home*).

Os autores destacam a importância da capacitação dos profissionais dos serviços pré-hospitalares para identificar e intervir precocemente em condições graves e específicas dos idosos, destacando os benefícios do rastreio e intervenção rápida em caso de infarto, AVC e trauma utilizando recursos da telemedicina (Carpenter & Platts-Mills, 2013).

O departamento de emergência é relatado em dois tipos pelos autores. O primeiro desenvolve processos de avaliação e segue protocolo de cuidado para idosos no mesmo local em que são atendidos os demais adultos (*geriatric-friendly*), factível para a maioria dos sistemas de saúde. O outro é um departamento de emergência geriátrico, em local preparado para atender os idosos, utilizando práticas baseadas em evidência de efetividade, como a participação da enfermagem

tanto na clínica quanto chefia, uso de protocolos de rastreio de risco, avaliação das condições geriátricas, atendimento precoce na entrada à emergência, atuação interprofissional aperfeiçoando as práticas de trabalho, acompanhamento pós alta e melhoria da qualidade dos processos.

Os autores destacam a importância da enfermagem em todo o cuidado e citam como exemplo o modelo *Acute Care for Elder (ACE)*, que realiza as avaliações e encaminhamentos necessários assegurando o acesso aos recursos ambulatoriais para continuidade do cuidado dos idosos, e que pode ser implementado por equipe geriátrica específica ou por profissionais que já trabalham no departamento de emergência.

O modelo de internação domiciliar é apresentado como alternativa ao departamento de emergência, preferência entre os pacientes e com custo menor que a internação tradicional (Carpenter & Platts-Mills, 2013), entretanto devem ser respeitados os diagnósticos elegíveis e os critérios de exclusão (Leff *et al.*, 2006).

Os autores concluem que estas estratégias fornecem um modelo para cada tipo de ambiente de cuidado de emergência e devem ser explorados em busca de caminhos eficientes para o cuidado da população idosa (Carpenter & Platts-Mills, 2013).

Os modelos de *hospital at home* variam, podendo oferecer serviços de saúde em caráter de visita domiciliar (Chang *et al.*, 2009), internamento domiciliar devido a agravos comuns (Ansari *et al.*, 2009) ou ainda responder a chamados de emergência com o uso de equipe, veículo e equipamentos próprios (Muramatsu *et al.*, 2004). Nesse último, a equipe acumula as funções de responder aos chamados telefônicos de emergência e desenvolver o acompanhamento pelo médico generalista.

A internação domiciliar é uma alternativa à internação hospitalar utilizada no *Quick Response Program (QRP)* canadense. Nesse modelo, o gerontólogo faz a triagem do paciente e ainda no departamento de emergência, o médico e o enfermeiro avaliam o paciente idoso verificando as intervenções mais apropriadas (instruções educativas, aconselhamentos, recomendações para admissão hospitalar ou encaminhamento para *home care program*). O acompanhamento domiciliar é oferecido a pacientes com previsão de alta em até 5 dias e o sucesso da intervenção foi associado ao planejamento de alta desenvolvido pela enfermagem ou serviço social assegurando a continuidade do cuidado por todos os profissionais necessários (Rajacich & Cameron, 1995; Sinclair & Ackroyd-Stolarz, 2000).

Um artigo descreveu os serviços pré hospitalares (paramédicos) como meio oportuno de identificar risco de quedas e encaminhar para serviços da atenção primária aqueles indivíduos que sofreram um trauma sem necessidade de transferência para unidade hospitalar (Snooks *et al.*, 2010).

Outros artigos referem-se à utilidade desses serviços em avaliar e tratar doenças e lesões de baixa gravidade (quedas, escoriações, epistaxe, pequenas queimaduras, presença de corpo estranho no ouvido, entre outras) ou identificar e intervir rapidamente em casos de infarto agudo do miocárdio de idosos, que muitas vezes apresentam outros sintomas além dos tradicionais. Para isso os profissionais envolvidos devem receber treinamento geriátrico adequado e valer-se de recursos da telemedicina para receber todo suporte e orientação do departamento de emergência (Brunetti *et al.*, 2010; Mason *et al.*, 2007; Shah *et al.*, 2013a; Shah, *et al.*, 2013b).

Apesar dos serviços pré-hospitalares e equipes de atenção primária prestarem assistência domiciliar em caso de adoecimento agudo, o principal serviço utilizado pelos idosos em caso de emergência é o departamento de emergência hospitalar. A partir dessa clara constatação, alguns programas foram desenvolvidos para melhoria do cuidado, adicionando gerentes de acompanhamento com abordagem mais simples, equipe multidisciplinar ou ainda unidades especializadas dentro do departamento de emergência e hospital com abordagem mais complexa.

A presença de um gerente de caso (enfermeiro ou médico) especializado no cuidado de idosos atuando dentro do departamento de emergência foi implementado no *Systematic Intervention for a Geriatric Network of Evaluation and Treatment (SIGNET model)*, desenvolvido nos EUA e no programa *Aged Care Services Emergency Team (ASET)*, realizado em Sidney, Austrália.

O primeiro, realizado por enfermeiro gerontólogo, inclui rastreio de risco para retorno à emergência, hospitalização ou asilamento, seguida por avaliação geriátrica compreensiva e encaminhamento formal para serviços necessários dentro do hospital e na comunidade após a alta, integrando os serviços hospitalares e domiciliares a partir do departamento de emergência de quatro hospitais em Ohio nos Estados Unidos (Mion *et al.*, 2001).

A atuação do enfermeiro (*Clinical Nurse Consultant*) do programa ASET foi semelhante ao do *SIGNET model*, mas contava com suporte médico e coordenava o programa que, dependendo da disponibilidade hospitalar, era formado por outros enfermeiros, geriatras, fisioterapeutas ou terapeutas ocupacionais. Suas recomendações incluíam questões sobre funcionalidade, síndromes geriátricas e suporte familiar, que em geral os profissionais da emergência não estavam habilitados para atuar. O programa obteve como principal resultado a redução da polifarmácia (Shanley *et al.*, 2009).

O trabalho desenvolvido por equipe multidisciplinar dentro da emergência com objetivo de evitar admissões desnecessárias, reinternações, tempo de permanência e oferecendo alta segura com garantia de acompanhamento pela atenção primária após a alta, também foi descrito pelo programa *Care Coordination* (Corbett *et al.*, 2005) e pela equipe *Opost* (Chambers, 2004; Clift, 2012).

No caso do programam Opost, desenvolvido no Reino Unido, os autores defendem que oferecer o cuidado certo, no local certo e no tempo certo são os pontos chave da qualidade da equipe. Assim, todos os pacientes são avaliados na primeira hora desde a chegada ao departamento de emergência, incluindo avaliação nutricional, monitoramento da dor e nível da função cognitiva. Em média foram evitadas 65 internações semanais, resultando numa economia de 40 mil Euros por semana e quase 480 milhões por ano (Chambers, 2004; Clift, 2012).

O programa *Care Coordination (CC)*, Australiano, providencia programas específicos na comunidade para os idosos com necessidades complexas que passaram pela emergência. O CC utiliza recursos financeiros próprios para adquirir equipamentos, bens (como calçados necessários para alta segura) e serviços de fisioterapia, enfermagem e intérprete. Os resultados do estudo publicado em 2005 demonstram satisfação dos usuários facilitando o retorno para casa. Apesar da demanda pelo departamento de emergência ter aumentado durante os quatro anos de seguimento do estudo, o número de leitos ocupados manteve-se estável, indicando que a abordagem da equipe foi eficiente em selecionar os pacientes que realmente precisavam da internação hospitalar (Corbett *et al.*, 2005).

Para viabilizar melhorias na qualidade e eficiência dos serviços hospitalares destinados aos idosos, sistemas informatizados são facilitadores, mas não essenciais. Isso é relatado no projeto *Elder Alert*, parte de um programa *age friendly* de um hospital da Ilha de Vancouver no Canadá, implantado em 2003 (Warburton *et al.*, 2004; Warburton, 2005).

O projeto foi desenvolvido com a intenção de detectar pacientes com risco de desfecho adverso, orientar e traçar o plano de cuidado focado nas necessidades individuais. A unidade iniciou com 10 leitos, 3 cadeiras reclináveis, 1 médico e 5 enfermeiros trabalhando em turnos diferentes. O referenciamento incluía serviços de farmácia, fisioterapia, serviço social, nutrição e um profissional conector entre os serviços hospitalares e ambulatoriais. Os pacientes identificados com risco recebiam um carimbo na capa do prontuário "*Elder Alert*" iniciando a vigilância do paciente por todos os profissionais envolvidos no cuidado. O paciente também recebia um cartão com o escore do instrumento de rastreio (ISAR) para facilitar encontrar seu prontuário caso retorne ao departamento de emergência (Warburton *et al.*, 2004).

O processo de identificação do risco e referenciamento dentro do hospital e para serviços da comunidade resultou em melhor desfecho, com menos readmissão no departamento de emergência e economia hipotética de \$120 mil anuais (Warburton, 2005).

A intervenção em equipe também foi desenvolvida na emergência de um hospital de trauma no Texas, EUA. A equipe atuava rapidamente em pacientes idosos admitidos por

lesão traumática e a partir de um sistema de alerta informatizado, quando o idoso era identificado, todos os profissionais envolvidos eram notificados para agilizar e facilitar o atendimento da emergência para a Unidade G-60. Nessa unidade o médico cirurgião assumia o paciente, intervinha com a equipe para estabilizar possíveis doenças crônicas e realizar a cirurgia o quanto antes, melhorando o desfecho. Essa abordagem foi efetiva ao reduzir o tempo de permanência no departamento de emergência de 7,1 para 4 horas e o tempo de permanência hospitalar de 8,4 dias para 5,7 dias (Mangram *et al.*, 2011).

Um hospital terciário de Sidney, Austrália, incluiu em sua emergência um serviço de enfermagem para avaliar, monitorar a funcionalidade dos pacientes idosos e sugerir no prontuário as abordagens geriátricas individuais a serem realizadas dentro do hospital, além de referenciar para os serviços da comunidade conduzirem o cuidado após a alta. Entretanto suas anotações tiveram pouca influência nas condutas dentro do departamento e não garantiram o acesso aos serviços primários externos, não conseguindo reduzir admissões desnecessárias, o tempo de internação ou a perda funcional desses idosos (Basic & Conforti, 2005).

Um estudo publicado em 2007 (Hickman *et al.*, 2007) buscou na literatura publicações datadas entre 1985 e 2006 sobre experiências exitosas de intervenções, desenvolvidas no departamento de emergência para o atendimento de idosos. Os autores agruparam seus resultados, provenientes de 26 estudos, em quatro tópicos:

- abordagem interdisciplinar,
- identificação de fatores de risco,
- cuidado continuado,
- planejamento de alta

O primeiro é a abordagem em equipe multidisciplinar implementada de forma indireta, através do gerenciamento de cuidado com referenciamento para as especialidades presentes no departamento de emergência, ou ainda em abordagem direta na qual os pacientes idosos têm acesso à *expertise* gerontológica por equipe especializada em unidade própria desenvolvida e adaptada na emergência.

Os modelos com abordagem direta apresentaram resultados efetivos como redução do uso de drogas inapropriadas e desnecessárias durante a estadia na emergência, melhor processo de cuidado, melhora na realização de AVDs (Atividades de Vida Diária), menos admissão em ILPI (Instituição de Longa Permanência para Idosos) e maior satisfação dos usuários e cuidadores. O modelo ACE (*Acute Care for Elderly*) destaca-se nesse tipo de abordagem, sendo composto por cinco elementos principais: ambiente desenvolvido especificamente para pacientes idosos, cuidado centrado no paciente, revisão frequente dos cuidados médicos, reabilitação precoce e planejamento para alta.

O segundo tópico se refere a técnicas de identificação de fatores de risco acompanhadas por intervenções preventivas. Nesse caso o uso de protocolo para monitorar fatores predisponentes de *delirium* foi efetivo na redução de sua ocorrência. Entretanto o uso de uma AGA (Avaliação Geriátrica Abrangente) na emergência não surtiu efeitos estatisticamente significativos para a saúde ou sobrevida dos idosos.

O terceiro destaca a comunicação transversal no cuidado continuado durante a estadia do paciente no hospital com o objetivo de melhorar o desfecho dos pacientes. Aqui destaca-se o plano de cuidado da enfermagem com impacto positivo na independência e satisfação do paciente, e o conceito de *patient centred care* como parte importante do processo de comunicação (Landefeld *et al.*, 1995). Ressalta-se na comunicação da equipe a abordagem gerontológica, algumas orientações e intervenções sobre fatores de risco e o planejamento completo da alta hospitalar (Tucker *et al.*, 2006).

Os autores recomendam o planejamento e a coordenação dos cuidados pela enfermagem dentro de uma abordagem multidisciplinar e com técnica gerontológica. Parece que o cuidado pode ser mais eficiente se for realizado dentro de uma unidade especialmente desenhada para atender as necessidades dos idosos, promovendo estratégias de comunicação através da continuidade do cuidado e planejamento de alta.

O último tópico apresentado na revisão de Hickman e colaboradores (Hickman *et al.*, 2007) foi o planejamento da alta que deve iniciar-se o quanto antes, de preferência numa enfermaria própria com o envolvimento dos profissionais do cuidado e reabilitação sob coordenação da enfermagem.

Os itens relatados na revisão de Hickman que apresentaram efetividade significativa coincidem com os elementos do modelo ACE. Tamanha difusão e recomendações desse modelo, que em 2012 foi publicada uma revisão sistemática com metanálise sobre a efetividade do uso de parte ou todos os elementos do ACE durante o cuidado agudo de lesões ou adoecimentos na redução de complicações iatrogênicas, declínio funcional, tempo de estadia hospitalar, desfecho ruim após alta, mortalidade, custos e readmissão hospitalar pelos adultos idosos (Fox *et al.*, 2012).

Como critério de inclusão, os programas descritos nos estudos envolvidos na metanálise deveriam oferecer em sua unidade de cuidado ao menos um dos cinco princípios do modelo ACE descritos abaixo:

Cuidado centrado no paciente e atividade de cuidado (avaliação e protocolos) definido como atividades de prevenção do declínio funcional em atividades de vida diárias, mobilidade, continência, nutrição, integridade da pele, humor, sono e cognição;

Revisão médica frequente, definida como atividades que minimizam efeitos adversos de tratamentos sobre a funcionalidade dos idosos;

Reabilitação precoce, definida como participação de fisioterapeutas ou terapeutas ocupacionais;

Planejamento de alta precoce, definido como atividades que facilitem o retorno do paciente para a comunidade; ou

Ambiente preparado, definido como ambiente modificado para facilitar a funcionalidade física/motora e cognitiva.

Os resultados da revisão que incluiu 19 artigos referentes a 13 ensaios clínicos foram a redução de complicações iatrogênicas (quedas, *delirium* e úlcera de pressão), menos declínio funcional (menor perda funcional entre o início do estudo e a alta hospitalar), menor tempo de internação, menos chance do paciente ser encaminhado para uma ILPI na alta hospitalar, e redução do custo no cuidado agudo em quase 250 Dólares por paciente atendido na *acute geriatric unit care* (Fox *et al.*, 2012).

Os autores da revisão ressaltam que o cuidado centrado no paciente, a revisão médica frequente, a reabilitação precoce e o planejamento da alta estiveram presentes em mais da metade dos estudos, podendo representar os melhores componentes do modelo ACE para alcançar os resultados positivos, ressaltando a importância da abordagem interdisciplinar da equipe (Fox *et al.*, 2012).

Outro estudo sobre as práticas para atendimento dos idosos no departamento de emergência resultou no *Geriatric Emergency Department Guidelines*, publicado em 2013, sendo resultado de extensa pesquisa colaborativa entre acadêmicos e especialistas das instituições *American College of Emergency Physicians*, *The American Geriatric Society*, *Emergency Nurses Association* e *Society for Academic Emergency Medicine* (ACEP, AGS, ENA & AEM, 2013).

O objetivo deste trabalho foi padronizar recomendações que elevem a efetividade do cuidado à população geriátrica e que sejam viáveis aos departamentos de emergência. As recomendações são destinadas ao atendimento de indivíduos com mais de 65 anos de idade, entretanto, cada hospital deve adaptar a idade que compreende sua população mais frequente (ex.: ≥ 55 anos conforme a vulnerabilidade populacional, ≥ 60 conforme a orientação da OMS, ≥ 75 segundo critérios de países mais desenvolvidos e envelhecidos ou ainda ≥ 85 anos).

Essas recomendações representam um consenso baseado em pesquisas e as melhores práticas sob a perspectiva dos especialistas e instituições envolvidas, sendo bem descritas e exemplificadas em tópicos importantes que tratam da estrutura, processo e melhoria da qualidade do cuidado.

Quanto ao pessoal/equipe, os profissionais e administradores do departamento de emergência devem oferecer cuidados diferenciados para as necessidades da população geriátrica. Um exemplo é o uso de consulta geriátrica pelos profissionais do departamento de emergência. O serviço social e o gerente de caso são profissionais essenciais para o gerenciamento eficiente neste departamento de emergên-

cia geriátrico. Algumas recomendações do *guideline* sobre esse tópico incluem:

A realização de protocolos por profissionais treinados em geriatria (ex.: médicos, enfermeiros, prestadores de serviços auxiliares como terapeutas ocupacionais, fisioterapeutas, farmacêuticos, psiquiatras);

Educação continuada e treinamento profissional para melhorar a segurança no cuidado geriátrico;

Contar com parte ou toda equipe do modelo ACE, levando em consideração as diferenças de recursos e disponibilidade profissional local, ou ainda ter uma equipe específica para o departamento de emergência. Sugerem que esta equipe seja composta por um diretor do departamento de emergência geriátrica (médico), gerente da unidade (enfermeiro), médico da equipe, enfermeiro da equipe, gerente do departamento (enfermeiro), médicos especialistas (geriatria, cardiologista, cirurgião geral, neurologista, ortopedista, psiquiatra especialista em geriatria, e radiologista) além de prestadores de serviços auxiliares.

Na transição de cuidado e acompanhamento, o principal objetivo do departamento de emergência geriátrico é reduzir admissões hospitalares desnecessárias, recomendando-se o uso de protocolos de alta com a visão de aperfeiçoar a alta, encaminhar para serviços ambulatoriais e melhorar a comunicação dos profissionais sobre as necessidades, intervenções e preferências dos pacientes.

Outro tópico do *guideline* se refere a educação continuada, destacando que os programas educacionais para o departamento de emergência geriátrico devem aumentar a consciência dos profissionais sobre as necessidades dos pacientes idosos e sobre políticas e procedimentos específicos. Os programas educativos podem ser criados e implementados internamente (a critério de cada hospital) ou em programa externo ao ambiente de trabalho.

A melhoria da qualidade tem como objetivo coletar e monitorar informações relacionadas aos efeitos dos programas educativos sobre os profissionais da equipe e a efetividade do programa.

Quanto aos equipamentos e suprimentos, os autores recomendam que a planta do departamento de emergência geriátrico seja modificada para oferecer aos idosos segurança, conforto, mobilidade, *memory cues* e percepção sensorial pela visão e audição. Sugere-se que cadeiras reclináveis, andadores e outros utensílios facilitadores sejam disponibilizados aos pacientes no local de atendimento.

No tópico sobre políticas, protocolos e procedimentos, encorajam os departamentos de emergência a usar, substituir ou incorporar em suas próprias políticas, procedimentos e protocolos na rotina de cuidados. O *guideline* incentiva o uso de instrumentos de rastreio em pacientes geriátricos para que recebam avaliações, consultas e intervenções mais específicas, com o objetivo de prevenir *delirium*, declínio funcional, quedas,

iatrogenia e efeitos adversos de medicamentos, bem como melhorar a transição do cuidado. Encoraja ainda o uso de *guideline* para uso de cateter urinário na população geriátrica, o gerenciamento contínuo das medicações geriátricas, o uso de avaliação geriátrica para quedas, delírio e demência no departamento de emergência, além de diretrizes para o cuidado paliativo na emergência geriátrica (ACEP, AGS, ENA & AEM, 2013).

As diretrizes apresentadas no *guideline* são uma oportunidade de disseminar, adaptar e incorporar princípios geriátricos no modelo de cuidado da medicina de emergência (Carpenter *et al.*, 2014).

Discussão e conclusão

A preocupação com a qualidade da assistência prestada ao idoso e a viabilidade dos serviços de emergência em responder a demanda crescente e complexa dessa população é exposta na literatura como uma das etapas do cuidado.

Os modelos e programas desenvolvidos para responder a essa necessidade evoluíram nos últimos 30 anos, de acordo com o envelhecimento populacional dos países, suas culturas de cuidado, recursos financiadores e disponibilidade profissional.

Direcionados pela pergunta norteadora dessa pesquisa: "onde os idosos são atendidos?" a resposta é: com o que há em comum entre os países de origem dos estudos selecionados - na casa do indivíduo, na ambulância de transporte e no departamento de emergência.

O diferencial no cuidado do idoso a fim de alcançar bons resultados, parece estar no "como" esse serviço é disponibilizado e "quem" são os profissionais essenciais desse cuidado.

O modelo ACE resume em tópicos seu processo para atingir um cuidado mais digno e coerente com as necessidades dos idosos, como o cuidado centrado no paciente, a revisão médica frequente garantindo a continuidade do cuidado em todo processo intra hospitalar, reabilitação precoce e planejamento de alta desenvolvidos, de preferência em um ambiente apropriado para favorecer a funcionalidade do idoso.

A continuidade do cuidado durante a permanência do paciente no hospital, a garantia do acompanhamento pelos serviços da comunidade (domiciliares ou não), a atuação da enfermagem como coordenadora de todo o processo e a interdisciplinaridade foram associados com melhores resultados em todos os tipos de serviços de emergência descritos.

Discorrendo sobre "quem" realizaria a assistência, os profissionais paramédicos devidamente treinados e com o suporte da telemedicina são uma alternativa importante para áreas distantes dos hospitais ou de difícil acesso. Os médicos e enfermeiros da atenção primária que realizam visita domiciliar em uma área de cobertura delimitada podem identificar condições de emergência e iniciar uma internação domiciliar de curta duração envolvendo a equipe e ainda responder ao

chamado de emergência do seu paciente. No caso de equipes geriátricas, geralmente são compostas por enfermeiro, médico, nutricionista, assistente social e fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional, todos com formação especializada no atendimento de idosos.

Entretanto o departamento de emergência é usualmente visitado para responder às situações de emergência, principalmente em situações em que os indivíduos possuem pouco acesso aos serviços da atenção primária. A partir da sala de emergência, o idoso pode ser dirigido para uma internação domiciliar, ou ainda ser atendido no hospital por profissionais e equipes que devem trabalhar com foco nos mesmos objetivos: evitar admissão desnecessária e readmissões hospitalares, reduzir o tempo de internação e desfechos ruins.

O *guideline* para o departamento de emergência geriátrica traça recomendações que abrangem a estrutura/ recursos físicos, protocolos, políticas e programas, profissionais e processos de cuidado, continuidade do cuidado, educação, cuidados de transição, reabilitação e preparo para alta. Essas recomendações e outras sugestões apresentadas no presente estudo devem ser adaptadas à realidade dos serviços, disponibilidade de recursos e comprometimento profissional com as metas estabelecidas.

O presente trabalho contribui com um panorama mundial sobre os serviços de cuidados de curta duração contemplando a casa do indivíduo e os hospitais como provável local de intervenção, conduzido por profissionais habilitados em garantir cuidado continuado. Inicia-se uma nova oportunidade de aprimorar os serviços existentes com as diretrizes do *guideline*, cabendo a ressalva de que os serviços da atenção primária são primordiais para prevenir as admissões hospitalares e acompanhar os idosos após a internação.

Referências bibliográficas

- American College of Emergency Physicians; The American Geriatrics Society; Emergency Nurses Association; Society for Academic Emergency Medicine. *Geriatric Emergency Department Guidelines 2013*; 1–42.
- Ansari, K., Shamssain, M., Farrow, M., & Keaney, N. P. Hospital-at-home care for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: an observational cohort study of patients managed in hospital or by nurse practitioners in the community. *Chronic Respiratory Disease* 2009; 6(2): 69–74.
- Basic, D., & Conforti, D. A. A prospective, randomised controlled trial of an aged care nurse intervention within the Emergency Department. *Australian Health Review: A Publication of the Australian Hospital Association* 2005; 29(1): 51–9.
- Brunetti, N. D., De Gennaro, L., Amodio, G., Dellegrottaglie, G., Pellegrino, P. L., Di Biase, M., & Antonelli, G. Telecardiology improves quality of diagnosis and reduces delay to treatment in elderly patients with acute myocardial infarction and atypical presentation. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation: Official Journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology* 2010a; 17(6): 615–20.
- Brunetti, N. D., De Gennaro, L., Amodio, G., Dellegrottaglie, G., Pellegrino, P. L., Di Biase, M., & Antonelli, G. Telecardiology improves quality of diagnosis and reduces delay to treatment in elderly patients with acute myocardial infarction and atypical presentation. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation: Official Journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology* 2010b; 17(6): 615–20.
- Carpenter, C. R., Bromley, M., Caterino, J. M., Chun, A., Gerson, L. W., Greenspan, J., ... Wilber, S. Optimal older adult emergency care: introducing multidisciplinary geriatric emergency department guidelines from the American college of emergency physicians, American geriatrics society, emergency nurses association, and society for academic emergency medicine. *Journal of the American Geriatrics Society* 2014; 62(7): 1360–3.
- Carpenter, C. R., & Platts-Mills, T. F. Evolving prehospital, emergency department, and "inpatient" management models for geriatric emergencies. *Clinics in Geriatric Medicine* 2013; 29(1): 31–47.
- Chambers, N. Into the unknown: establishing a new service in an acute hospital setting. *Nursing Older People* 2004; 16(8): 18–20.
- Chang, C., Jackson, S. S., Bullman, T. A., & Cobbs, E. L. Impact of a home-based primary care program in an urban Veterans Affairs medical center. *Journal of the American Medical Directors Association* 2009; 10(2): 133–7.
- Clift, E. L. Innovative ED older persons' care: a report on an initiative developed in Southampton Hospital ED. *International Emergency Nursing* 2012; 20(4): 201–6.
- Corbett, H. M., Lim, W. K., Davis, S. J., & Elkins, A. M. Care coordination in the Emergency Department: improving outcomes for older patients. *Australian Health Review: A Publication of the Australian Hospital Association* 2005; 29(1): 43–50.
- Datasus, 2014. Morbidade hospitalar por local de internação. *Ministério da Saúde*. Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>
- Fox, M. T., Persaud, M., Maimets, I., O'Brien, K., Brooks, D., Tregunno, D., & Schraa, E. Effectiveness of acute geriatric unit care using acute care for elders components: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Geriatrics Society* 2012; 60(12): 2237–45.
- Hickman, L., Newton, P., Halcomb, E. J., Chang, E., & Davidson, P. Best practice interventions to improve the management of older people in acute care settings: a literature review. *Journal of Advanced Nursing* 2007; 60(2): 113–26.
- Hirshon, J. M., Risko, N., Calvello, E. J. B., Stewart de Ramirez, S., Narayan, M., Theodosis, C., & O'Neill, J. Health systems and services: the role of acute care. *Bulletin of the World Health Organization* 2013; 91(5): 386–8.
- Landefeld, C. S., Palmer, R. M., Kresevic, D. M., Fortinsky, R. H., & Kowal, J. A randomized trial of care in a hospital medical unit especially designed to improve the functional outcomes of acutely ill older patients. *The New England Journal of Medicine* 1995; 332(20): 1338–44.
- LeBlanc, C. H., Tallon, J. M., & Ackroyd-Stolarz, S. Geriatric air medical transport: a program review. *Air Medical Journal* 2002; 21(4): 38–40.
- Leff, B., Burton, L., Mader, S., Naughton, B., Burl, J., Clark, R., ... Burton, J. R. Satisfaction with hospital at home care. *Journal of the American Geriatrics Society* 2006; 54(9): 1355–63.
- Mangram, A. J., Shifflette, V. K., Mitchell, C. D., Johnson, V. A., Lorenzo, M., Truitt, M. S., ... Dunn, E. L. The creation of a geriatric trauma unit "G-60". *The American Surgeon* 2011; 77(9): 1144–6.
- Mason, S., Knowles, E., Colwell, B., Dixon, S., Wardrope, J., Gorrings, R., ... Nicholl, J. Effectiveness of paramedic practitioners in attending 999 calls from elderly people in the community: cluster randomised controlled trial. *BMJ (Clinical Research Ed)* 2007; 335(7626): 919.

- Mion, L. C., Palmer, R. M., Anetzberger, G. J., & Meldon, S. W. Establishing a case-finding and referral system for at-risk older individuals in the emergency department setting: the SIGNET model. *Journal of the American Geriatrics Society* 2001; 49(10): 1379–86.
- Morris, J. N., Carpenter, I., Berg, K., & Jones, R. N. Outcome Measures for Use with Home Care Clients. *Canadian Journal on Aging / La Revue Canadienne Du Vieillessement* 2010; 19(S2): 87–105.
- Muramatsu, N., Mensah, E., & Cornwell, T. A physician house call program for the homebound. *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 2004; 30(5): 266–76.
- Rajacich, D. L., & Cameron, S. Preventing admissions of seniors into the emergency department. *Journal of Gerontological Nursing* 1995; 21(10): 36–40.
- Shah, M. N., Clarkson, L., Lerner, E. B., Fairbanks, R. J., McCann, R., & Schneider, S. M. An emergency medical services program to promote the health of older adults. *Journal of the American Geriatrics Society* 2006; 54(6): 956–62.
- Shah, M. N., Gillespie, S. M., Wood, N., Wasserman, E. B., Nelson, D. L., Dozier, A., & McConnochie, K. M. High-intensity telemedicine-enhanced acute care for older adults: an innovative healthcare delivery model. *Journal of the American Geriatrics Society* 2013a; 61(11): 2000–7.
- Shah, M. N., Morris, D., Jones, C. M. C., Gillespie, S. M., Nelson, D. L., McConnochie, K. M., & Dozier, A. A qualitative evaluation of a telemedicine-enhanced emergency care program for older adults. *Journal of the American Geriatrics Society* 2013b; 61(4), 571–6.
- Shanley, C., Sutherland, S., Tumeth, R., Stott, K., & Whitmore, E. Caring for the older person in the emergency department: the ASET program and the role of the ASET clinical nurse consultant in South Western Sydney, Australia. *Journal of Emergency Nursing: JEN : Official Publication of the Emergency Department Nurses Association* 2009; 35(2): 129–33.
- Sinclair, D., & Ackroyd-Stolarz, S. Home care and emergency medicine: a pilot project to discharge patients safely from the emergency department. *Academic Emergency Medicine : Official Journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 2000; 7(8): 951–4.
- Snooks, H., Cheung, W.-Y., Close, J., Dale, J., Gaze, S., Humphreys, I., ... Whitfield, R. Support and Assessment for Fall Emergency Referrals (SAFER 1) trial protocol. Computerised on-scene decision support for emergency ambulance staff to assess and plan care for older people who have fallen: evaluation of costs and benefits using a pragmatic. *BMC Emergency Medicine* 2010; 10, 2.
- Tucker, D., Bechtel, G., Quartana, C., Badger, N., Werner, D., Ford, I., & Connelly, L. The OASIS program: redesigning hospital care for older adults. *Geriatric Nursing (New York, N.Y.)* 2006; 27(2): 112–7.
- Warburton, R. N. (2005). Preliminary outcomes and cost-benefit analysis of a community hospital emergency department screening and referral program for patients aged 75 or more. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2005;18(6-7): 474–84.
- Warburton, R. N., Parke, B., Church, W., & McCusker, J. Identification of seniors at risk: process evaluation of a screening and referral program for patients aged > or =75 in a community hospital emergency department. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2004a;17(6): 339–48.
- Warburton, R. N., Parke, B., Church, W., & McCusker, J. Identification of seniors at risk: process evaluation of a screening and referral program for patients aged > or =75 in a community hospital emergency department. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2004b; 17(6): 339–48.

Análise crítica da extrapolação da indicação aprovada para o biossimilar Remsima™ pela ANVISA

Critical analysis of extrapolation of the approved indication for the biosimilar Remsima™ by ANVISA



Produtos biológicos têm um histórico de sucesso no tratamento de muitas doenças crônicas e que trazem risco à vida. Recentemente, o vencimento de patentes para alguns biológicos de referência deu início a uma era de produtos que são projetados para serem “similares” a um produto original licenciado. É importante lembrar que por sua natureza biológica, alto peso molecular e complexidade, esses medicamentos não são “copiáveis”. Não é possível com as tecnologias atuais obter um medicamento biológico idêntico a outro. Sendo assim, não existem medicamentos biológicos “genéricos”, mas sim, biossimilares aos medicamentos de referência, porém não idênticos.

O nome “biossimilar” é sugerido pela Organização Mundial da Saúde e adotado por muitos países. No Brasil, no entanto, a ANVISA em sua RDC 55/2010, documento publicado em 2010 e que regula a aprovação dos medicamentos biológicos, o biossimilar recebe a denominação de “biológico”. Já o medicamento de referência recebe a denominação de “biológico novo”. Essa nomenclatura adotada pela ANVISA causa confusão no entendimento e na identificação desses medicamentos.

Em setembro de 2013, foi aprovado o primeiro biossimilar de um anticorpo monoclonal pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), denominado Remsima™. O medicamento, desenvolvido pela empresa Sul Coreana Celltrion™ é um biossimilar do Infliximabe, originalmente desenvolvido pela indústria farmacêutica Janssen™ (nome comercial Remicade®). O anúncio dessa aprovação foi cercado de muita expectativa em todo o mundo.

Esta expectativa foi justificada pela polêmica criada em torno da aprovação do Remsima™ com extrapolação para as mesmas indicações anteriormente aprovadas para o medicamento de referência, isto é, Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Psoríase, Artrite Psoriásica, Colite Ulcerativa em adultos e pediatria, Doença de Crohn em adultos e pediatria,

ainda que só tenha apresentado estudo de eficácia e segurança somente para Artrite Reumatoide e estudo de farmacocinética em Espondilite Anquilosante.

A agência canadense de medicamentos [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)], ao contrário da EMA, concedeu em 2014 a aprovação para comercialização desse mesmo medicamento apenas para Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Psoríase e Artrite Psoriásica.

No Brasil, o Remsima™ foi aprovado pela ANVISA no dia 27 de abril de 2015 através de via de comparabilidade (a regulamentação brasileira prevê duas vias de aprovação: via de desenvolvimento individual, e via de comparabilidade). A ANVISA concedeu extrapolação para as mesmas indicações aprovadas para o medicamento de referência (Infliximabe).

A aprovação recomendada pela ANVISA do Remsima™ (descrito como CT-P13 no ensaio clínico) foi baseada em um ensaio clínico de equivalência realizado em pacientes com Artrite Reumatóide (AR) (Yoo *et al.*, 2013) e um estudo farmacocinético em Espondilite Anquilosante (EA) (Park W *et al.*, 2013). O estudo em AR avaliou o CT-P13 em relação ao Infliximabe para o desfecho de equivalência principal de resposta ao tratamento de acordo com os critérios do American College of Rheumatology 20% (ACR20), em 30 semanas.

O Centro Latino Americano de Pesquisa em Biológicos (CLAPBio) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) realizou análise crítica da extrapolação da indicação do Remsima™ adotada pela ANVISA.

O que diz nossa regulação?

Art. 19. A extrapolação de dados de segurança e eficácia para outras indicações terapêuticas dos produtos biológicos registrados pela via

de desenvolvimento por comparabilidade será estabelecida por meio de guias específicos.

§ 1º Os casos previstos no caput deste artigo serão possíveis depois de demonstrada a comparabilidade em termos de segurança e eficácia entre os produtos.

§ 2º O modelo do teste clínico utilizado para a comprovação da segurança e eficácia deve ser capaz de detectar diferenças potenciais, se existentes, entre os produtos.

Comentário CLAPBio sobre o modelo do teste clínico

O modelo de teste clínico sensível utilizado deve ser capaz de detectar possíveis diferenças entre o biossimilar e o biológico de referência. Essa é a recomendação das agências regulatórias para avaliar a possibilidade de extrapolação da indicação no momento de registro do biossimilar (Lee H, 2014). A questão que deve ser analisada no caso do Remsima™ é se a Artrite Reumatóide (AR) é um modelo clínico sensível que permite a extrapolação para outras indicações clínicas.

A margem de equivalência (ou margem de não-inferioridade) estabelecida a priori no delineamento do ensaio clínico do biossimilar (neste caso o Remsima™) deve ser estreita, quando a diferença na eficácia entre o biológico de referência (neste caso o Infliximabe) comparada ao placebo, avaliada em ensaios clínicos anteriores, é pequena (Food & Drug Administration, 2010). A margem não pode ser maior do que o efeito do tratamento com o biológico de referência comparado ao placebo, muitas vezes referida como "M1" ou a maior margem. Uma margem estreita pode compensar a insensibilidade de um ensaio de equivalência ou não-inferioridade quando a eficácia comparada ao placebo de um biológico de referência é pequena. Do ponto de vista do regulador, esta abordagem é razoável, porque protege contra o risco de atribuir erroneamente que o biossimilar é equivalente ou não-inferior quando, na verdade, o biossimilar é não-equivalente ou inferior ao biológico de referência.

Das seis indicações do Infliximabe, a maior resposta ajustada comparada ao placebo foi encontrada em pacientes com psoríase em placas (desfecho PASI75 = 74-82%) (Reich K *et al.*, 2005; Menter A *et al.*, 2007; Gottlieb AB *et al.*, 2004), seguido por artrite psoriática (desfecho ACR20 = 56%) (Antoni CE *et al.*, 2005). Em contraste, AR foi associada com a menor resposta ajustada comparada ao placebo do Infliximabe (desfecho ACR20 = 8-25%) (Lipsky PE *et al.*, 2000; St Clair EW *et al.*, 2004).

No ensaio clínico de equivalência de Yoo e colaboradores, o intervalo de confiança de 95% para a diferença do tratamento entre CT-P13 (Remsima™) e o Infliximabe no desfecho primário (resposta ACR20 na 30ª semana) foi de

-6% a 10% e -4% a 12%, para a análise de intenção de tratar e análise por protocolo, respectivamente. Estes intervalos de confiança contêm a menor resposta ajustada do Infliximabe comparada ao placebo mostrado anteriormente (isto é, 8%), embora dentro do intervalo da margem de equivalência utilizada de $\pm 15\%$ para a taxa de resposta ao ACR20, no ensaio clínico de Yoo e colaboradores.

Em suma, a AR é provavelmente o modelo do teste clínico menos sensível para detectar uma diferença potencial na eficácia entre CT-P13 (Remsima™) e Infliximabe, particularmente como estudado no ensaio de equivalência de Yoo e colaboradores. Portanto, a equivalência de eficácia entre CT-P13 (Remsima™) e Infliximabe em AR não exclui a possibilidade de que as eficácias dos dois produtos sejam diferentes em outras indicações extrapoladas, em que estas diferenças podem ser mais facilmente detectadas, porque são modelos de testes clínicos mais sensíveis do que AR.

§ 3º O mecanismo de ação e receptores envolvidos para as diferentes indicações pretendidas devem ser os mesmos.

Comentário CLAPBio sobre mecanismo de ação e receptores para as diferentes indicações:

Para um mesmo anticorpo monoclonal, diferentes mecanismos de ação, além do antagonismo ao TNF- α , estão presentes no tratamento da Doença de Crohn e Artrite Reumatóide (AR). Por exemplo, o Infliximabe induz apoptose de células inflamatórias na Doença de Crohn (van den Brande JMH *et al.*, 2003), porém não exerce o mesmo efeito na AR (Smeets TJM *et al.*, 2003). O Infliximabe liga-se fortemente à membrana do TNF- α (Horiuchi T *et al.*, 2010). Essa afinidade alvo mais forte de Infliximabe pode levar a diversos mecanismos intracelulares de ação, o que torna a extrapolação dos dados de eficácia e segurança do biossimilar do Infliximabe cientificamente mais desafiadora (Reichert JM, 2011).

§ 4º A segurança e a imunogenicidade do produto biológico devem estar suficientemente caracterizadas.

Comentário CLAPBio sobre segurança e imunogenicidade

As agências reguladoras exigem que o perfil de imunogenicidade de biossimilares devem ser suficientemente caracterizados antes da extrapolação para outras indicações. O perfil de imunogenicidade deve ser estudado "na população de pacientes que possui o maior risco de uma resposta imunogênica e eventos adversos imuno-relacionados" (Lee H, 2014)3.

A proporção de pacientes que desenvolveu imunogenicidade após o tratamento com Infliximabe variou bastante

por indicação. Foi mais elevada na Doença de Crohn (até 61%) (Baert F *et al.*, 2003) e variou entre 20 e 51% na Psoríase (Menter A *et al.*, 2007; Reich K *et al.*, 2005).

Artrite Reumatóide (AR), no entanto, foi a indicação com menor proporção de pacientes que desenvolveu anticorpos contra o Infiximabe (10%), principalmente com título baixo (Lipsky PE *et al.*, 2000; St Clair EW *et al.*, 2004; Maini R *et al.*, 1999; Flood J, 2009). Esta baixa imunogenicidade em AR pode estar relacionada com o uso de metotrexato co-administrado, um agente imunossupressor (Baert F *et al.*, 2003). Em outras palavras, AR não é apenas uma população menos sensível para a detecção de uma diferença na imunogenicidade, mas também uma população inadequada para a extrapolação devido à utilização obrigatória de metotrexato em adição ao Infiximabe. Portanto, o perfil de imunogenicidade de CT-P13 (RemsimaTM), principalmente investigado na AR, não deve ser extrapolado para as outras indicações do Infiximabe. Isto significa que os perfis de segurança de CT-P13 (RemsimaTM) em pacientes com Doença de Crohn, Colite Ulcerativa, Artrite Psoriática, Psoríase em placas podem ser diferentes daqueles com AR (Lee H, 2014). 3.

Conclusão

A análise descrita acima revela que a decisão de extrapolação da indicação do RemsimaTM pela ANVISA não está alinhada com o artigo 19 da RDC 55/2010. Esta decisão gera incertezas quanto aos potenciais riscos e benefícios no curto e longo prazo com o uso da medicação em indicações para as quais não foram testadas previamente.

Centro Latino de Pesquisa em Biológicos (CLAPBio) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

BioIndex - Diretório Latino-americano para Referência em Medicamentos Biológicos

Referências bibliográficas

- Antoni CE, Kavanaugh A, Kirkham B, *et al.* Sustained benefits of infliximab therapy for dermatologic and articular manifestations of psoriatic arthritis: results from the infliximab multinational psoriatic arthritis controlled trial (IMPACT). *Arthritis Rheum.* 2005;52(4):1227–36.
- Baert F, Noman M, Vermeire S, *et al.* Influence of immunogenicity on the long-term efficacy of infliximab in Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2003;348(7):601–8.
- Baert F, Noman M, Vermeire S, *et al.* Influence of immunogenicity on the long-term efficacy of infliximab in Crohn's disease. *N Engl J Med.* 2003;348(7):601–8.
- Flood J. Tumor necrosis factor inhibitors in the treatment of chronic inflammatory diseases. A review of immunogenicity and potential implications. *Manag Care.* 2009;18(4 Suppl 3):1–5.
- Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for industry. Non-inferiority clinical trials (Draft). Rockville: Food and Drug Administration; 2010
- Gottlieb AB, Evans R, Li S, *et al.* Infliximab induction therapy for patients with severe plaque type
- Horiuchi T, Mitoma H, Harashima S-i, Tsukamoto H, Shimoda T. Transmembrane TNF- α : structure, function and interaction with anti-TNF agents. *Rheumatology.* 2010;49(7):1215–28.
- infiximab maintenance regimens over 1 year in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2007;56(1):31–15.
- Lee H. Is Extrapolation of the Safety and Efficacy Data in One Indication to Another Appropriate for Biosimilars? *The AAPS Journal.* Vol. 16, No. 1, January 2014.
- Lipsky PE, van der Heijde DM, St Clair EW, *et al.* Infliximab and methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis. Anti-Tumor Necrosis Factor Trial in Rheumatoid Arthritis with Concomitant Therapy Study Group. *N Engl J Med.* 2000;343(22):1594–602.
- Lipsky PE, van der Heijde DM, St Clair EW, *et al.* Infliximab and methotrexate in the treatment of rheumatoid arthritis. Anti-Tumor Necrosis Factor Trial in Rheumatoid Arthritis with Concomitant Therapy Study Group. *N Engl J Med.* 2000;343(22):1594–602.
- Maini R, St Clair EW, Breedveld F, *et al.* Infliximab (chimeric anti-tumour necrosis factor alpha monoclonal antibody) versus placebo in rheumatoid arthritis patients receiving concomitant methotrexate: a randomised phase III trial. ATTRACT Study Group. *Lancet.* 1999;354(9194):1932–9.
- Menter A, Feldman SR, Weinstein GD, *et al.* A randomized comparison of continuous vs. Intermitente infliximab maintenance regimens over 1 year in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2007;56(1):31–15.
- Menter A, Feldman SR, Weinstein GD, *et al.* A randomized comparison of continuous vs. intermittent
- Park W, Hrycaj P, Jeka S *et al.* A randomised, double-blind, multicentre, parallel-group, prospective study comparing the pharmacokinetics, safety, and efficacy of CT-P13 and innovator infliximab in patients with ankylosing spondylitis: the PLANETAS study psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. *Lancet.* 2005;366(9494):1367–74.
- psoriasis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol.* 2004;51(4):534–42.
- Reich K, Nestle FO, Papp K, *et al.* Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe
- Reich K, Nestle FO, Papp K, *et al.* Infliximab induction and maintenance therapy for moderate-to-severe psoriasis: a phase III, multicentre, double-blind trial. *Lancet.* 2005;366(9494):1367–74.
- Reichert JM. Next generation and biosimilar monoclonal antibodies: essential considerations towards regulatory acceptance in Europe. February 3–4, 2011, Freiburg, Germany. *MAbs.* 2011;3(3):223–40.
- Smeets TJM, Kraan MC, van Loon ME, Tak P-P. Tumor necrosis factor α blockade reduces the synovial cell infiltrate early after initiation of treatment, but apparently not by induction of apoptosis in synovial tissue. *Arthritis Rheum.* 2003;48(8):2155–62.
- St Clair EW, van der Heijde DM, Smolen JS, *et al.* Combination of infliximab and methotrexate therapy for early rheumatoid arthritis: a randomized, controlled trial. *Arthritis Rheum.* 2004;50(11):3432–43.
- van den Brande JMH, Braat H, van den Brink GR, *et al.* Infliximab but not etanercept induces apoptosis in lamina propria T-lymphocytes from patients with Crohn's disease. *Gastroenterology.* 2003;124(7):1774–85.
- Yoo DH, Hrycaj P, Miranda P, *et al.* A randomized, double-blind, parallel-group study to demonstrate equivalence in efficacy and safety of CT-P13 compared with innovator infliximab when coadministered with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: the PLANETRA study. *Ann Rheum Dis* 2013; 72:1613-162

Seminário Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS

Desafios e propostas para a gestão

05 a 26 de Maio

Instituto de Saúde – R. Santo Antonio, 590 – São Paulo – SP
<http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/destaques>

Eyeforpharma Brasil 2015 ***Acesso ao Mercado Público e Privado***

26 e 27 de Maio

Hotel Tivoli – São Paulo – SP
<http://www.eyeforpharma.com/mabrazil/>

5º Fórum Latino Americano de Biossimilares

6º Fórum Brasileiro de Biossimilares

05 e 06 de Agosto

Hotel Royal Tulip Brasília Alvorada – Brasília – DF
<http://www.biossimilares2015.com.br/>

ISPOR 5th Latin America Conference

06-08 September

Centro Parque Event & Convention Center – Santiago - Chile
Increasing Access to Health Care in Latin America
<http://www.ispor.org/Event/Index/2015Santiago>

CONBRASS – Congresso Brasileiro de Auditoria em Sistemas de Saúde

15 e 16 de Outubro

Hotel Braston – São Paulo – SP
www.conbrass.com.br

Identificado gene associado à doença do cientista Stephen Hawking



Estudo realizado pela Biogen Idec, Universidade de Columbia e Instituto HudsonAlpha pode beneficiar pacientes diagnosticados com esclerose lateral amiotrófica (ELA)

A dificuldade de quem vive com esclerose lateral amiotrófica (ELA) ganhou grande repercussão nas telas do cinema. No filme *A Teoria de Tudo*, o vencedor do Oscar de melhor ator, Eddie Redmayne, interpreta Stephen Hawking e mostra como um dos cientistas mais famosos do mundo enfrenta a ELA. Recentemente, um importante gene associado à doença foi descoberto e pode beneficiar os pacientes diagnosticados com esclerose lateral amiotrófica.

O gene, chamado de TBK1 (TANK-Binding Kinase 1), foi encontrado por um consórcio internacional formado por cientistas e médicos do Centro Médico da Universidade de Columbia (CUMC), a Biogen Idec e o Instituto HudsonAlpha de Biotecnologia. O estudo realizado pelas três instituições por meio de métodos avançados de sequenciamento de DNA envolveu esforços de mais de 24 laboratórios em

seis países e revela a preocupação global com a ELA, um distúrbio neurodegenerativo nos neurônios motores que causa perda total de movimentação voluntária e, na maioria dos casos, é fatal. A expectativa de vida após o diagnóstico é de 2 a 5 anos, por esta razão o cientista Stephen Hawking é considerado uma exceção entre os pacientes com ELA, por se tratar do paciente com maior expectativa de vida registrada até hoje.

Os pesquisadores estão atualmente usando células tronco embrionárias derivadas de pacientes e modelos de camundongo com mutações no TBK1 para estudar os mecanismos da doença e avaliar possíveis medicamentos. “Estamos observando o desenvolvimento da pesquisa para que um dia esse estudo possa beneficiar os pacientes que vivem com ELA”, planeja o vice-presidente de Ciência e Tecnologia da Biogen Idec, Tim Harris.

Fonte: Ketchum Estratégia

Esta revista está chegando às suas mãos, graças ao patrocínio institucional das seguintes empresas:

This journal is arriving at your hands thanks to the following companies institutional sponsorship:

