



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO
DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Tamires Serrano Gomes da Silva

**ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA
IMPLANTAÇÃO DE NOVO MÉTODO DE
AVALIAÇÃO DE FIBROSE HEPÁTICA –
FIBMaster EM PACIENTES COM HEPATITE C NA
REDE SUS**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Pesquisa e Desenvolvimento – Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira
Coorientadora: Profa. Dra. Marjorie de Assis Golim

**Botucatu
2023**

Tamires Serrano Gomes da Silva

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA
IMPLANTAÇÃO DE NOVO MÉTODO DE AVALIAÇÃO
DE FIBROSE HEPÁTICA – FIBMaster EM PACIENTES
COM HEPATITE C NA REDE SUS

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de Mestra
em Pesquisa e Desenvolvimento –
Biotecnologia Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira
Coorientadora: Profa. Dra. Marjorie de Assis Golim

Botucatu
2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Serrano-Silva, Tamires Gomes.

Análise de impacto orçamentário para implantação de novo método de avaliação de fibrose hepática : FIBMaster em pacientes com hepatite C na rede SUS / Tamires Gomes Serrano-Silva. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira
Coorientador: Marjorie de Assis Golim
Capes: 40101002

1. Avaliação em saúde. 2. Orçamento-Programa. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Cirrose hepática. 5. Hepatite C.

Palavras-chave: Análise de impacto orçamentário; Avaliação econômica em saúde; Hepatite C; SUS.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Professora Ana Silvia e a Professora Marjorie por toda compreensão e orientação durante esse longo processo.

A minha mãe Maria da Penha, minha tia Marilda e minha prima Tania, por tanto amor, e por estarem sempre ao meu lado, mesmo nos piores momentos, além de toda a minha família que também se fez presente durante esse período.

A minha amiga-irmã Flavia por todo o seu amor e por nunca ter duvidado da minha capacidade.

Ao meu amigo Cesar por ter me encorajado para essa conquista, além de todas as conversas e orientações.

RESUMO

SERRANO-SILVA, T. G. **Análise de impacto orçamentário para implantação de novo método de avaliação de fibrose hepática - FibMaster em pacientes com hepatite C na rede SUS.** 2023. 45 f. Dissertação de mestrado - Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2023.

Introdução: A hepatite C é uma doença viral silenciosa que induz um quadro de lesão hepática que se torna crônico em 80% dos pacientes, podendo evoluir para danos severos, como cirrose e carcinoma hepatocelular. A avaliação de fibrose hepática se faz necessária nesses pacientes e a biópsia é o método padrão-ouro, porém trata-se de um exame invasivo, que envolve riscos. Atualmente, métodos não invasivos têm sido estimulados nos protocolos de monitoramento de doenças hepáticas. Deste modo, FibMaster foi recentemente desenvolvido, visando avaliar a fibrose hepática em pacientes com hepatite C crônica por meio de biomarcadores sanguíneos. **Objetivos:** A proposta deste estudo foi realizar análise de impacto orçamentário deste novo método para implantação no Sistema Único de Saúde – SUS do Brasil. **Métodos:** Para tanto, a metodologia utilizada foi Análise de Impacto Orçamentário (AIO), que considera: modelo analítico; perspectiva; cenário de referência; cenário alternativo; horizonte temporal; população-alvo; custos diretos; comportamento de mercado; análise de sensibilidade; dados de entrada e dados de saída. Sendo assim, foi realizado levantamento da população-alvo a ser beneficiada pelo novo método e a comparação dos cenários de referência com os cenários alternativos no horizonte temporal de 4 anos a partir de dados disponíveis no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) e contratos administrativos. **Resultados e Discussão:** Foi possível identificar que o novo método, entre os anos de 2023 e 2026, apresenta uma estimativa de economia de R\$ 3.657.917,00 se utilizado no processo diagnóstico para estadiamento da fibrose hepática em comparação à biópsia hepática, e um investimento de R\$ 213.097.022,00 se implantado no processo de acompanhamento dos pacientes com hepatite C, em associação ao método FIB4 utilizado atualmente. **Conclusão:** O novo método proporcionará uma alternativa diagnóstica não invasiva de maior precisão diagnóstica para os estágios $\geq F2$, de grande abrangência nacional a partir da utilização da Rede Pública Nacional de Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8 destinada ao monitoramentos de pessoas vivendo com o HIV/Aids, para os estágios de fibrose $\geq F2$ (fibrose significativa), proporcionando flexibilização quanto aos métodos no processo diagnóstico e monitoramento da fibrose hepática, contribuindo com as equipes de trabalho e possibilitando maior qualidade de vida a esses pacientes, impactando diretamente 317.904 pessoas infectadas com hepatite C e indiretamente 718.651 pessoas acometidas com hepatites virais previstas até 2026. Além disso, também foi desenvolvido um manual de orientação para a aplicação da metodologia de AIO destinada a profissionais que necessitem realizar avaliação econômica em saúde.

Palavras-chave: análise de impacto orçamentário; hepatite C; avaliação econômica em saúde; SUS.

ABSTRACT

SERRANO-SILVA, T. G. **Budget impact analysis for the implementation of a new method for assessing liver fibrosis – FibMaster in patients with hepatitis C in the SUS.** 2023. 45 f. Master's Dissertation – Faculty of Medicine, Paulista State University, Botucatu, 2023.

Introduction: Hepatitis C is a silent viral disease that induces liver damage, which becomes chronic in 80% of the patients, being able to evolve to severe damage, such as cirrhosis and hepatocellular carcinoma. The liver fibrosis evaluation is necessary for these patients, and the biopsy is the gold-standard method, although it is an invasive exam involving risks. Nowadays, non-invasive methods have been stimulated in the monitoring protocols of liver diseases. Thus, FibMaster was recently developed to evaluate liver fibrosis in chronic hepatitis C patients through blood biomarkers. **Objectives:** This study proposed to analyze the budgetary impact of this new method to be implemented at Unique Health System - Brazilian SUS (Sistema Único de Saúde). **Methods:** Therefore, the applied methodology was Budgetary Impact Analysis (from Portuguese, Análise de Impacto Orçamentário - AIO), which considers: the analytics model; perspective; reference scenario; alternative scenario; time horizon; target population; direct costs; market behaviour; sensibility analysis; input data and output data. Whence it was surveyed the target population who would benefit from the new method and the comparison between reference scenarios and alternative scenarios in the time horizon of 4 years from the available data in the Procedures Table, Medicines and Orthoses, Prostheses, and Special Material from SUS Management System (from Portuguese, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais - SIGTAP) and administrative contracts. **Results and Discussion:** It was able to identify that the new method, between 2023 and 2026, presents an economic estimate of R\$ 3.657.917,00 if used in the diagnostic process for liver fibrosis staging in comparison to liver biopsy, and an investment of R\$ 213.097.022,00 if implanted in the hepatitis C patients' escort process, in association with the FIB4 method, which is being currently used. **Conclusion:** The novel method will provide a non-invasive diagnostic alternative that has a finer diagnostic precision to stages $\geq F2$, great national coverage for using National Public Network for CD4/CD8 T Lymphocyte Counting intended for monitoring people that live HIV/AIDS, for fibrosis stages $\geq F2$ (significant fibrosis), providing flexibility regarding methods in the diagnostic process and liver fibrosis monitoring, contributing to the work teams and enabling a better quality of life for these patients, directly impacting 317,904 people infected with hepatitis C and indirectly 718,651 people affected with viral hepatitis expected until 2026. Furthermore, manual guidance was also developed for applying the AIO methodology aimed at professionals who need to conduct an economic health evaluation.

Keywords: budget impact analysis; hepatitis C; health economic evaluations; SUS.

LISTA DE FIGURAS

CAPÍTULO I

Figura 1 - Árvore de pontuação classificadora de decisão para todos os estágios de fibrose de acordo com METAVIR.	4
Figura 2 – Infográfico de casos de hepatites virais notificados entre os anos 2000 a 2021.....	14
Figura 3 – Infográfico dos cenários de referência e alternativo para aplicação do FibMaster.....	16
Figura 4 – Consolidação dos dados para implantação do FibMaster no processo diagnóstico do estadiamento da fibrose em pacientes com hepatite C.	27
Figura 5 – Consolidação dos dados para implantação do FibMaster no acompanhamento de pacientes com hepatite C.....	28

LISTA DE TABELAS

CAPÍTULO I

Tabela 1 – Incidência de agravos em pacientes com Hepatite C.	18
Tabela 2 – Custo por procedimento pago de acordo com o SIGTAP.	19
Tabela 3 – Comparação do cenário de referência (FIB4) e cenário alternativo (FibMaster) para acompanhamento dos pacientes com hepatite C de acordo com a periodicidade preconizada no PCDT vigente.	21
Tabela 4 – Custos totais no cenário alternativo de acompanhamento dos pacientes com hepatite C.	23
Tabela 5 – Custos previstos com procedimentos para acompanhamento do estadiamento da fibrose hepática.	25
Tabela 6 – Custos previstos com exames relacionados ao FibMaster, preconizados no PCDT.	26

SUMÁRIO

CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUÇÃO.....	2
2. OBJETIVOS.....	9
2.1 Objetivo geral	9
2.2 Objetivos específicos	9
3. MÉTODOS.....	10
3.1 Beneficiários do novo modelo de avaliação da fibrose hepática	10
3.2 Análise no horizonte temporal	10
3.4 Comitê de Ética em Pesquisa	12
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	13
4.1 Beneficiários do novo modelo de avaliação da fibrose hepática	13
4.2 Análise no horizonte temporal	14
5. CONCLUSÃO	31
6. PERSPECTIVAS FUTURAS	32
7. GLOSSÁRIO.....	33
8. REFERÊNCIAS	34
ANEXOS.....	38

CAPÍTULO II.....	46
1. PRODUÇÃO TECNOLÓGICA DESENVOLVIDA	47
1.1 Metodologia de desenvolvimento do produto tecnológico	47
1.2 Resultados	47
2.0 APÊNDICE	48

CAPÍTULO I

1. INTRODUÇÃO

De acordo com dados oficiais, milhões de pessoas no mundo vivem com hepatite crônica, considerando que bilhões de pessoas já tiveram contato com os vírus das hepatites. Hepatites virais são caracterizadas como graves problemas de saúde pública no mundo, pois além de caracterizarem-se como doenças infecciosas sistêmicas que afetam o fígado, apresentam elevadas prevalências, tornando a ampliação aos tratamentos e a vacinação, no caso de hepatite B, grandes desafios. Porém, possuem diferenças epidemiológicas, quanto ao prognóstico de cada tipo de hepatite especificamente¹.

No que tange à hepatite C, apesar dos avanços já conquistados no tratamento da doença, ainda não se descobriu a cura para a cirrose. Desta forma, o diagnóstico precoce e tratamento são fundamentais para aumento da qualidade de vida dessas pessoas, além da redução da necessidade de transplante hepático².

A Organização Mundial da Saúde – OMS estima que entre 130 e 150 milhões de pessoas são infectadas pelo vírus C no mundo, tendo como taxa anual de óbitos 700.000 indivíduos, já que uma parcela relevante dessa população de infectados pode apresentar agravamento clínico, desenvolvimento de cirrose e câncer hepático. Contudo, é possível curar cerca de 90% dos indivíduos acometidos pela doença por meio de tratamento com novas drogas de ação direta (DAA) para hepatite C³.

No ano de 2021 o Brasil apresentou uma taxa de 5,2 casos confirmados de hepatite C a cada 100 mil habitantes, enquanto no ano de 2020 a taxa de detecção era de 4,4 casos confirmados de hepatite C a cada 100 mil habitantes^{4, 5}.

No Brasil, é recomendado pelo Ministério da Saúde por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C e Coinfecções (PCDT) (2019) o tratamento para todos os pacientes infectados pelo vírus da hepatite C (VHC), independentemente do estadiamento de fibrose hepática. No entanto, a depender do grau de lesão hepática, diferentes condutas clínico-laboratoriais são tomadas no sentido de monitorar a evolução da doença nestes pacientes, visto que podem ocorrer complicações como cirrose e carcinoma hepatocelular^{6, 7}.

A biópsia hepática é o principal método de avaliação da fibrose, metodologia considerada padrão ouro na classificação dos estágios de fibrose, capaz de fornecer informações importantes para o diagnóstico diferencial de doenças hepáticas; no entanto, o procedimento pode causar dor intensa e sangramento, pois trata-se de um método invasivo, além de necessitar de infraestrutura e equipe qualificada para sua execução^{6, 7}.

O procedimento de biópsia hepática pode apresentar elevada variabilidade de resultados, apesar de ser o principal método de avaliação do dano hepático na hepatite C, apresentando assim uma influência negativa significativa no estadiamento de fibrose hepática, pois biópsias de tamanhos insuficientes podem ter resultados subestimados. Dessa forma a necessidade de desenvolvimento de métodos alternativos é a implicação da falta de reprodutibilidade e acurácia do método atual utilizado⁸.

Métodos não invasivos para avaliação de dano hepático em pessoas vivendo com hepatite C têm sido validados para melhores condições de acompanhamento desses pacientes, isso porque a biópsia hepática, método padrão ouro atual, possui diversas contraindicações e não está acessível a todos os pacientes infectados, encontrando-se restrita aos grandes centros assistenciais².

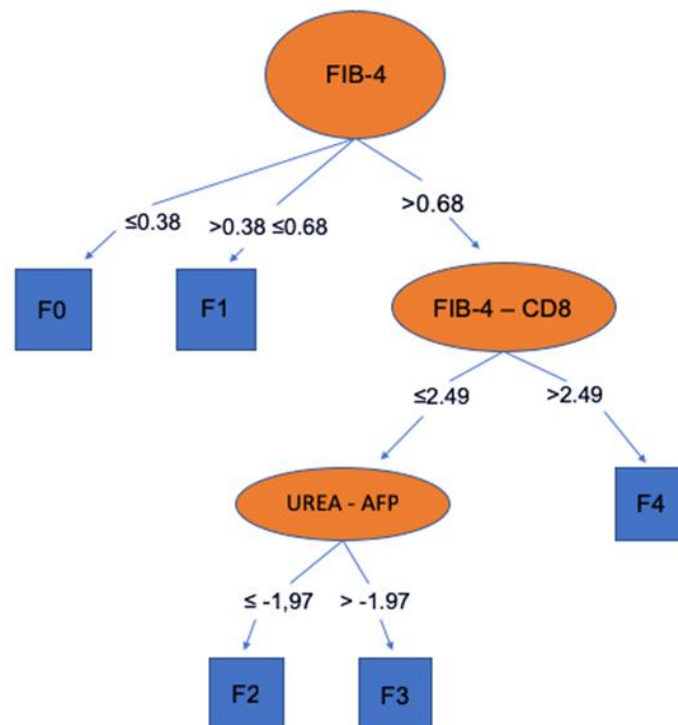
Atualmente é preconizado no PCDT que seja utilizado qualquer um dos métodos disponíveis para o estadiamento da doença hepática, que são: APRI (Índice de relação aspartato aminotransferase sobre plaquetas) ou FIB4, elastografia hepática ou biópsia hepática. Sendo tanto o APRI quanto o FIB4, escores calculados a partir de informações do paciente e exames de sangue, além da elastografia hepática que se trata de um exame de imagem, dessa forma, todos esses são métodos não invasivos, enquanto a biópsia hepática é um método invasivo⁶.

Escore utilizando biomarcadores séricos têm se apresentado como alternativas de método não invasivo, o que, em muitos casos, contribui na prática clínica para o estadiamento de fibrose hepática, com destaque para pacientes infectados pelo VHC².

A utilização de biomarcadores inclui ausência quase completa de reações adversas, redução do risco de erro de amostragem, objetividade na interpretação de resultados, maior reprodutibilidade das avaliações e disponibilidade de acesso em serviços de saúde que não disponham da presença de patologistas, sendo essas características consideradas como vantajosas em comparação à biópsia. Entretanto, os

escores disponíveis tem acurácia em identificar doença hepática avançada, porém baixa capacidade de diferenciar entre os graus de fibrose, enquanto o método inova quanto a classificação a partir de $\geq F2$, sendo este o principal diferencial do FibMaster, conforme ilustra a figura 1, desenvolvida por Lima (2019)¹⁰.

Figura 1 - Árvore de pontuação classificadora de decisão para todos os estágios de fibrose de acordo com METAVIR.



Fonte: LIMA, 2019.

Legenda:

FIB4 - biomarcador composto de idade, ALT, AST e hemograma

F0 - Ausência de fibrose.

F1 - Fibrose portal sem septos.

F2 - Poucos septos.

F3 - Numerosos septos sem cirrose.

F4 - Cirrose

FIB4 - CD8 - teste FIB4 acrescido do teste de linfócitos CD8

UREA - AFP - teste de ureia acrescido do teste alfa-fetoproteína

FibMaster, desenvolvido por Lima (2019), visa uma nova abordagem para avaliação de fibrose hepática baseada em metodologia não invasiva composta por biomarcadores sanguíneos. O estudo foi realizado em pacientes do ambulatório de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP. O objetivo do método é fornecer uma alternativa diagnóstica não invasiva, que a partir de um modelo matemático, possibilita a identificação de biomarcadores capazes de identificar o dano hepático, flexibilizando o monitoramento da fibrose hepática, ampliando a possibilidade de avaliação do dano hepático, distinção entre doença leve ou avançada e redução da frequência de biópsia hepática, sendo composto dos biomarcadores existentes do FIB4 (idade, AST, ALT, hemograma) acrescido de ureia, alfa-fetoproteína e CD8¹⁰.

O escore Metavir classifica a fibrose hepática em F0, F1, F2, F3 ou F4, onde F0 refere-se a ausência de fibrose, F1 apresenta fibrose portal sem septos, F2 poucos septos, F3 apresenta numerosos septos sem cirrose e F4 cirrose, classificação essa que será possível de identificar a partir do FibMaster¹⁰.

No entanto, a incorporação de novas tecnologias implica em custos adicionais à saúde pública e, por isso, a análise de impacto orçamentário é focada em como esses recursos variam com a implementação de uma nova tecnologia. Impacto orçamentário consiste em um conjunto de mudanças financeiras ocasionadas em decorrência da adoção de uma nova oferta em relação ao cenário de referência^{11, 12, 13}.

Análises sistematizadas para avaliações econômicas em saúde contribuem para identificar mais claramente as alternativas relevantes, e assim contribuir no estabelecimento de prioridades no processo de planejamento orçamentário para a alocação de recursos^{12, 13, 14}.

Em 2013 foi publicada a primeira versão da declaração dos Padrões Consolidados de Relatórios de Avaliação Econômica em Saúde (CHEERS), sendo criada para garantir que as avaliações econômicas em saúde sejam úteis para a tomada de decisão. Para isso, preconiza que essas avaliações sejam identificáveis e interpretáveis. Dessa forma, traz orientação de como relatar a avaliação econômica. Em 2022 essa declaração foi atualizada e apresenta 28 itens possíveis a serem considerados, além de um Relatório de Explicação e Elaboração¹⁴.

Análises econômicas em saúde identificam os custos diretos e os custos indiretos ao longo de um período temporal de uma determinada tecnologia em saúde, tornando-se, assim, uma ferramenta para estruturação de dados e cenários disponíveis para contribuir com a tomada de decisão por parte do sistema de saúde gestor daquela tecnologia^{15, 16, 17}.

De maneira geral, é necessário realizar a caracterização do problema para que seja possível a aplicação de qualquer metodologia de avaliação econômica. O acrônimo PICO (*patient or population, intervention, comparison, outcome*), que traduzido para o português compreende “paciente ou população, intervenção, comparação e desfecho”, é utilizado com frequência, pois possibilita identificar os pontos importantes de uma questão a ser avaliada, e orienta sobre a estratégia a ser utilizada para a busca das informações. Além disso, é necessário definir para quem o estudo é feito, determinando a perspectiva de abrangência e o horizonte temporal que será considerado para a análise econômica^{12, 13, 18}.

Análise de impacto orçamentário – AIO é uma ferramenta fundamental de auxílio, pois oferece previsão orçamentária em um intervalo de tempo definido aos gestores do orçamento da saúde pública e suplementar. Deve apresentar as consequências diretas dos custos sobre o sistema de saúde, a partir das mudanças propostas, seja de incorporação ou retirada de uma tecnologia, sob a perspectiva do gestor. Sendo assim, o impacto orçamentário consiste, basicamente, entre a diferença dos custos do cenário de referência e do cenário alternativo, podendo a maioria das AIO serem executadas em planilhas eletrônicas. Quanto à perspectiva do gestor, é recomendado tanto pelas diretrizes internacionais quanto pela diretriz brasileira, que seja o gestor do orçamento de algum sistema de saúde, no caso do Brasil, a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) é a mais comumente adotada¹⁹.

O Sistema Único de Saúde – SUS, desde sua criação em 1988, assegura o direito a consultas, exames, internações e tratamentos para todos os cidadãos brasileiros. Podendo esses atendimentos ocorrerem tanto nas Unidades de Saúde públicas ou privadas que sejam vinculadas ao sistema, nas esferas municipal, estadual e federal, isso porque impostos e contribuições sociais pagos pela população financiam o SUS²⁰.

Para que seja possível realizar AIO deve-se considerar alguns tópicos, que são: modelo analítico; perspectiva; cenário de referência; cenário alternativo; horizonte temporal; população-alvo; custos diretos; comportamento de mercado; análise de sensibilidade; dados de entrada e dados de saída^{11, 12, 13, 19}.

A representação atual da realidade da doença, objeto do estudo analisado, consiste no cenário de referência, onde deve-se incluir estimativas do tamanho da população de interesse e os recursos já utilizados, enquanto no cenário alternativo deve-se identificar as consequências financeiras a partir da nova intervenção¹⁹.

As consequências indiretas ou futuras não devem ser estimadas dentro do impacto orçamentário, isso porque uma nova tecnologia que esteja sendo analisada pode mudar o curso clínico da doença, provocando redução de mortalidade e outros custos relacionados em decorrência de maior sobrevida e envelhecimento. Portanto, apesar da expectativa de mudança de realidade, não se deve considerar esses impactos financeiros¹⁹.

O horizonte temporal da análise deve demonstrar as estimativas anuais de impacto orçamentário identificados, sendo recomendado considerar o período de um a cinco anos para a comparação; no entanto, não é comum a recomendação de ajuste inflacionário para essas estimativas, tendo em vista que os horizontes temporais são considerados curtos e que o orçamento tem o objetivo de apresentar um valor financeiro presente a ser utilizado nas estimativas orçamentárias do gestor, que não aplica influência de descontos nem de reajuste de inflação^{12, 13, 19}.

Nos casos em que a perspectiva do estudo seja o SUS, como sistema gestor, que será o comprador dos serviços, deve-se computar todos os custos a serem cobertos pelo sistema público, onde serão considerado os valores das tabelas de reembolso de procedimentos do SUS, nos casos dos procedimentos já cobertos. Por isso, apenas os custos diretos devem ser considerados nos cálculos, visto que os indiretos, como variação de mão de obra, energia elétrica, insumos, entre outros, tratam-se de mudanças processuais que não deverão ser calculadas na AIO; isso acontece porque com a implantação de uma nova tecnologia, poderá ocorrer tanto aumento de trabalho em determinada área/grupo, quanto redução de trabalho em outra, por exemplo^{12, 13}.

Segundo a Lei nº 12.401 os estudos de avaliação econômica das tecnologias submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, fazem parte dos critérios indispensáveis para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS. Sendo compreendido como “tecnologias em saúde” iniciativas com medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte, programas e protocolos assistenciais, que proporcionem à população atenção e cuidados com a saúde¹³.

Assistido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS, o objetivo da Conitec é assessorar o Ministério da Saúde – MS no que tange à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, além da contribuição na alteração ou constituição tanto de protocolos clínicos, quanto de diretrizes terapêuticas. Devendo a análise ser baseada em evidências científicas (eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia) e na avaliação econômica, a fim de comparar os benefícios e custos com as tecnologias já existentes, sendo a AIO considerado pela Conitec um estudo que “avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde” ^{21,22}.

Assim, a presente pesquisa teve como objetivo analisar o impacto orçamentário para implantação de novo método de avaliação de fibrose hepática - FibMaster em pacientes com hepatite C na rede SUS.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar o impacto orçamentário da implantação do novo modelo desenvolvido para avaliação da fibrose hepática em pacientes com hepatite C no SUS.

2.2 Objetivos específicos

- Realizar levantamento da quantidade de pessoas que se beneficiarão desse novo modelo de avaliação da fibrose hepática;
- Analisar no horizonte temporal o impacto orçamentário, comparando o cenário de referência com a nova proposta, a partir de dados disponíveis no SIGTAP e contratos administrativos para levantamento de custos diretos, além de considerar a população-alvo e o comportamento de mercado.
- Desenvolver um guia para orientação da aplicação da metodologia Análise de Impacto Orçamentário (AIO) destinado a outros profissionais que necessitem desse tipo de análise.

3. MÉTODOS

Para desenvolvimento da avaliação econômica em saúde do novo método para avaliação de fibrose hepática – FibMaster em pacientes com hepatite C na rede SUS, foi utilizado a Análise de Impacto Orçamentário (AIO), sendo esse um tipo de estudo que “avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde de acordo com a Conitec, visto que o objetivo principal desse tipo de análise é a previsão do impacto financeiro global, identificando a quantia monetária que será necessário despendar com a mudança proposta, considerando a adoção de determinada tecnologia. Isso porque será comparado a estimativa do gasto atual com o gasto que se pretende com a implantação da nova tecnologia, a partir das pessoas que se beneficiarão com essa incorporação, a população-alvo^{21,22}.

3.1 Beneficiários do novo modelo de avaliação da fibrose hepática

Considerando o objetivo do estudo, foi realizado o levantamento da quantidade de pessoas que se beneficiarão do novo modelo de avaliação da fibrose hepática. Para tanto, foram coletados dados oriundos dos Boletins Epidemiológicos de Hepatites Virais de 2020 e 2021, da Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde, a fim de identificar a prevalência de pessoas infectadas com hepatite C no Brasil. Desta forma, foi estimado o número de indivíduos que poderão se beneficiar do novo modelo de avaliação de fibrose hepática.

3.2 Análise no horizonte temporal

Além do levantamento dos beneficiários do novo modelo de avaliação da fibrose hepática, também foi realizada uma análise no horizonte temporal, a partir dos valores em reais dos custos que estão previstos para os próximos 4 anos, de 2023 a 2026, tanto com os exames para o estadiamento da fibrose hepática no momento do diagnóstico, quanto com os exames realizados para acompanhamento dessa população quanto suas condições de saúde.

Na sequência foi feita a comparação dos cenários de referência com os custos da nova proposta, considerando o SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde e contratos administrativos para levantamento de custos, e o Boletim Epidemiológico para identificação da quantidade de pessoas infectadas no Brasil, sendo todos esses dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde.

Para identificação dos cenários de referência dentro do horizonte temporal de 4 anos, de 2023 a 2026, foi considerado o valor total gasto atualmente com o processo diagnóstico no que diz respeito ao estadiamento da fibrose e o valor total gasto atualmente com o acompanhamento desses pacientes. Para levantamento dos gastos dos cenários de referência, foi necessário identificar a quantidade de pessoas infectadas e os valores dos exames já preconizados no PCDT para o estadiamento da fibrose que são biópsia, elastografia ou FIB4 e APRI, que necessitam de AST, hemograma (plaquetas) e ALT. Para identificação do cenário de referência que diz respeito ao processo diagnóstico, e para o cenário de referência que se refere ao acompanhamento desses indivíduos, além de também identificar a quantidade de pessoas infectadas e os valores para realização do FibMaster, foi ainda levantado o valores dos exame de ureia e alfa-fetoproteína.

Enquanto para a construção dos cenários alternativos, além dos valores já identificados previamente para realização do FIB4, e para os exames de ureia e alfa-fetoproteína, todos esses já preconizados no PCDT, foi levantado o valor do exame contagem de linfócitos (CD8). Dessa forma, foram elaboradas as expectativas de gastos para os próximos 4 anos com a implantação do FibMaster, tanto no processo diagnóstico para o estadiamento da fibrose, quanto no processo de acompanhamento dos pacientes.

Na sequência foi apresentada a comparação do ponto de vista monetário, dos cenários de referência com os cenários alternativos. Sendo assim, foi demonstrado o valor total gasto já previsto (cenário de referência) no processo diagnóstico, no que tange o estadiamento da fibrose hepática, utilizando biopsia, elastografia e FIB4 ou APRI e o valor a ser gasto (cenário alternativo) com a implantação do FibMaster para essa mesma finalidade, além de demonstrar os custos do cenário de referência para acompanhamento

desses pacientes, utilizando o FIB4, e os custos do cenário alternativo com a implantação do FibMaster em substituição ao FIB4.

Para que seja possível realizar a análise de impacto orçamentário é importante considerar alguns tópicos, que são:

- Modelo analítico: trata-se da análise de qual modelo foi adotado para avaliar o problema, considerando o que se desejou alterar no sistema de saúde.
- Perspectiva: considera quem será o responsável pelo custeio.
- Cenário de referência: avalia qual o curso clínico habitual.
- Cenário alternativo: avalia como o cenário alternativo mudará o habitual.
- Horizonte temporal: trata dos cálculos referentes às mudanças que ocorrerão nos próximos quatro ou cinco anos da implantação da mudança.
- População-alvo: diz respeito ao tamanho da população que será beneficiada.
- Custos diretos: avalia quais os custos considerados nos cenários sob comparação.
- Comportamento de mercado: considera as mudanças entre o cenário de referência e o alternativo dentro do horizonte temporal.
- Análise de sensibilidade: verifica se as variações dos parâmetros críticos do modelo foram adequadamente analisadas.
- Dados de entrada: analisa se todos os dados e pressupostos foram devidamente relatados.
- Dados de saída: expõe a diferença financeira entre o cenário alternativo e o cenário de referência^{14, 15, 16}.

3.4 Comitê de Ética em Pesquisa

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu - Universidade Estadual Paulista (UNESP - Campus Botucatu) sob o parecer nº 4.146.305 de 09 de julho de 2020, conforme anexo 1.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

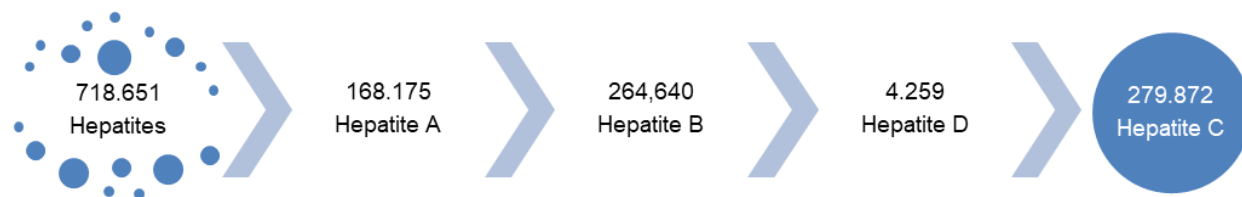
Para a avaliação dos resultados foi utilizado o método de análise de impacto orçamentário (AIO), como **modelo analítico** de apuração dos dados, visto que esse método avalia os impactos financeiros provenientes da adoção de uma nova tecnologia em saúde, podendo essa ser a incorporação, remoção ou até mesmo uma nova intervenção, a partir de determinado cenário composto de recursos finitos^{11, 12, 19}.

Sendo a hepatite uma doença de grande impacto na saúde pública, a **perspectiva** é que a rede SUS seja responsável pelos gastos calculados nessa proposta, a partir da demonstração do baixo custo orçamentário em relação ao beneficiamento da população-alvo¹⁹.

4.1 Beneficiários do novo modelo de avaliação da fibrose hepática

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) recebeu 718.651 notificações de casos confirmados de hepatites virais no Brasil, entre os anos de 2000 a 2021, sendo 168.175 (23,4%) casos de hepatite A, 264.640 (36,8%) hepatite B e 279.872 (38,9%) hepatite C. A partir desses dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde do Brasil, é possível identificar a **população-alvo**, demonstrando o tamanho da população que será beneficiada com a nova proposta. O Ministério da Saúde, a partir dos dados obtidos junto às Secretarias Estaduais de Saúde, divulga por meio de Boletins Epidemiológicos, informações essenciais disponibilizadas pelo Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI/SVS/MS) e, de acordo com esses boletins, até o ano de 2021 o Sinan recebeu a notificação de 718.651 casos de hepatites, 381.793 casos de HIV e 1.035.942 casos de sífilis em todo o Brasil^{4, 23, 24}.

Figura 2 – Infográfico de casos de hepatites virais notificados entre os anos 2000 a 2021.



Fonte: material elaborado pelo autor.

No Boletim Epidemiológico divulgado em 2020, foi informado que entre os anos de 1999 e 2019, o Sinan recebeu notificação de 253.307 casos de hepatite C, enquanto no Boletim Epidemiológico divulgado em 2021, entre os anos de 1999 a 2020, o Sinan recebeu a notificação de 262.815 casos de hepatite C. Sendo esse o único período comparativo possível para levantamento de novos casos por anos, tornando admissível identificar que entre os anos de 2019 e 2020, ocorreu a notificação de 9.508 novos casos de hepatite C em todo o território nacional. Dessa forma, considerando essa quantidade de aumento de casos como referência, teríamos 38.032 novos casos de hepatite C no Brasil nos próximos 4 anos, de 2023 a 2026^{5, 25}.

4.2 Análise no horizonte temporal

Atualmente o Sistema Único de Saúde (SUS) utiliza os escores de biomarcadores APRI (Índice de relação aspartato aminotransferase sobre plaquetas) e FIB4 para a caracterização de fibrose hepática, sendo preconizado pelo PCDT sua utilização tanto no momento do diagnóstico, quanto no acompanhamento desses pacientes. Apesar de apresentarem baixa sensibilidade, estes escores apresentam especificidade satisfatória, desta forma são ferramentas úteis para avaliar a ausência de estágios avançados de fibrose como F3 ou F4. Isso se faz necessário para que seja possível realizar a recomendação de esquemas terapêuticos específicos aos pacientes com cirrose compensada ou descompensada, já que é fundamental a caracterização clínica da

doença avançada. Sendo assim, os métodos APRI e FIB4 possibilitam caracterizar apenas a doença avançada, já que apresentam somente três referências de resultados, sendo esses: baixa probabilidade de fibrose hepática, impossibilidade de determinação do estágio de fibrose hepática e alta probabilidade de fibrose hepática F3 ou F4. Porém, caso não seja identificado o nível a partir desses métodos, é possível que o médico solicite a realização de métodos complementares, podendo ser a biópsia hepática ou a elastografia hepática, de acordo com o critério adotado, com as ressalvas de que a biópsia não é indicada em todas as situações, como em casos de pacientes com casos de hepatite C aguda e a elastografia não é disponibilizada pela rede SUS⁶.

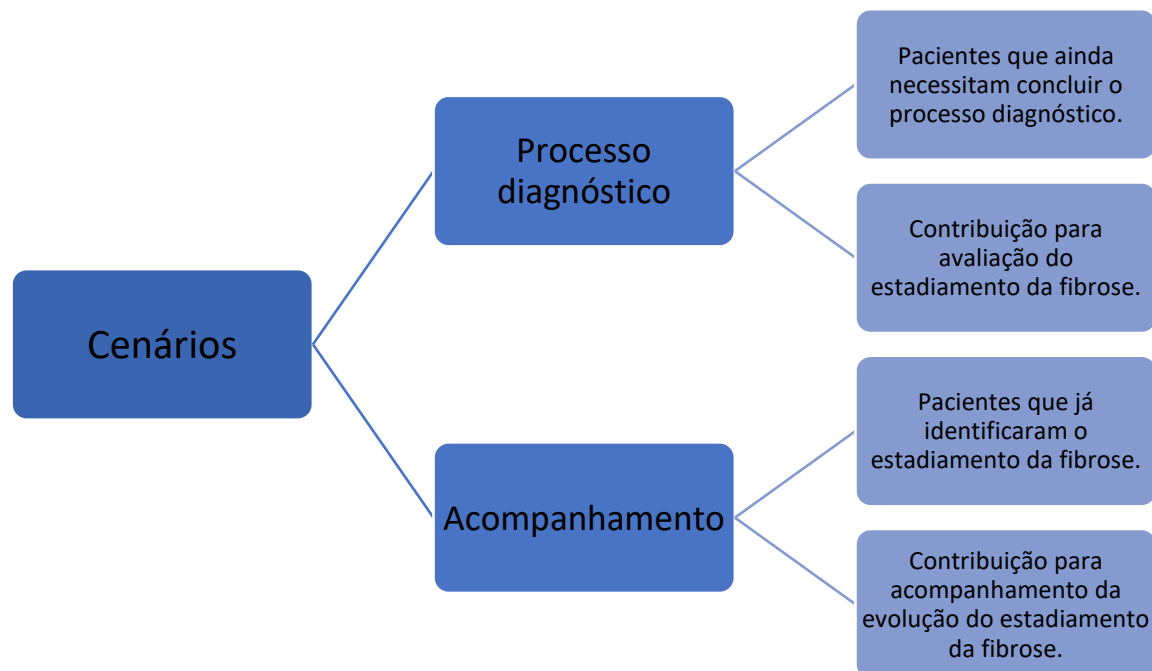
Além disso, o PCDT salienta sobre a importância em definir o momento inicial do tratamento, elaborar o esquema terapêutico recomendado, realizar a avaliação da resposta obtida com a estratégia terapêutica utilizada e apoiar no rastreamento de câncer. Assim sendo, com vistas a facilitar o monitoramento clínico e contribuir com a otimização dos recursos técnicos e financeiros, recomenda-se a realização de abordagem laboratorial tanto no início do tratamento, quanto na rotina de monitoramento dos pacientes com hepatite C crônica⁶.

Ainda no processo de diagnóstico da hepatite, após a confirmação da infecção por hepatite C, é orientado que seja realizado o estadiamento da fibrose hepática. Para isso o PCDT conduz que poderá ser utilizado o método que estiver disponível, podendo ser biópsia hepática, elastografia hepática, APRI ou FIB4. Após o diagnóstico, indica-se uma relação de exames complementares, contudo, entende-se ainda que podem ocorrer mudanças nessa rotina ou até mesmo a necessidade de exames adicionais a partir tanto da presença de comorbidades, quanto do momento de início – ou falta - do tratamento antiviral⁶.

Dessa forma, é fundamental que nas consultas seja considerado, além da gravidade da doença, o estado clínico e o tratamento em curso dos pacientes. Nessa relação de exames, é indicado a realização periódica de hemograma, ureia, AST/TGO (aspartato aminotransferase), ALT/TGP (alanina aminotransferase), alfa-fetoproteína, entre outros exames, sendo a frequência de alguns deles alterada considerando os casos de hepatite C com ou sem cirrose e com ou sem estadiamento de fibrose F3 ou F4. Esses exames são necessários para o acompanhamento desses pacientes. Portanto, fica

estabelecido dois **cenários de referência**, conforme figura 3, um que refere-se ao processo diagnóstico e outro que refere-se ao acompanhamento desses pacientes, sendo esse o **cenário de referência** utilizado para avaliação do curso clínico atual⁶.

Figura 3 – Infográfico dos cenários de referência e alternativo para aplicação do FibMaster.



Fonte: elaborado pelo autor.

No presente estudo propõe-se que com a implantação do FibMaster, metodologia essa classificada como não invasiva e composta por biomarcadores sanguíneos, seja possível reconhecer o estadiamento da hepatite C em F2, F3 ou F4, para F0 e F1 o FibMaster prevê a utilização apenas do FIB4, aumentando a precisão da identificação da fibrose hepática. Dessa forma, para a construção do **cenário alternativo**, sugere-se que com o acréscimo de um exame, a contagem de linfócitos T CD8, é possível agregar marcadores ao FIB4 e assim gerar novo escore de alta precisão, sendo essa a proposta de mudança de cenário, que cria uma expectativa de diminuição de frequência de biópsias, além de ampliar a abrangência de caracterização de fibrose a todos os pacientes, incluindo o público que não tem acesso à realização de biópsia, àqueles que

têm contraindicação da mesma e para aqueles que não acessam a elastografia hepática, visto que essa não possui cobertura pelo SUS¹⁰.

Como os exames necessários para a realização do FibMaster já estão previstos no acompanhamento dos pacientes com hepatite C, com exceção da contagem de linfócitos CD8, este passará a ser o único exame a ser acrescentado na rotina de acompanhamento desses pacientes; além disso, também será preciso alterar a frequência de realização do alfa-fetoproteína para os pacientes com hepatite C com cirrose¹⁰.

A partir do número de novos casos obtido por meio dos Boletins Epidemiológicos divulgados em 2020 e 2021, como referência, obtém-se uma expectativa de 9.508 novos casos notificados de hepatite C em todo o território nacional anualmente, resultando em 38.032 novos casos de hepatite C no Brasil nos próximos 4 anos, de 2023 a 2026, sendo importante destacar que os valores referenciados nesses anos podem estar subestimados devido ao momento da pandemia da COVID-19 na época. Ao longo do tempo estima-se que 20% dos pacientes com hepatite C crônica evoluam o quadro para cirrose hepática, e a partir do diagnóstico de cirrose hepática, entre 1% a 5% desses pacientes apresentarão risco anual de surgimento de carcinoma hepatocelular, demonstrado na tabela 1^{6, 26}.

Tabela 1 – Incidência de agravos em pacientes com Hepatite C.

	Incidência	Casos novos por ano	Casos novos estimados de 2023 a 2026	Casos já notificados	Total de casos de 2023 a 2026
Hepatite C sem cirrose	80% do total de casos	7.511	30.045	221.099	251.144
Hepatite C com cirrose	20% do total de casos	1.902	7.606	55.974	63.581
Hepatite C com risco de carcinoma hepatocelular	5% dos casos com cirrose	95	380	2.799	3.179
	Totais	9.508	38.032	279.872	317.904

Fonte: material elaborado pelo autor.

Considerando os valores disponibilizados pelo sistema SIGTAP em novembro de 2022, o SUS apresenta os seguintes custos por paciente, a cada realização dos respectivos exames de monitoramento apresentados na tabela 2, sendo importante reforçar que a elastografia hepática não está incluída na tabela pois não está relacionada no SIGTAP, uma vez que não possui cobertura do SUS, e em relação a contagem de linfócitos CD4/CD8 o valor a ser considerado não será apenas o valor de repasse informado no SIGTAP, visto que possui uma contratação específica e complementar para realização do referido exame na rede SUS^{6, 27}.

Tabela 2 – Custo por procedimento pago de acordo com o SIGTAP.

Procedimento	Valor pago por procedimento
Hemograma (plaquetas)	R\$ 4,11
Ureia	R\$ 1,85
AST/TGO (aspartato aminotransferase)	R\$ 2,01
ALT/TGP (alanina aminotransferase)	R\$ 2,01
Alfa-fetoproteína	R\$ 15,06
Biópsia de fígado em cunha/fragmento	R\$ 197,59
Contagem de linfócitos CD4/CD8	R\$ 15,00

Fonte: material elaborado pelo autor.

O procedimento contagem de linfócitos CD4/CD8 é um exame diferenciado que usa uma metodologia específica (citometria de fluxo), por isso, o valor do SIGTAP é parcial, não contemplando os custos totais referentes à execução do exame. Dessa forma, faz-se necessário considerar também o valor atualmente pago pelo Ministério da Saúde ao fornecedor dos testes, que compõe todo o serviço de equipamento, manutenção, treinamento de recursos humanos e insumos para a realização dos exames, e perfaz o valor de R\$ 61,37, sendo assim, o custo total considerado foi de R\$ 76,37. O que será possível, a partir da utilização da Rede Pública Nacional de Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8 destinada ao monitoramentos de pessoas vivendo com o HIV/Aids, a qual já possui estrutura de equipamento, manutenção, pessoal treinado, abrangência e capilaridade em todo território nacional, logística de distribuição de insumos e amostras para os centros de referência que executam os exames, contando com 72 laboratórios. Destacando que faz parte da política do Ministério da Saúde incentivar a otimização do uso dos equipamentos existentes, possibilitando a integração de exames de monitoramento de patologias distintas por meio de uma mesma plataforma,

consideramos a implantação do novo modelo proposto não muito onerosa quanto a sua necessidade de infraestrutura^{10, 28, 29, 30}.

Além disso, CD4 não está previsto no FibMaster, apenas o CD8, e atualmente o referido exame consta apenas com os dois marcadores juntos. No entanto, caso o FibMaster seja incorporado, seria interessante avaliar a criação de um procedimento novo na tabela SIGTAP, a qual incluía somente o CD8, caso este marcador individual tenha menor custo. Contudo, é importante ressaltar que, por este motivo, o CD4 está sendo incluído nos custos.

A tabela 3 demonstra os custos com a inclusão e alteração de frequência dos exames a serem realizados, visto que, além dos exames atualmente recomendados será necessário a inclusão da contagem de linfócitos CD8 para todos os pacientes com hepatite C, a inclusão de alfa-fetoproteína para os pacientes com hepatite C sem cirrose, e o aumento da frequência alfa-fetoproteína para os pacientes com hepatite C com cirrose. Isso porque o FibMaster é um método que utiliza dados oriundos do FIB4 associado aos biomarcadores alfa-fetoproteína, ureia e CD8¹⁰.

Desta maneira, com a implementação do FibMaster como mais uma alternativa no processo diagnóstico para a realização do estadiamento da fibrose, espera-se uma significativa redução de custos em comparação à utilização da biópsia, além de maior agilidade e redução dos custos relacionados à biópsia. E com a implantação do FibMaster no protocolo de acompanhamento de todos os pacientes com hepatite C, mesmo com esse aumento de custos iniciais, espera-se uma redução na incidência de exames complementares como a biópsia, visto a ampla aplicabilidade do mesmo a todos os pacientes, sem contraindicações ou restrições de infraestrutura e/ou profissionais treinados^{6, 10}.

No que diz respeito aos **custos** com a implantação do FibMaster no processo diagnóstico do estadiamento da fibrose, dos 38.032 novos casos previstos entre os anos de 2023 e 2026, calcula-se um total de R\$ 3.856.825,12, o que corresponderá a R\$ 964.206,28 por ano, onde R\$ 3.477.265,76 representa o custo para incluir os exames alfa-fetoproteína e CD8 e R\$ 379.559,36 representa o total já previsto em orçamento para a realização do FIB4^{5, 25, 27}.

Tabela 3 – Comparação do cenário de referência (FIB4) e cenário alternativo (FibMaster) para acompanhamento dos pacientes com hepatite C de acordo com a periodicidade preconizada no PCDT vigente.

	Tipo de exame	Periodicidade em pacientes com hepatite C crônica sem cirrose	Periodicidade em pacientes com hepatite C crônica com cirrose	Periodicidade para rastreamento de carcinoma hepatocelular em paciente com estadiamento de fibrose F3 ou F4
FIB4	Idade	6 meses	De 3 a 4 meses	De 3 a 4 meses
	AST			
	Hemograma (Plaquetas)			
	ALT			
	Ureia/creatinina	6 meses	De 3 a 4 meses	De 3 a 4 meses
	Alfa-fetoproteína	-	6 meses	6 meses
	CD4/CD8	-	-	-
FibMaster	FIB4	6 meses	De 3 a 4 meses	6 meses
	Ureia/creatinina	6 meses	De 3 a 4 meses	6 meses
	Alfa-fetoproteína	6 meses	De 3 a 4 meses	6 meses
	CD4/CD8	6 meses	De 3 a 4 meses	6 meses

Fonte: material elaborado pelo autor.

Legenda:

FIB4 – método não invasivo para avaliação de fibrose hepática.

FibMaster – método não invasivo para avaliação de fibrose hepática.

PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hepatite C e Coinfecções.

Outro ponto a ser considerado é que 8,3% dos casos de hepatite C apresentam coinfeção com o HIV, e por esse motivo, esses pacientes já realizam a contagem de linfócitos CD4/CD8 para o devido acompanhamento imunológico⁴.

Assim sendo, temos a avaliação dos **custos diretos** com a implantação do FibMaster para acompanhamento dos pacientes com hepatite C, apresentada na tabela 4 que apresenta as consequências financeiras em decorrência do aumento da frequência de realização dos exames alfa-fetoproteína e da inclusão do exame contagem de linfócitos CD4/CD8 entre os anos de 2023 e 2026^{6, 10, 26, 29}.

É importante ressaltar que foram considerados os cenários mais conservadores para o cálculo dos custos, isso porque adotou-se a incidência mais alta de carcinoma, que corresponde a 5% dos pacientes com hepatite C com cirrose no cálculo da população-alvo, e para a realização do exame alfa-fetoproteína nos pacientes com Hepatite C crônica com cirrose foi adotada a periodicidade trimestral, a partir da preconização do PCDT, que indica a possibilidade do exame ser realizada a cada 3 ou 4 meses^{6, 10, 27}.

Tabela 4 – Custos totais no cenário alternativo de acompanhamento dos pacientes com hepatite C.

			Alfa-fetoproteína	Contagem de linfócitos CD4/CD8
Custo por paciente			R\$ 15,06	R\$ 76,37
Pacientes com hepatite C crônica sem cirrose	Quantidade acumulada de pacientes		251.144	230.299
	Realizações no período	8		
	Valor total a ser gasto		R\$ 30.257.848,40	R\$ 140.703.596,01
Pacientes com hepatite C crônica com cirrose	Quantidade acumulada de pacientes		63.581	58.304
	Realizações no período	16		
	Valor estimado atualmente		R\$ 15.320.429,57	R\$ -
	Valor total a ser gasto		R\$ 7.660.214,78	R\$ 71.242.327,09
Rastreamento de carcinoma hepatocelular em paciente com estadiamento de fibrose F3 ou F4	Quantidade acumulada de pacientes		3.179	2.915
	Realizações no período	8		
	Valor estimado atualmente		R\$ 83.010,74	R\$ -
	Valor total a ser gasto		R\$ -	R\$ 1.781.058,18
TOTAIS			R\$ 37.918.063,18	R\$ 213.726.981,28

Fonte: material elaborado pelo autor.

Legenda:

Alfa feto-proteína – exame realizado a partir do sangue do paciente.

Contagem de linfócitos CD4/CD8 – exame realizado a partir do sangue do paciente.

Custo por paciente – valor pago pelo SUS para cada realização do procedimento.

Pacientes com hepatite C crônica sem cirrose – condição clínica dos pacientes.

Pacientes com hepatite C crônica com cirrose – condição clínica dos pacientes.

Rastreamento de carcinoma hepatocelular em pacientes com estadiamento de fibrose F3 ou F4 – condição clínica dos pacientes.

Quantidade acumulada de pacientes – quantidade total dos pacientes entre os anos de 2023 e 2026, considerando as notificações já existentes e a expectativa das novas notificações.

Realizações no período – quantidade proposta de realizações dos exames entre os anos de 2023 e 2026, a partir da preconização do PCDT vigente.

Valor total a ser gasto – custo total esperado com a realização de cada exame, a partir da condição clínica de cada grupo de pacientes.

Valor estimado atualmente – custo total já previsto com a realização dos exames, a partir da condição clínica de cada grupo de pacientes.

Totais – valores totais esperados com a realização dos exames, descontando os valores já previstos.

Sendo assim, no **horizonte temporal**, com 9.508 novos casos por ano e o acumulado entre 2023 e 2026 com 38.032 novos casos de hepatite C no Brasil, somados às notificações já existentes, totalizará uma previsão de 317.904 notificações registradas até 2026, o que implicará na estimativa de custo total de R\$ 251.645.044,00 entre os anos de 2023 e 2026, o que em média simples representaria cerca de R\$ 62.911.261,00 de custo anual para acompanhamento desses pacientes^{6, 10, 27, 29}.

Em 2017, foi realizada a estimativa de custos para a incorporação e/ou substituição de exames diagnósticos para leishmaniose visceral humana (LV) no SUS, doença essa que pode causar a morte se não diagnosticada e tratada de forma precoce. Foi feita a comparação dos custos para diagnosticar casos suspeitos de LV usando o teste IFAT e o teste DAT-LPC, ambos em um período de três anos. A análise indicou que em relação aos custos incorridos, a incorporação do DAT-LPC resultaria numa economia de 231,5% ao SUS se comparado à implantação teste IFAT³¹.

Percebe-se assim que estudos para avaliação econômica em saúde são de grande importância para contribuir na tomada de decisão dos gestores em saúde, já que fornecem informações financeiras quanto à mudança que está sendo proposta.

Para realização dos cálculos referentes aos gastos já previstos em orçamento público, com o objetivo de compor os **dados de entrada**, foram considerados: uma população-alvo prevista de 317.904 pessoas com hepatite C no Brasil entre os anos de 2023 e 2026; os exames e procedimentos orientados para o estadiamento da fibrose no processo diagnóstico da hepatite C, preconizados no PCDT; e os exames já orientados pelo PCDT para acompanhamento desses pacientes que serão utilizados para aplicação do FibMaster^{4, 6, 10, 27, 29}.

De acordo com o PCDT atual, para o estadiamento de fibrose nos pacientes diagnosticados com hepatite C, poderá ser utilizado biópsia hepática, que é o método padrão ouro, elastografia hepática, APRI ou FIB4, conforme disponibilidade; dessa forma, é previsto gastar entre R\$ 232.755,84 e R\$ 7.514.742,88 entre os anos de 2023 e 2026; essa variação ocorre devido à diferença significativa de custos entre os procedimentos preconizados. A tabela 5 demonstra os custos anuais e acumulados que são previstos com cada um dos procedimentos, com exceção do gasto com elastografia hepática, visto que apesar do procedimento ser recomendado, ele não é pago pela rede SUS²⁷.

Tabela 5 – Custos previstos com procedimentos para acompanhamento do estadiamento da fibrose hepática.

Novos casos por ano	9.508		
Total de novos casos entre 2023 e 2026	38.032		
	Custo individual	Custo anual	Custo de 2023 a 2026
Procedimentos			
Biópsia hepática	R\$ 197,59	R\$ 1.878.685,72	R\$ 7.514.742,88
FIB4			
AST; ALT; Hemograma	R\$ 8,13	R\$ 77.300,04	R\$ 309.200,16
APRI			
AST; Hemograma	R\$ 6,12	R\$ 58.188,96	R\$ 232.755,84
Elastografia hepática	Não está disponível na tabela SigTap		

Fonte: material elaborado pelo autor.

Os gastos previstos, que já fazem parte do orçamento público, com os exames preconizados pelo PCDT para acompanhamento dos pacientes com hepatite C, no que tange os exames relacionados ao FibMaster e os exames ureia e alfa-fetoproteína, totalizam uma soma de R\$ 38.548.021,75 entre os anos de 2023 e 2026, demonstrado na tabela 6.

Tabela 6 – Custos previstos com exames relacionados ao FibMaster, preconizados no PCDT.

Total de casos de 2023 a 2026		251.144		63.581		3.179	
Exames		Pacientes com hepatite C crônica sem cirrose		Pacientes com hepatite C crônica com cirrose		Rastreamento de carcinoma hepatocelular em paciente com estadiamento de fibrose F3 ou F4	
		Realizações no período	Custos por paciente	Realizações no período	Custos por paciente	Realizações no período	Custos por paciente
FIB 4	Idade	8	R\$ -	16	R\$ -	8	R\$ -
	AST		R\$ 16,08		R\$ 32,16		R\$ 16,08
	Hemograma (Plaquetas)		R\$ 32,88		R\$ 65,76		R\$ 32,88
	ALT		R\$ 16,08		R\$ 32,16		R\$ 16,08
SubTotal			R\$ 65,04	SubTotal	R\$ 130,08	SubTotal	R\$ 65,04
Ureia/creatinina		8	R\$ 14,80	16	R\$ 29,60	16	R\$ 29,60
Alfa-fetoproteína		-	R\$ -	8	R\$ 120,48	8	R\$ 120,48
Totais - Anual por paciente			R\$ 79,84		R\$ 280,16		R\$ 215,12
Totais - Acumulado			R\$ 20.051.349,73		R\$ 17.812.796,93		R\$ 683.875,08
TOTAL GERAL ACUMULADO						R\$	38.548.021,75

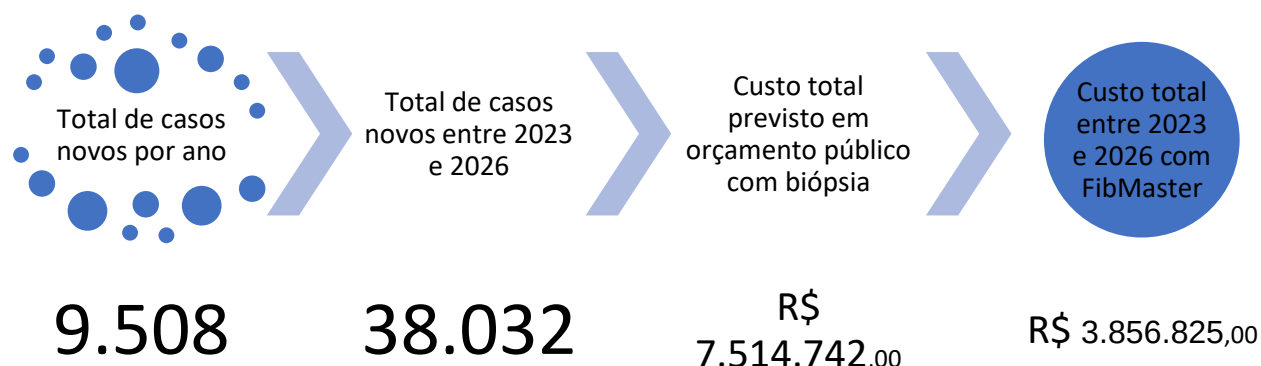
Fonte: material elaborado pelo autor.

Em um estudo publicado em 2020 que realizou a Análise do Impacto Orçamentário da implementação do programa de triagem pré-natal do HTLV, que se trata de um retrovírus que está associado, entre outras doenças, à mielopatia crônica e leucemia grave, com transmissão sexual, exposição a sangue infectado e transmissão vertical. Concluiu um custo anual com os propostos testes de triagem o valor de R\$ 55.777.012,00 a R\$ 77.082.123,00 por ano³².

Ao comparar o custo da implementação do programa de triagem pré-natal do HTLV com o custo da implementação do FibMaster é possível identificar que os custos geram menor impacto anual ao SUS.

Contudo, a implantação do FibMaster no processo diagnóstico do estadiamento da fibrose em pacientes com hepatite C, resultará uma economia de R\$ 3.657.917,00 no orçamento público, quando comparada sua utilização com a biópsia hepática, método padrão ouro, demonstrado na figura 4.

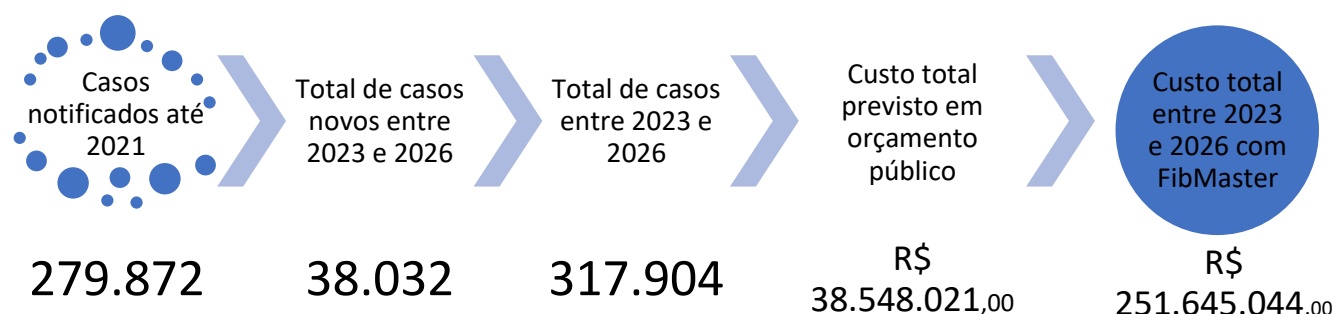
Figura 4 – Consolidação dos dados para implantação do FibMaster no processo diagnóstico do estadiamento da fibrose em pacientes com hepatite C.



Fonte: material elaborado pelo autor.

É importante reforçar que para o processo de estadiamento da fibrose, mesmo a biópsia sendo o método padrão ouro, existem limitações em sua utilização, pois além de necessitar de infraestrutura e equipe qualificada por tratar-se de um método invasivo, não é indicada para alguns grupos de pacientes e não está disponível em toda a rede SUS, estando acessível apenas aos grandes centros assistenciais; em relação ao APRI e FIB4, mesmo esses sendo métodos mais acessíveis, possuem baixa precisão na diferenciação entre os graus da fibrose, identificando apenas os graus mais avançados da doença; e a elastografia hepática, apesar de ser preconizada no PCTD, não é disponibilizada pelo SUS. Isto posto, o FibMaster, além de ser um método não invasivo e apresentar um custo significativamente inferior ao custo da biópsia hepática, possui ainda alta precisão na classificação dos graus de fibrose hepática, abrangência e capilaridade em todo o país, visto que utilizará da Rede de HIV, sendo um método acessível a todos os grupos de pacientes.

Figura 5 – Consolidação dos dados para implantação do FibMaster no acompanhamento de pacientes com hepatite C.



Fonte: elaborado pelo autor.

A figura 5 demonstra que é previsto em orçamento público, entre os anos de 2023 e 2026, o custo de R\$ 38.548.021,00 com exames para monitoramento dos pacientes com hepatite C. Para esse cálculo foram considerados os exames relacionados ao FibMaster, que são os exames que compõem o FIB4, ureia e alfa-fetoproteína. Dessa forma, será necessário um investimento de R\$ 213.097.022,00 no orçamento desse mesmo período para que seja possível a implantação do FibMaster no monitoramento dos pacientes, que aumentará a frequência de realização do exame alfa-fetoproteína e incluirá o exame CD4/CD8.

Dessa forma, obtém-se como **dados de saída**, uma economia de R\$ 3.657.917,00 com a implantação do FibMaster no processo diagnóstico de estadiamento da fibrose e um aumento de R\$ 213.097.022,00 no orçamento para a implantação do FibMaster no processo de acompanhamento dos pacientes com hepatite C, valores esses totais entre os anos de 2023 e 2026.

No que se refere à infraestrutura laboratorial para implantação do novo método, não seriam necessários investimentos, visto que os exames bioquímicos já estão previstos para monitoramento dos pacientes. Quanto à contagem de linfócitos T, sugere-se um aproveitamento da Rede Nacional de Laboratório CD4/CD8, vinculada ao Ministério da Saúde, voltada ao monitoramento imunológico de pacientes HIV+. A rede conta atualmente com 72 laboratórios, cobrindo estrategicamente todo território nacional,

com infraestrutura montada e adequada, além de profissionais habilitados para a realização do referido exame³⁰.

Outro ponto a ser considerado é o ganho na qualidade de vida dos pacientes com hepatite C, tendo em vista que no cenário de referência os exames utilizados têm baixa sensibilidade, enquanto o FibMaster obteve performance relevante para estágio de fibrose maior ou igual a F2., o que pode diminuir a assertividade na conduta terapêutica e aumentar a necessidade de exames complementares muitas vezes invasivos, como a biópsia. Em contrapartida, no cenário alternativo, espera-se um ganho no **comportamento de mercado**, a partir da precisão diagnóstica oferecida a esses pacientes, possibilitando melhor e mais adequada conduta terapêutica, promovendo também impacto positivo nas equipes de saúde envolvidas⁶.

A qualidade de vida no acompanhamento e tratamento desses pacientes aumentará, visto que pode aumentar a precisão diagnóstica por meio de exames laboratoriais não invasivos, bem como diminuir a incidência de biópsia hepática nos casos de hepatite C, que até o ano de 2021 totalizavam 279.872 pacientes^{4, 10}.

Qualidade de vida envolve aspectos emocionais, sociais, econômicos e circunstanciais que estão relacionados às capacidades físicas e mentais de um indivíduo, por isso, é compreendido como um termo relacionado à saúde individual²⁰.

Quanto à **análise de sensibilidade**, é importante destacar alguns pontos críticos:

- Foi considerada a frequência trimestral do exame alfa-fetoproteína nos pacientes com Hepatite C crônica com cirrose, visto que o PCDT determina que deve ser realizado a cada 3 ou 4 meses.
- Calculou-se 5% de incidência de rastreamento de carcinoma entre os pacientes estimados com Hepatite C com cirrose, a partir do PCDT que informa a incidência variável de 1% a 5% dessa população.

Posto isso, percebe-se que o impacto orçamentário pode ser reduzido se considerarmos esses fatores, isso porque foi adotado uma conduta conservadora para realização dos cálculos^{6, 10}.

A Análise de Impacto Orçamentário desenvolvida para implantação do FibMaster na rede SUS, tanto no processo diagnóstico de estadiamento da fibrose quanto no acompanhamento dos pacientes com hepatite C, mostra-se de grande importância para

o trabalho das equipes de saúde, como com a qualidade de vida dos pacientes, visto que pode impactar direta ou indiretamente a rotina de acompanhamento e tratamento de 718.651 pacientes acometidos com hepatites virais notificados até o ano de 2021; doença essa de grande importância na saúde pública do Brasil, principalmente se comparada a outras doenças de condições crônicas e infecções sexualmente transmissíveis divulgadas via boletins epidemiológicos, que até esse mesmo ano apresenta notificações de 381.793 casos de HIV e 1.035.942 casos de sífilis^{4, 23, 24}.

Outro ponto a reforçar é que os dados apresentados pelo Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais de 2022 demonstram que os óbitos por hepatite C são a maior causa de morte entre as hepatites virais²³.

Além disto, mesmo partindo dos dados epidemiológicos oficiais mais atualizados e precisos disponíveis para a elaboração da AIO, estima-se que o número de pacientes tende a ser maior do que o contabilizado oficialmente, visto que podem ocorrer subnotificações ou pacientes que não estão cientes de seu diagnóstico, além dos números obtidos terem sido registrados no período da Covid-19, aumentando ainda mais a possibilidade de subnotificações¹⁹.

Sendo assim, é importante ressaltar que as variáveis de comportamento a longo prazo são difíceis de prever, ou seja, na análise econômica muitas vezes é complexo identificar a mudança a longo prazo no que diz respeito a incidência e a prevalência do problema de saúde, em como será impactado diretamente com a nova tecnologia. Além disso, existe também a mudança de cenário a partir daquela tecnologia, podendo aumentar ou diminuir a morbimortalidade ou até mesmo consequências indiretas. Por isso, a importância da realização de avaliações econômicas em saúde de novas tecnologias em saúde, visto que oferecem dados relevantes para auxílio na tomada de decisão, seja identificando um aumento de custo ou até mesmo economias para o gestor, com o objetivo de contribuir na tomada de decisão para que os recursos, que são escassos, sejam utilizados da melhor forma possível, proporcionando mais benefícios¹⁴.

5. CONCLUSÃO

Foi feita análise do impacto orçamentário da implantação do novo modelo desenvolvido para avaliação da fibrose hepática em pacientes com hepatite C no SUS.

Para isso, estima-se que entre os anos de 2023 e 2026 teríamos 317.904 notificações de pacientes com hepatite C até 2026, pessoas essas que se beneficiarão desse novo modelo de avaliação da fibrose hepática.

Além disso, o impacto orçamentário, comparando os cenários de referência com a nova proposta, entre os anos de 2023 e 2026, foi dividido em dois valores, sendo:

- Redução de R\$ 3.657.917,00 no orçamento com a implantação do FibMaster no processo diagnóstico de estadiamento da fibrose;
- Aumento de R\$ 213.097.022,00 no orçamento para a implantação do FibMaster no processo de acompanhamento dos pacientes com hepatite C.

Por fim, apresenta-se no capítulo II o guia para orientação da aplicação da metodologia Análise de Impacto Orçamentário (AIO) destinado a outros profissionais que necessitem desse tipo de análise.

6. PERSPECTIVAS FUTURAS

Importante destacar que a partir da AIO da implantação do novo modelo desenvolvido, FibMaster, será possível alcançar maior aprofundamento no estudo.

Dessa forma, os resultados obtidos neste estudo devem ser apresentados à Coordenação de Hepatites Virais, vinculada ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde, para que possam avaliar a relevância da incorporação da tecnologia no monitoramento de pacientes com hepatite C crônica.

Uma próxima etapa relevante seria o desenvolvimento de um estudo piloto de vida real para avaliar a aplicação do novo método, de modo a testar o modelo. Deste modo, seria importante estabelecer junto à equipe do Ministério da Saúde, locais estratégicos para a realização do estudo em caráter multicêntrico, com inclusão de número significativo de participantes.

Destaca-se ainda que o método desenvolvido pode ser testado em outras condições hepáticas crônicas como outras hepatites, esteatose hepática e hepatopatia alcoólica.

7. GLOSSÁRIO

Análise de impacto orçamentário (AIO): método para avaliação de gasto financeira de uma tecnologia em saúde, em determinado período.

Boletim epidemiológico: publicação de caráter técnico-científico, acesso livre, formato eletrônico com periodicidade mensal e semanal para os casos de monitoramento e investigação de doenças específicas.

FibMaster: método não invasivo para avaliação de fibrose hepática.

FIB4: método não invasivo para avaliação de fibrose hepática.

Ministério da Saúde (MS): setor público responsável pela administração e manutenção da saúde pública no Brasil.

OMS (Organização mundial da saúde): organização internacional que se dedica a assuntos relacionados à saúde mundial.

PCDT (Protocolo clínico de diretrizes terapêuticas para hepatite C e coinfeções): documento desenvolvido pelo poder público para orientar quanto às condutas terapêuticas em pacientes com hepatite C e coinfeções.

SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde): ambiente virtual que permite acesso à mesas de procedimentos, medicamentos, órteses / próteses e materiais especiais (OPM) do SUS.

Sistema único de saúde (SUS): sistema público de saúde brasileiro.

8. REFERÊNCIAS

1. Ferreira CT; Silveira TRDA. Hepatites virais: aspectos da epidemiologia e da preven. Revista Brasileira de Epidemiologia, v. 7, n. 4, p. 473–87, 2004.
2. Crossan C et al. Cost-effectiveness of non-invasive methods for assessment and monitoring of liver fibrosis and cirrhosis in patients with chronic liver disease: systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment, v. 19, n. 9, p. 1–410, jan. 2015.
3. Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Hepatitis C Infection. Geneva: World Health Organization; 2014 Apr. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee.
4. Boletim Epidemiológico. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Jun, 2022. ISSN: 9352-7864.
5. Boletim Epidemiológico. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Jul. 2021. ISSN: 9352-7864.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite C e coinfeções. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
7. Castera L. Invasive and non-invasive methods for the assessment of fibrosis and disease progression in chronic liver disease. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology, v. 25, n. 2, p. 291–303, abr. 2011.
8. Tublin ME, et al. Prospective Study of the Impact of Liver Biopsy Core Size on Specimen Adequacy and Procedural Complications. American Journal of Roentgenology, v. 210, n. 1, p. 183–188, jan. 2018.
9. Duarte-Rojo A; Altamiro JT; Feld JJ. Noninvasive markers of fibrosis: Key concepts for improving accuracy in daily clinical practice. Annals of Hepatology, v. 11, n. 4, p. 426–439, 2012.

10. Lima RS. Abordagem inovadora de método não invasivo para avaliação de fibrose hepática na hepatite C crônica usando biomarcadores sanguíneos. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu, 2019.

11. Silva MT; Silva EN; Pereira, MG. Análise de impacto orçamentário. Epidemiol. Serv. Saude, Brasília, 26(2):421-424, abr-jun 2017.

12. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. ISBN 978-85-334-1945-2

13. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p. : il. ISBN 978-85-334-2182-0.

14. Husereau, Dom; et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Inc. Published by Elsevier Inc. 2022. DOI: 10.1016/j.jval.2021.11.1351.

15. Kobelt, Gisela. Health economic evaluation: why? When? How? Expert Rev. Neurother. 33–37. 2013. ISSN 1473-7175.

16. Higgins, Alisa M, Harris, Anthony H. Health Economic Methods: Cost-Minimization, Cost Effectiveness, Cost-Utility, and Cost-Benefit Evaluations. Health Scholarship. 2012. DOI:10.1016/j.ccc.2011.10.002.

17. Rudmik, Luke; Drummond, Michael. Health Economic Evaluation: Important Principles and Methodology. The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc. Laryngoscope 123. 2013.

18. Ribeiro RA; Neyeloff JL; Itria A; Santos VCC; Vianna CMM; Silva EM; Elias FTS; Wichmann RM; Souza KM; Cruz LN; Azeredo-da-Silva ALF. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. J Bras Econ Saúde; 8(3): 174-184. 2016. DOI: 10.21115/JBES.v8.n3.p174-184.

19. Ferreira da Silva AL, et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(7):1223-1238, jul, 2012.
20. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. ISBN 978-85-334-1443-3.
21. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Ministério da Saúde. [homepage na internet]. [acesso em 10 dez 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>.
22. Relatório de recomendação. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. 2020.
23. Boletim Epidemiológico. Boletim Epidemiológico HIV/Aids, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Dez, 2021. ISSN: 1517-1159.
24. Boletim Epidemiológico. Boletim Epidemiológico de Sífilis, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Out, 2022. ISSN: 2358-9450.
25. Boletim Epidemiológico. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde. Jul, 2020. ISSN 9352-7864.
26. Braz, Aline Márcia Marques; Golim, Márjorie de Assis; Silva, Giovanni Faria. Hepatite C crônica, inflamação e fibrose. Editoração e diagramação Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira. Botucatu: NEAD.TIS, FMB-UNESP, 2020. ePUB. ISBN: 978-65-86433-22-7.
27. SIGTAP. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. [homepage na internet]. [acesso em 10 nov 2022]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
28. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva – Departamento de Logística em Saúde. Termo de referência nº 30.367 – serviços de contagem de linfócitos T CD4+. Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos Administrativos da Consultoria-

Geral da União Edital modelo para Pregão Eletrônico: Serviços Continuados sem mão de obra Atualização: julho, 2020.

29. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Termo aditivo – processo nº 25000.170126/2020-23. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://repositorio.cgu.gov.br/handle/1/68605>. Acesso em: 10 dez. 2022.

30. BRASIL, Portaria nº 334, de 08 de junho de 2007. Dispõe sobre a estrutura dos laboratórios utilizados no monitoramento da infecção pelo HIV. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 2007.

31. Machado de Assis, TS; et al. Budgetary impact of diagnostic tests for visceral leishmaniasis. Cad. Saúde Pública. 2017. DOI: 10.1590/0102-311X00142416.

32. Rosadas C; et al. Custos do programa de triagem pré-natal do HTLV no Brasil. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical Journal of the Brazilian Society of Tropical Medicine Vol.:54:(e0853-2020): 2021 <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0853-2020>.

ANEXOS



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de



Botucatu, 28 de abril de 2022.

Ao

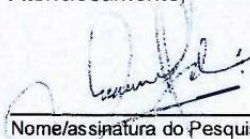
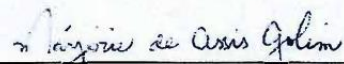
Conselho do Programa de Pós-graduação em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica
Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp

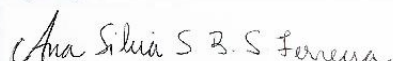
Prezados Senhores,

Declaramos que a (X) dissertação de mestrado / () tese de doutorado intitulada ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA IMPLANTAÇÃO DE NOVO MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE FIBROSE HEPÁTICA - *FibMaster* - EM PACIENTES COM HEPATITE C NA REDE SUS" de autoria do(a) discente Tamires Serrano é subprojeto do projeto intitulado "AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE NOVO ALGORÍTIMO NA DISTINÇÃO DOS GRAUS DE FIBROSE HEPÁTICA NA MONOINFECÇÃO PELO VHC, VHB E COINFECÇÃO VHC/HIV" que foi submetido e aprovado pelo (X) CEP / () CEUA, conforme parecer anexo.

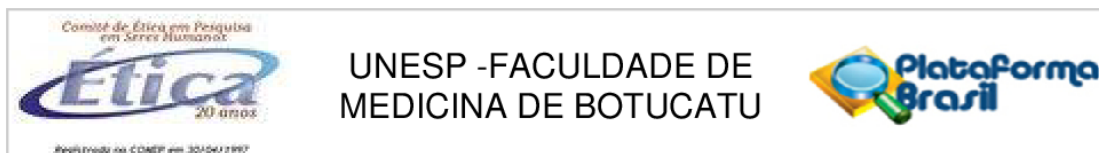
Declaramos que no subprojeto não houve alterações de procedimentos operacionais ou metodológicos daqueles constantes no projeto original e que o(a) discente integra a equipe do projeto.

Atenciosamente,

 
Nome/assinatura do Pesquisador responsável identificado no parecer consubstanciado


Nome/assinatura do(a) orientador (a)


Nome/assinatura do (a) discente(a)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do desempenho de novo algoritmo na distinção dos graus de fibrose hepática na monoinfecção pelo VHC, VHB e coinfeção VHC/HIV.

Pesquisador: Marjorie de Assis Golim

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33608220.4.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.146.305

Apresentação do Projeto:

- Pesquisador responsável: Marjorie de Assis Golim; profa. do Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.
- Instituição: Faculdade de Medicina de Botucatu. Universidade Estadual Paulista - UNESP
- Finalidade: PO
- Estudo internacional: não
- Colaboradores: Giovanni Faria Silva, Aline Márcia Marques Braz, Tamires Serrano Gomes da Silva, Luis Guilherme Chimeno, Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira, Rafael Plana Simões e Rejane Maria Tommasini Grotto.

A moninfecção pelo vírus da hepatite B (VHB), pelo vírus da hepatite C (VHC) e a coinfeção VHC/HIV são condições patológicas hepáticas que podem levar a lesão tecidual e fibrose, podendo evoluir para cirrose e carcinoma hepatocelular. O método padrão-ouro é a biópsia hepática, a qual é invasiva e não indicada a todos os casos. Outra opção são métodos físicos não invasivos compostos por biomarcadores sanguíneos podem ter maior disponibilidade nos serviços assistenciais, permitindo ser utilizados também para monitoramento durante e após tratamento além da criação de algoritmos capazes de classificar o estadiamento da fibrose hepática. Diante

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

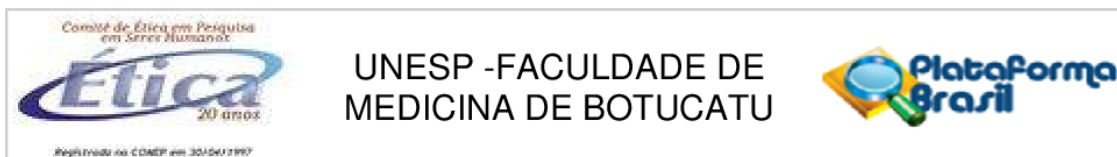
UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

disso, com o objetivo de validar a performance do novo algoritmo em monoinfectados pelo VHC (n=200), bem como verificar sua aplicabilidade em monoinfectados pelo VHB (n=40) e coinfectados por VHC/HIV (n=40), serão incluídos neste estudo pacientes VHC+, VHB+ e coinfectados por VHC/HIV, classificados de acordo com o escore METAVIR (por biópsia ou elastografia). Serão analisados resultados de exames laboratoriais (prontuários), e prospectivamente nos momentos propostos, serão realizadas imunofenotipagens celulares, compondo as variáveis que constituem o algoritmo a ser validado. A combinação de escores já validados com novos biomarcadores pode ser uma estratégia interessante para o desenvolvimento de metodologias não invasivas, além de ser demanda de interesse já demonstrado pelo Ministério da Saúde para acompanhamento de pacientes com Hepatites Virais.

Objetivo da Pesquisa:

- **Objetivo Primário:** Validar a utilização do algoritmo desenvolvido para no estadiamento da fibrose hepática em pacientes VHC+ crônicos, VHB+ crônicos monoinfectados, bem como em pacientes coinfectados VHC/HIV.
- **Objetivo Secundário:**
 - Aplicar e validar a utilização do novo algoritmo para estadiamento da fibrose hepática em pacientes monoinfectados crônicos pelo VHC;
 - Avaliar sua aplicabilidade na distinção dos diferentes graus de fibrose em pacientes VHB+ crônicos monoinfectados;
 - Avaliar a performance do mesmo na distinção dos diferentes graus de fibrose em pacientes coinfectados pelos vírus VHC e HIV;
 - Comparar o desempenho do novo algoritmo na diferenciação do grau de lesão hepática nos diferentes grupos estudados em relação aos métodos não invasivos APRI e FIB-4;
 - Avaliar o binômio custo/efetividade do novo algoritmo na hepatite C crônica, comparando-se aos métodos atualmente utilizados: biópsia hepática, elastografia hepática, FIB4 e APRI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- **Riscos:** De acordo com os autores: "Apenas o risco de surgir hematoma oriundo da coleta de sangue.". Entretanto os pesquisadores devem considerar os riscos inerentes a toda pesquisa clínica, principalmente aqueles relacionados à coleta, compilação e eventual divulgação dos dados obtidos a partir da análise dos prontuários médicos. Dessa forma aconselha-se máximo cuidado

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

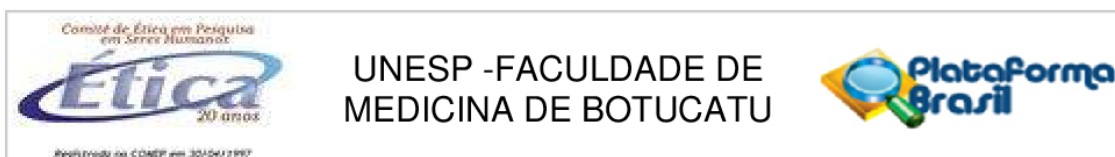
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

na manipulação dos dados e absoluto sigilo na divulgação científica dos resultados obtidos, objetivando-se a preservação dos sujeitos envolvidos na pesquisa.

• **Benefícios:** Os autores descrevem como possíveis benefícios o fato de que “O benefício aos participantes será contribuir para melhor entendimento das hepatites virais, colaborando com o acompanhamento de futuros pacientes.”. Vale ressaltar que a pesquisa não trará benefícios diretos para os sujeitos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

• **Desenho:** Serão incluídos neste estudo portadores crônicos do vírus VHC monoinfectados (n=200), portadores crônicos do vírus VHB monoinfectados (n=40) e portadores crônicos dos vírus VHC/HIV coinfectados (n=40), atendidos no ambulatório de Gastroenterologia da Faculdade de Medicina de Botucatu e/ou no Serviço de Atendimento Especializado de Infectologia “Domingos Alves Meira”, UNESP.

1. Os pacientes VHC+ serão avaliados em três momentos: pré-tratamento, ao final do tratamento (TW12 ou TW24) e 12 semanas pós término do tratamento (momento de definição da RVS), os quais serão separados em grupos conforme a classificação METAVIR, seja por biópsia ou elastografia hepática, sendo:

- G1 – n = 50: pacientes nos estágios F0 (sem fibrose) + F1 (fibrose portal sem septos);
- G2 – n = 50: pacientes no estágio F2 (poucos septos);
- G3 – n = 50: pacientes em estágio F3 (numerosos septos sem cirrose);
- G4 – n = 50: pacientes em estágio F4 (cirrose);

2. Os pacientes VHB+ e coinfectados por HIV/VHC serão avaliados apenas no pré-tratamento e, serão separados em grupos conforme a classificação METAVIR, seja por biópsia ou elastografia hepática, sendo para cada patologia:

- G1 – n = 10: pacientes nos estágios F0 (sem fibrose) + F1 (fibrose portal sem septos);
- G2 – n = 10: pacientes no estágio F2 (poucos septos);
- G3 – n = 10: pacientes em estágio F3 (numerosos septos sem cirrose);
- G4 – n = 10: pacientes em estágio F4 (cirrose);

3. Os pacientes VHC+ serão avaliados em três momentos:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

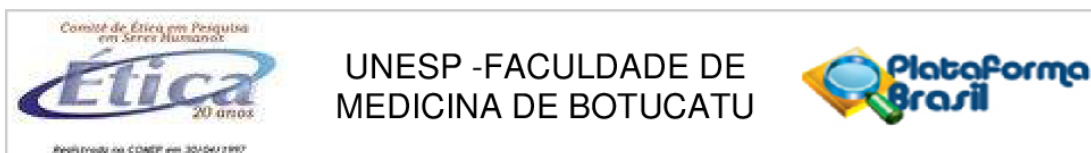
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

- M1: Pré-tratamento - avaliação do desempenho do novo algoritmo no estadiamento da fibrose hepática pré-tratamento com novas drogas de ação direta livres de interferon (Drogas: Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir - independente da combinação).
- M2: Final do tratamento - avaliação da performance do algoritmo no acompanhamento dos pacientes sob a influência do tratamento.
- M3: RVS (12 semanas após o final do tratamento) - aplicação do algoritmo no acompanhamento dos pacientes após remoção da injúria hepática (ausência do vírus). Os pacientes VHB+ e coinfectados por HIV/VHC serão avaliados apenas no pré-tratamento para avaliação da performance do algoritmo nestas condições patológicas.

Em cada momento de avaliação será coleta uma amostra de 5mL de sangue periférico em tubo com anticoagulante (EDTA), destinado às imunofenotipagens celulares. O restante da amostra será centrifugado e o plasma aliquoteado para análises posteriores, caso necessário. Imunofenotipagens por citometria de fluxo: Aliquotas de 100uL de sangue total serão lidas em citômetro de fluxo.

• Coleta de amostras de sangue:

- Pacientes com hepatite C - em três momentos diferentes: - Antes do tratamento; - No final do tratamento (semana 12 ou 24 de tratamento, a depender do esquema terapêutico utilizado); - 12 semanas após o final do tratamento (momento em que se classifica a resposta virológica sustentada - "cura").
- Pacientes com hepatite B ou coinfecção HIV/VHC – apenas uma vez, antes do início do tratamento.

• Critério de Inclusão: pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, monoinfectados pelo VHC ou VHB e, pacientes coinfectados VHC+/HIV+, que não possuam outras comorbidades de origem infecciosa, inflamatória ou neoplásica, coinfeções com outros vírus (ex. HTLV), que não fazem uso de droga imunossupressora e que fornecerem consentimento livre e esclarecido por escrito.

• Critério de Exclusão: serão excluídos pacientes que interromperem o seguimento, que necessitem de transplante hepático e/ou desenvolverem nódulos ou CHC durante o período de avaliação, que fizerem uso de drogas ilícitas e/ou de álcool frequente (mais de duas respostas afirmativas no teste CAGE) (Tabela 1), e gestantes.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

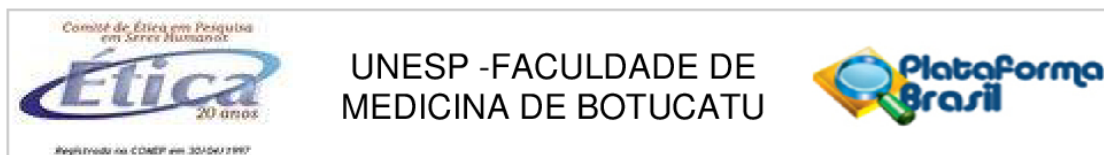
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

• **Dados avaliados:** Análise de prontuário. O algoritmo é composto de uma combinação de parâmetros como idade, dados hematológicos, exames bioquímicos e subpopulações leucocitárias, que permite aumentar o desempenho dos métodos não invasivos já utilizados na classificação da fibrose de acordo com o escore METAVIR. Serão analisados resultados de exames laboratoriais (prontuários), e prospectivamente, nos momentos propostos, serão realizadas imunofenotipagens celulares, compondo as variáveis que constituem o algoritmo a ser validado. Além disso, os dados de biópsia e elastografia hepática serão consultados.

- **Tamanho da amostra:** 280 indivíduos
- **Fonte:** prontuário eletrônico.
- **Multicêntrico:** não
- **Dispensa do TCLE:** não.
- **Retenção de amostras em banco:** sim. Para repetição de exames, se houver necessidade.
- **Cronograma de execução:** seleção dos pacientes a partir de 01/09/20 com desenvolvimento da metodologia proposta a partir de 02/11/2020 até 03/02/2025.
- **Financiamento:** R\$ 5.000,00 para citometria de fluxo. De acordo com os autores, os insumos serão oriundos de projetos anteriores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde foram apresentados os documentos obrigatórios conforme segue:

- **Folha de rosto:** Campos adequadamente preenchidos e assinada pelo pesquisador responsável (15/06/2020) e pela diretora da Instituição, profa. Maria Cristina Pereira Lima, em 16/06/2020;
- **Declaração de anuência Institucional (EAP)** assinado pela Diretora da Faculdade de Medicina da Botucatu – UNESP, Profa. Maria Cristina Pereira Lima, em 16/06/2020, autorizando a execução do projeto;
- **Regulamento Funcional de Biorrepositório**, datada de 15/06/2020;
- **Cronograma do projeto**, anexado em 16/06/2020
- **Termo de anuência do SAE Infectologia** Domingos Alves Meira, assinado pela Dra. Lenice Rosario de Souza, diretora técnica, em 08/06/2020.
- **Termo de anuência do Ambulatório de Gastroenterologia FMB**, assinado pelo Dr. Giovani Faria

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

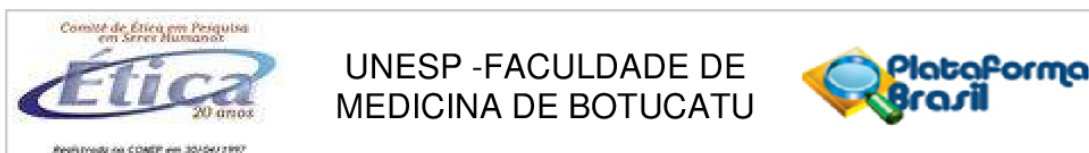
UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

Silva.

- Termo de anuência do Hemocentro de Botucatu, assinado pelo Dr. Thiago Gouveia Herbst, diretor, em 03/06/2020.
- Projeto de Pesquisa, anexado a plataforma em 16/06/2020.
- TCLE: Escrito de forma clara e concisa, está sob a forma de convite, explica os objetivos da pesquisa e os riscos para o paciente, garante liberdade de retirar o consentimento, traz os dados do CEP para contato em caso de dúvida e assegura o sigilo dos dados.

Recomendações:

- Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO ORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO ORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 06/07/2020, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1571185.pdf	16/06/2020 10:03:45		Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico /	TermoBiorrepositorio.pdf	16/06/2020 10:03:07	Marjorie de Assis Golim	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

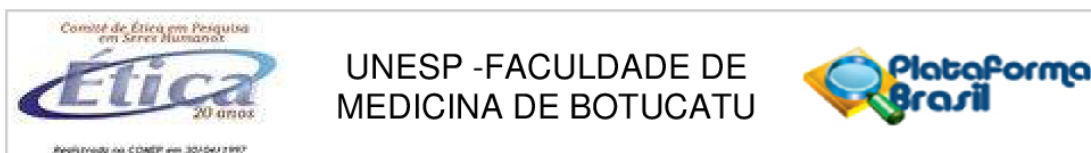
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.146.305

Biorepositório / Biobanco	TermoBiorrepositorio.pdf	16/06/2020 10:03:07	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Cronograma	CronogramaProjetoAlgoritmo.pdf	16/06/2020 09:33:57	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	16/06/2020 09:31:31	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Outros	AnuenciaSAE.pdf	16/06/2020 09:28:10	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Outros	AnuenciaAmbGastro.pdf	16/06/2020 09:27:04	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Outros	AnuenciaHemocentro.pdf	16/06/2020 09:26:18	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoookCEP.pdf	16/06/2020 09:23:46	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	16/06/2020 09:23:02	Marjorie de Assis Golim	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	16/06/2020 09:22:30	Marjorie de Assis Golim	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaHC.pdf	15/06/2020 19:27:53	Marjorie de Assis Golim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 09 de Julho de 2020

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
 (Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br

CAPÍTULO II

1. PRODUÇÃO TECNOLÓGICA DESENVOLVIDA

A partir da análise dos dados de pesquisa, optou-se pelo desenvolvimento de um manual em formato de e-book para orientar sobre a aplicação da metodologia Análise de Impacto Orçamentário (AIO), voltado para os profissionais da saúde que necessitam realizar esse tipo de análise em seus projetos.

1.1 Metodologia de desenvolvimento do produto tecnológico

Para elaboração do manual em formato e-book, foram seguidas as seguintes etapas de desenvolvimento:

- Escrita em editor de texto do conteúdo pela pesquisadora principal a ser inserido no Manual;
- Revisão do texto pelos pesquisadores envolvidos no trabalho;
- Escolha pelo grupo de pesquisadores de imagens nos bancos gratuitos Freepik e Pixabay a serem inseridos no manual;
- Desenvolvimento da editoração e diagramação do manual no *software* gratuito para dispositivos *apple* denominado *Pages*;
- Revisão do manual pelos autores;
- Solicitação de ficha catalográfica e ISBN e;
- Publicação gratuita na loja Apple Books e na biblioteca virtual do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

1.2 Resultados

O manual, intitulado "Elaboração de Análise de Impacto Orçamentário para avaliação econômica em saúde" encontra-se finalizado e incluído como apêndice deste documento.

2.0 APÊNDICE

Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica)
Faculdade de Medicina de Botucatu
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"- UNESP

Elaboração de análise de impacto orçamentário para avaliação econômica em saúde

Tamires Serrano Gomes da Silva



ELABORAÇÃO DE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO PARA AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

Autora:

Tamires Serrano Gomes da Silva

Colaboradoras:

Marjorie de Assis Golim

Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira

Editoração e Diagramação:

Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: **ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE - CRB 8/5651**

Silva, Tamires Serrano Gomes da.

Elaboração de análise de impacto orçamentário para avaliação econômica em saúde / Tamires Serrano Gomes da Silva ; Colaboradoras: Marjorie de Assis Golim; Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra Ferreira. – Botucatu : NEAD.TIS, FMB-UNESP, 2023
ePub

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-86433-84-5

1. Cuidados médicos - Custos. 2. Serviços de saúde - Administração.
3. Economia da saúde. 4. Sistema Único de Saúde. 5. Saúde – Orçamentos. I. Título. II. Golim, Marjorie de Assis. III. Ferreira, Ana Silvia Sartori Barraviera Seabra. IV. Núcleo de Educação a Distância e Tecnologias da Informação em Saúde. V. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Medicina de Botucatu.

CDD 614

Título: Elaboração de análise de impacto orçamentário para avaliação econômica em saúde

Formato: Livro Digital

Veiculação: Digital

ISBN: 978-65-86433-84-5

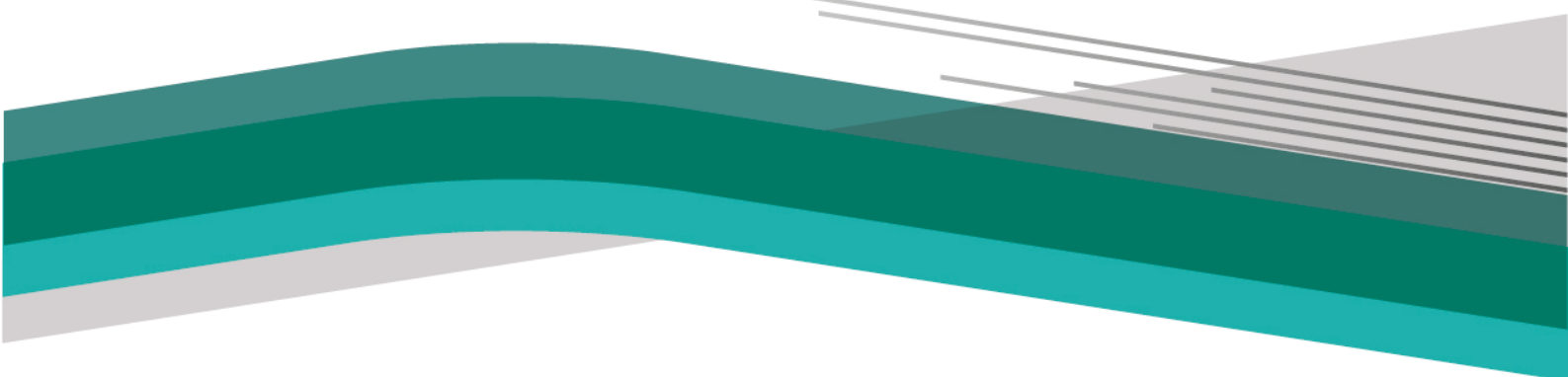
APRESENTAÇÃO

A elaboração desse material é resultado do trabalho de análise de impacto orçamentário de uma nova proposta clínica, e tem por objetivo contribuir para que esse tipo de análise seja realizado em diversas situações de propostas de projetos práticos na área da saúde.

O objetivo é orientar quanto aos elementos existentes na análise de impacto orçamentário, a partir de uma linguagem facilitada.

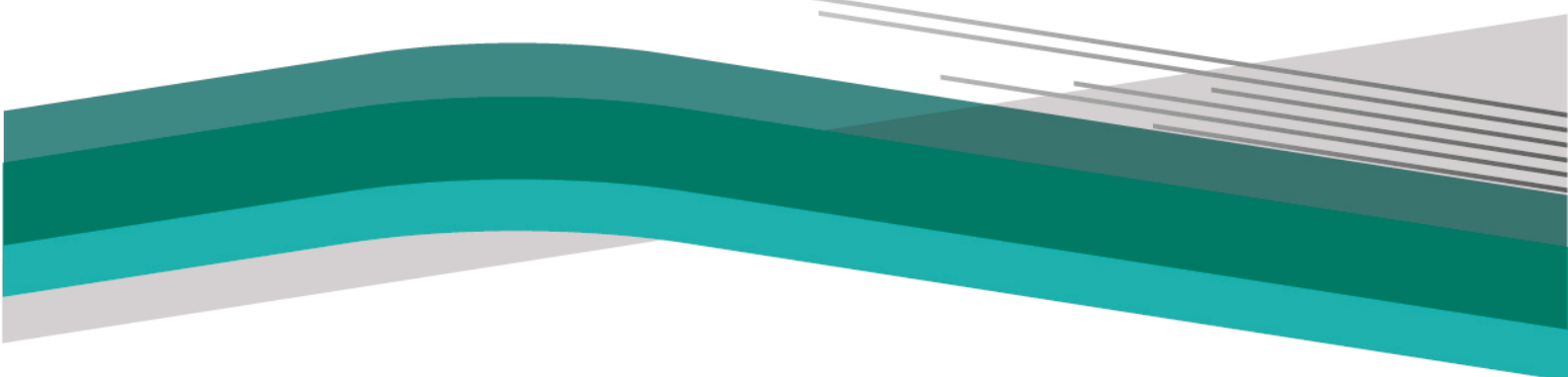
A abordagem é teórico-prática para facilitar a aplicação futura da metodologia aqui apresentada.





SUMÁRIO

1.0 AVALIAÇÕES ECONÔMICAS EM SAÚDE	5
2.0 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	6
2.1 População	7
2.2 Cenário de referência	9
2.3 Cenário alternativo	11
2.4 Perspectiva	13
2.5 Custos diretos	15
2.6 Horizonte temporal	17
2.7 Integração das informações	19
2.8 Análise de sensibilidade	21
3.0 Considerações Finais	23
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	24



1.0 AVALIAÇÕES ECONÔMICAS EM SAÚDE

São conhecidas diferentes abordagens de avaliações econômicas em saúde, que consistem em técnicas estruturadas que comparam custos e consequências para a saúde de diversas ações propostas, identificando os custos envolvidos na proposta e seus impactos na saúde.

A maior parte das análises econômicas em saúde tem por objetivo comparar a substituição de uma tecnologia, como é o caso das análises de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício e custo-minimização. Porém, a Análise de Impacto Orçamentário (AIO) pretende estimar o impacto econômico da incorporação ou remoção de uma nova intervenção. O objetivo principal desse tipo de estudo é a previsão do impacto financeiro global a partir da adoção de determinada tecnologia, a partir da estimativa do gasto atual em relação àquela condição de saúde, a população que será beneficiada e o impacto econômico a partir dessa incorporação, com a previsão da quantia que será despendida com tal mudança.

No Brasil, todas as tecnologias em saúde que buscam ser incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) necessitam ser submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. A Lei nº 12.401/2011 determina que os estudos de avaliação econômica das tecnologias submetidas façam parte dos critérios indispensáveis para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS, isso porque a análise não deverá ser baseada somente em evidências científicas (eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia), como também na avaliação econômica.

Sendo assim, a AIO apresenta-se como uma ferramenta fundamental para os gestores do orçamento da saúde pública e suplementar, pois fornece a previsão orçamentária em um intervalo de tempo definido a respeito de uma nova tecnologia em saúde.

2.0 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A AIO é uma análise que busca calcular o impacto financeiro no sistema de saúde a partir da incorporação de uma tecnologia em saúde, em nível populacional, para um horizonte de tempo de 1 a 5 anos.

Para a aplicação da AIO é necessário analisar alguns pontos a respeito da nova tecnologia que se pretende implantar, sendo assim, a seguir, será apresentado cada ponto a ser analisado. Para melhor compreensão em cada aspecto, além da explicação do que se trata, foram demonstradas também possíveis fontes de informação e um exemplo prático de aplicação.

Os exemplos de aplicação de cada aspecto são relacionados a uma análise de impacto orçamentária realizada para a implantação de um novo método diagnóstico para hepatite C.



2.1 População

É necessário reconhecer o público que será beneficiado pela proposta a ser analisada. Para isso é preciso identificar as características sociodemográficas, clínicas, geográficas, além do ambiente de aplicação da tecnologia proposta, bem como a adesão e os padrões dessa nova tecnologia. Dessa forma, é necessário não somente quantificar essa população, como descrever as condições clínicas e riscos pertinentes ao objeto de estudo, criando uma referência de toda a população que será impactada direta e indiretamente.

Onde conseguir?

Esses dados podem ser obtidos no próprio estudo realizado para a proposta da nova tecnologia e complementados com dados oficiais do governo, como dados divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), dados divulgados pelo Ministério da Saúde (MS), ou instituições reconhecidas nacional ou internacionalmente como a Organização Mundial da Saúde, grupos e iniciativas específicas da doença em estudo.

Exemplo

Foi possível identificar o público por meio de Boletins Epidemiológicos divulgados pelo MS, reconhecendo tanto toda a população brasileira acometida por hepatites, quanto a população acometida especificamente pela hepatite C e suas condições clínicas. “718.651 notificações de hepatites, onde 23,4% das notificações correspondem a hepatite A, 36,8% a hepatite B, 38,9% a hepatite C o que representa 279,872 casos. 80% dos casos de hepatite C apresentam quadro sem cirrose, 20% agravo de cirrose e dos casos que apresentam cirrose entre 1% e 5% possuem risco de carcinoma hepatocelular; e com 9.508 novos casos por ano, somando 317.904 casos de 2023 a 2026.”

POPULAÇÃO



2.2 Cenário de referência

Trata-se da realidade atual, de como são as condições clínicas conhecidas sobre a doença no que diz respeito ao objeto de estudo da nova proposta, podendo esse cenário ser de tratamento, diagnóstico ou acompanhamento de determinada doença. O objetivo é identificar todos os processos relativos à doença e seu objeto de estudo atualmente, para que a partir dessas informações seja feito levantamento dos custos já despendidos no momento atual. Um ponto importante é que na AIO pode-se ter mais de um cenário de referência.

Onde conseguir?

Essas informações podem ser obtidas em documentos oficiais de protocolos sobre a doença, em entrevistas com profissionais, em condutas amplamente aplicadas, iniciativas específicas da doença em estudo.

Exemplo

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções (PCDT) determina uma relação de exames para todos os pacientes acometidos por hepatite C em suas diferentes condições clínicas. “É indicado hemograma, ureia, AST/TGO (aspartato aminotransferase), ALT/TGP (alanina aminotransferase), alfa-fetoproteína, entre outros exames, sendo a frequência de alguns deles alterada considerando os casos de hepatite C com ou sem cirrose e com ou sem estadiamento de fibrose F3 ou F4”.

CENÁRIO DE REFERÊNCIA



2.3 Cenário alternativo

Considerando a nova tecnologia em saúde que está sendo proposta, será possível criar uma expectativa de cenário, ou seja, cenário alternativo é a perspectiva de como o cenário da doença passará a ser a partir da implantação da tecnologia. Sendo importante demonstrar que o cenário alternativo será construído a partir das mudanças diretamente relacionadas com a implantação, já que não é possível, na maioria das vezes, prever as mudanças quanto ao curso clínico da doença, pois apenas em longo prazo algumas características poderão ser avaliadas, como mortalidade, outras doenças relacionadas e demais condições clínicas.

Onde conseguir?

Será necessário definir o cenário de referência e comparar as mudanças propostas com a nova tecnologia para criar um cenário futuro com o que se espera com as mudanças.

Exemplo

A partir do cenário de referência, que já demonstra uma conduta definida pelo PCDT para acompanhamento dos pacientes com hepatite C, foi possível identificar as mudanças diretas e criar uma perspectiva de possíveis alterações no cenário da doença. “Para a realização do novo método diagnóstico será necessário apenas o acréscimo de um exame no protocolo atual, a contagem de linfócitos T CD8, que cria uma expectativa de diminuição de frequência de biópsias, além de ampliar a abrangência de caracterização de fibrose ao público que não tem acesso à realização de biópsia e àquele que tem contraindicação da mesma”.

CENÁRIO ALTERNATIVO



2.4 Perspectiva

Toda nova tecnologia irá alterar os custos relacionados a determinada doença, seja uma necessidade de investimentos em equipamentos, a inclusão ou exclusão de alguma etapa ou processo, uma economia oriunda de alguma otimização, independentemente se irá gerar aumento ou redução de gastos. Por isso, toda nova tecnologia em saúde deverá demonstrar um estudo de impacto orçamentário sob a perspectiva de quem será impactado financeiramente com essa mudança, seja o poder público ou privado.

Onde conseguir?

As Diretrizes Metodológicas – Análise de Impacto Orçamentário – Manual para o Sistema de Saúde do Brasil (2012), elaborado pelo Ministério da Saúde do Brasil, orienta que prioritariamente no Brasil o SUS deverá ser considerado como a primeira possibilidade de gestor do orçamento. Porém, caso o estudo seja já de uma iniciativa privada, a perspectiva orçamentária deverá ser do gestor em questão.

Exemplo

Utilizando da orientação prevista nas Diretrizes Metodológicas de 2012 foi elaborado o estudo a partir da perspectiva do gestor público. “Sendo a hepatite uma doença de grande impacto na saúde pública, a perspectiva é que o sistema SUS seja responsável pelos gastos calculados nessa proposta, a partir da demonstração do baixo custo orçamentário em relação ao beneficiamento da população-alvo”.

PERSPECTIVA



2.5 Custos diretos

Por se tratar de AIO deve-se considerar apenas os custos diretamente relacionados, identificando e somando os impactos financeiros primários em relação à implantação daquela nova tecnologia, a partir das mudanças propostas expostas no cenário alternativo. Importante ressaltar que os valores devem ser atuais, devendo ser somados de acordo com os valores praticados no momento da análise financeira, isso porque a análise de impacto orçamentário tem como objetivo identificar os impactos causados no orçamento, previsão essa que não considera as variações possíveis do tempo como inflação e descontos.

Onde conseguir?

Quando a perspectiva de desembolso for do SUS, é possível obter os valores praticados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) ou documentos e contratos de prestação de serviços específicos para alguns procedimentos e serviços quando tratar-se de procedimentos já listados pelo SUS; porém, quanto a procedimentos que não estejam nesse rol, pode-se obter preço de fábrica ou até mesmo preço médio de mercado a partir de cotações.

Exemplo

A partir do SIGTAP e de contratos específicos foi possível identificar os custos diretos identificados previamente no cenário alternativo e na população. “O acréscimo de um exame no protocolo atual, a contagem de linfócitos T CD8, é a mudança proposta para a realização do novo método diagnóstico, sendo assim, o custo atual e unitário desse exame é R\$ 76,37”.

CUSTOS DIRETOS



2.6 Horizonte temporal

Refere-se ao intervalo de tempo que será considerado para apurar os impactos financeiros causados pela implantação de uma nova tecnologia, sendo recomendado considerar de 1 a 5 anos na AIO, e os cálculos podem ser realizados em planilhas eletrônicas ou softwares. No horizonte temporal deve-se apresentar os valores oriundos dos cálculos utilizando dados levantados anteriormente, devendo considerar a quantidade de pessoas impactadas com a nova tecnologia; para isso, é preciso reconhecer a população já diagnosticada, além da expectativa de pessoas que serão diagnosticadas ao longo do tempo, e os custos diretos sem as variações de tempo (inflação e descontos) com as mudanças propostas no cenário alternativo.

Onde conseguir?

Para a apuração dos impactos financeiros ao longo do tempo estabelecido, é preciso ter identificado a população, o cenário alternativo e os custos previamente.

Exemplo

“Com o total de 317.904 casos de 2023 a 2026, entre pacientes com cirrose, sem cirrose e com risco de carcinoma hepatocelular, onde a frequência do exame muda de acordo com cada condição clínica, o custo total previsto com a implantação da nova tecnologia é de R\$ 251.645.044,00 entre os anos de 2023 e 2026 para acompanhamento desses pacientes”.

HORIZONTE TEMPORAL



2.7 Integração das informações

Com a análise realizada, é importante integrar todas as informações para possibilitar uma comparação objetiva dos cenários; isso possibilita uma projeção do impacto orçamentário de forma clara e consolidada. Por isso, deve-se agrupar todos os **dados de entrada**, a fim de verificar se todos os dados e pressupostos foram devidamente relatados quanto à caracterização da doença, a tecnologia proposta, a população alvo e o cenário atual. Além disso, deve-se expor os **dados de saída**, que consistem na diferença financeira entre o cenário de referência e o cenário alternativo, podendo a apresentação desses dados ser feita em tabelas, infográficos ou qualquer elemento que contribua com a visualização total e objetiva

Onde conseguir?

Todas as informações levantadas e apuradas estarão disponíveis na análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde que está sendo realizada, ou seja, a partir do desenvolvimento da AIO será possível consolidar todos os dados e integrar as informações.

Exemplo

“Até o ano de 2021 o Brasil apresentava 279.872 casos notificados de hepatite C, e entre 2023 e 2026 há previsão de alcançar 317.904 notificações da doença, sendo assim, o custo atual previsto com o acompanhamento ambulatorial desses pacientes de acordo com as orientações previstas no PCDT é de R\$ 38.548.021,00 e com a implantação do FIBMaster será necessário um investimento de R\$ 213.097.022,00.”

INTEGRAÇÃO DAS INFORMAÇÕES



DATA

2.8 Análise de sensibilidade

As avaliações econômicas em saúde são realizadas em condições de incerteza, sendo assim, a análise de sensibilidade consiste no recálculo, quando necessário, da AIO de acordo com possíveis variações de cenário, a partir da verificação de parâmetros críticos. Isso porque podem ocorrer mudanças na estimativa da população, nos preços ou outras variáveis que modifiquem o resultado financeiro do impacto orçamentário daquela tecnologia proposta.

Onde conseguir?

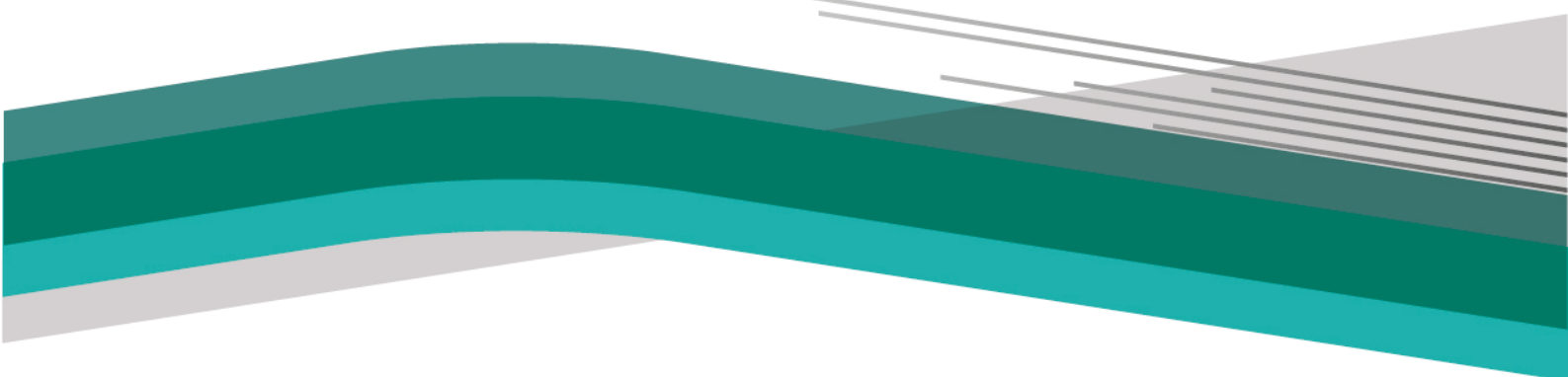
Durante o levantamento de informações para realização da AIO, é possível observar os pontos críticos e identificar as variáveis daquele estudo; dessa forma, os possíveis pontos críticos poderão ser obtidos a partir do desenvolvimento da AIO.

Exemplo

“Para realização do cálculo de impacto orçamentário, foi adotado 5% de incidência de rastreamento de carcinoma entre os pacientes estimados com Hepatite C com cirrose, já que, a incidência variável é de 1% a 5% dessa população, conforme o PCDT, seguindo dessa forma uma conduta conservadora para o cenário alternativo.”

ANÁLISE DE SENSIBILIDADE



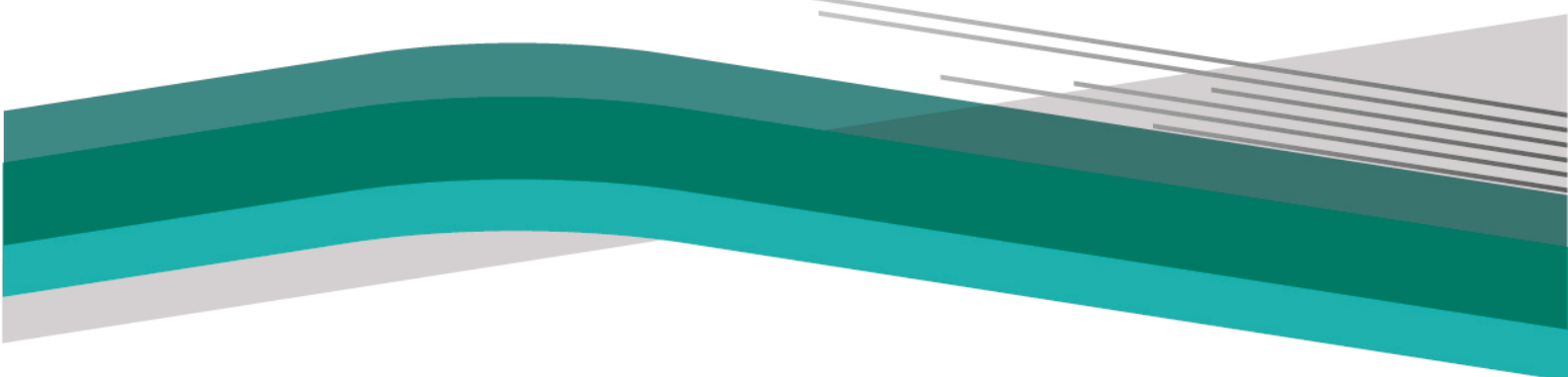


3.0 Considerações Finais

Todos os aspectos apresentados neste manual referem-se a pontos importantes a serem considerados não somente em uma análise de impacto orçamentário, como também em demais avaliações econômicas em saúde, e devem ser apresentados de forma clara, explícita e até mesmo de boa visualização para facilitar a compreensão do leitor, além de contribuir com a tomada de decisão de gestores em saúde.

Para a AIO de fármacos e dispositivos terapêuticos, é possível utilizar Planilha Brasileira de Impacto Orçamentário para Fármacos (PBIO) e para Dispositivos Terapêuticos (PBIO-Dispositivos) desenvolvida pelo Ministério da Saúde, e disponibilizadas no site da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats).

Os exemplos apresentados durante o decorrer do texto referem-se a uma AIO objeto de dissertação de mestrado, que poderá ser consultada pelo repositório da Unesp.



BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. ISBN 978-85-334-1443-3.

CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Ministério da Saúde. [homepage na internet]. [acesso em 10 dez 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>.

Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. ISBN 978-85-334-1945-2

Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p. : il. ISBN 978-85-334-2182-0.

Ferreira da Silva AL, et al. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 28(7):1223-1238, jul, 2012.

Higgins, Alisa M, Harris, Anthony H. Health Economic Methods: Cost-Minimization, Cost Effectiveness, Cost-Utility, and Cost-Benefit Evaluations. Health Scholarship. 2012. DOI:10.1016/j.ccc.2011.10.002.

Husereau, Dom; et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Inc. Published by Elsevier Inc. 2022. DOI: 10.1016/j.jval.2021.11.1351.

Kobelt, Gisela. Health economic evaluation: why? When? How? Expert Rev. Neurother. 33–37. 2013. ISSN 1473-7175.

Pinto, Alfredo A G, et al. Gestão de custos. 4º edição. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2018. ISBN: 978-85-225-2043-5

REBRATS. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde. [homepage na internet]. [acesso em 10 dez 2022]. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/>

Ribeiro RA; Neyeloff JL; Itria A; Santos VCC; Vianna CMM; Silva EM; Elias FTS; Wichmann RM; Souza KM; Cruz LN; Azeredo-da-Silva ALF. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. J Bras Econ Saúde; 8(3): 174-184. 2016. DOI: 10.21115/JBES.v8.n3.p174-184.

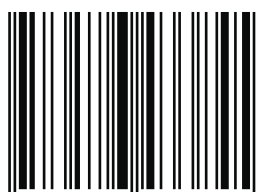
Rudmik, Luke; Drummond, Michael. Health Economic Evaluation: Important Principles and Methodology. The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc. Laryngoscope 123. 2013.

Serrano-Silva, T. G. Análise de impacto orçamentário para implantação de novo método de avaliação de fibrose hepática - FibMaster em pacientes com hepatite C na rede SUS. 2023. 45 f. Dissertação de mestrado - Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2023.

Silva MT; Silva EN; Pereira, MG. Análise de impacto orçamentário. Epidemiol. Serv. Saude, Brasília, 26(2):421-424, abr-jun 2017.

ISBN: 978-65-86433-84-5

CRL



9 786586 433845

 **NEAD.TIS**



unesp 