

Universidade Federal de Juiz de Fora
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Charlene Dyane Macedo Ferreira

**ANÁLISE DE CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA NOS ESTÁGIOS 3 A 5
PRÉ-DIALÍTICO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Juiz de Fora

2012

Charlene Dyane Macedo Ferreira

**ANÁLISE DE CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA NOS ESTÁGIOS 3 A 5
PRÉ-DIALÍTICO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde coletiva, área de concentração: Política, gestão e avaliação do Sistema Único de Saúde, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Chaoubah

Co-orientadora: Profa. Dra. Natália Fernandes

Juiz de Fora

2012

Ferreira, Charlene Dyane Macedo.

Análise de custos da doença renal crônica nos estágios 3 a 5 pré-dialítico para o Sistema Único de Saúde / Charlene Dyane Macedo Ferreira. – 2012.

141 f. : il.

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)-Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.

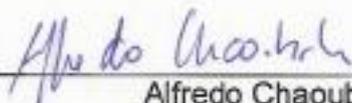
1. Insuficiência renal crônica. 2. Custo e análise de custo. 3. Economia médica. I. Título.

CHARLENE DYANE MACEDO FERREIRA

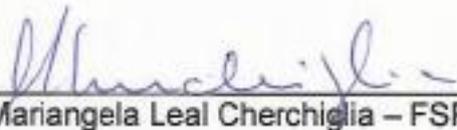
“Análise de Custos da Doença Renal Crônica nos Estágios 3 a 5 Pré-dialítico para o Sistema Único de Saúde”.

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Aprovado em 26/03/2012



Alfredo Chaoubah – UFJF



Mariangela Leal Cherchiglia – FSP-USP



Marcel de Toledo Vieira – UFJF

*Dedico este trabalho a Deus.
Por ver minhas lágrimas nos momentos que mais
desejei estar aqui e não conseguia,
por me permitir estar aqui,
e por me perdoar nos momentos de dificuldade
em que desejei não estar aqui.
Por compreender minhas imperfeições
e mesmo assim me amar,
me proporcionando esta grande vitória.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, digno de todo louvor, pela força em todos os momentos.

Aos meus pais, sempre presentes, base de minha existência. À minha mãe, Sônia, sinônimo de amor e fé incondicionais. Ao meu pai José Ferreira, pelos ensinamentos de honestidade e simplicidade, maiores saberes do homem.

Ao Renato, meu anjo, meu amor, meu noivo e futuro marido. Por todas as horas de apoio e compreensão nos momentos em que eu não estava presente. Por me permitir viver emoções tão intensas de momentos tão importantes em minha vida, meu mestrado e meu casamento.

À minha família, pessoas especiais que amo e levo em meu coração, pelo apoio e carinho. A meu irmão Vinícius, minha cunhada Dayane e meu sobrinho que está a caminho para trazer mais felicidade ao nosso meio, Miguel. Ao meu irmão Álisson, minha cunhada Liliane e meu sobrinho Arthur. Ao meu primo Nilo Júnior, pessoa mais que especial em minha vida e à minha prima Sabrina, doce surpresa de convivência e amizade durante o mestrado.

Ao meu orientador, Alfredo Chaoubah, pela oportunidade de conviver e partilhar. Pela proposta em discutir este assunto tão interessante e desafiador no contexto da saúde. Com você aprendi ensinamentos maiores do que estão descritos nesse trabalho, que vou guardar comigo não apenas em minha vida profissional, mas também pessoal.

À minha co-orientadora Natália, pela sua ajuda na presença e na ausência, sempre solícita, contribuindo com seus conhecimentos de nefrologia.

À melhor parte, amizades construídas no mestrado, Flávia e Luciane, pelos bons momentos de alegria e aflição. Aos meus amigos de Juiz de Fora, pessoas com quem me formei e tive a oportunidade de reencontrar, construindo e reconstruindo bons momentos de amizade que se tornaram ainda melhores.

A todos que torceram por mim e contribuíram para que de alguma forma esse momento se concretizasse. Agradeço à Madalena e aos amigos de trabalho da DIRASS/FHEMIG, em especial à Gisele, Kátia Virgínia e à minha chefe, Livia, pelo apoio e compreensão.

À Mariangela, pela gentileza em contribuir com seu profundo conhecimento na área para o aperfeiçoamento dessa pesquisa.

À querida Universidade Federal de Juiz de Fora, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, mestrado acadêmico do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina, por mais uma vez me receber, aprimorar meus conhecimentos e me permitir reviver momentos de saudades eternas.

*“Meu filho, guarda a sabedoria e a reflexão,
não as percas de vista.
Elas serão a vida de tua alma
e um adorno para o teu pescoço.”
Provérbios 3, versículo 21,22.*

RESUMO

Introdução: Em um mundo ideal as palavras economia e saúde poucas vezes seriam encontradas na mesma frase, uma vez que saúde muitas vezes é referida como um bem no qual não é possível atribuir um preço. Baseado nos números elevados de prevalência e incidência da doença renal crônica, principalmente em seus estágios pré-dialíticos, a doença renal crônica com todas suas implicações econômicas e sociais, tornou-se um dos maiores desafios à saúde pública. Os dados disponíveis sobre custos da DRC estão concentrados principalmente nas modalidades de diálise. Atualmente, percebe-se devido à relevância da DRC para a sociedade e para sistema de saúde, que há uma necessidade de mudança de foco para as consequências da DRC antes da DRCT. **Material e Métodos:** A pesquisa é um estudo coorte retrospectivo de custos diretos médicos da DRC em seus estágios 3 a 5 pré-dialítico em uma população de pacientes atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora por um período de 6 meses ou mais de acompanhamento. O horizonte temporal do estudo foi de 3 anos e 6 meses, pacientes admitidos em janeiro de 2008 até julho de 2011. A população do estudo foi uma coorte aberta. A perspectiva adotada é a do Sistema Único de Saúde como órgão prestador de serviços. Os valores estimados estão atualizados para 2012. **Resultados:** A base de dados possui 68 pacientes, 50 % dos pacientes do sexo masculino e 50% do sexo feminino. A média de idade dos pacientes na primeira consulta é de 61,44 anos. A média do tempo de acompanhamento dos pacientes é de 15 meses. A média ponderada de custo da consulta médica é de R\$ 4,41 paciente/mês, com uma média de 0,44 consultas por paciente/mês. A média ponderada de custo de medicamento é R\$ 12,02 paciente/mês, com uma média 1,21 medicamentos por paciente/mês. A média ponderada de custo de exame é R\$ 7,53 paciente/mês, com uma média de 0,35 exames de sangue paciente/mês e 0,18 exames de urina paciente/mês. O custo total do paciente com DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico é de R\$ 23,96 paciente/mês e R\$ 287,52 paciente/ano. **Conclusão:** O custo da DRC aumenta com sua progressão ao longo dos estágios. O custo do tratamento da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico é bem inferior aos custos do tratamento da DRCT quando comparado as duas principais modalidades de diálise. Dos custos médicos diretos estimados, a medicação foi a que representou maior custo, sendo a eritropoetina de maior custo devido ao valor unitário e posologia do medicamento. O segundo custo de maior representatividade foi o exame, sendo o de maior custo o exame ultrassonografia renal, devido à média de valores dos exames ultrassonografia de aparelho urinário e ultrassonografia de abdômen total. E a consulta médica foi o terceiro maior custo. Este estudo, na medida em que permite a identificação e o mapeamento de custos, pode auxiliar na escolha de intervenções mais efetivas por um menor custo e agregar elementos para alterações e aprimoramento das políticas de saúde da DRC, aumentando a eficiência e a efetividade dos serviços e a qualidade do cuidado em saúde prestado ao paciente renal.

Palavras-chave: Insuficiência renal crônica. Custos e análise de custo. Economia médica.

ABSTRACT

Introduction: In an ideal world, economics and health are words that would hardly ever be found in the same sentence, since health is often referred as a good which is impossible to attribute price. Based on the high number of prevalence and incidence of the Chronic Kidney Disease, mainly its pre-dialysis stage, the disease with all its social and economic implications has become one of the biggest challenges for public health. Available data about the CKD are concentrated mainly on the dialysis modality. Today, due to the relevance of CKD to the society and the health system, it can be seen that there is a great need of changing the focus into the consequences of CKD before the End-stage Kidney Disease (ESRD). **Materials and methods:** The research is a retrospective cohort study of direct medical costs of CKD from stage 3 to 5 pre-dialysis in a population of patients attended by the general nephrology clinic of the Centro de Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) of the Universidade Federal de Juiz de Fora over a follow-up period of 6 months or more. The period of study was 3 years and 6 months, including patients admitted from January 2008 to July 2011. The population was an open cohort. The perspective adopted is the one from the Sistema Único de Saúde as a purchasing agency of services. The estimated values are up to date to 2012. **Results:** The database includes 68 patients, being 50% male and 50% female. The average age of the patients in the first consultation is between 44 and 61 years old. The mean follow-up time of the patients is 15 months. The weighted average cost of medical consultation is R\$4,41 patient/month with an average of 0.44 visits patient/month. The weighted average cost of medication is R\$ 12,00 patient/month, with an average of 1.21 drugs patient/month. The weighted average cost of examination is 7.53 patients/month with an average of 0.35 blood tests patient/month and 0.18 urinalyses patient/month. The total cost of patients with CKD stages 3 to 5 pre-dialysis is R\$ 23.96 patient/month and R\$ 287,52 patient/year. **Conclusion:** The cost of CKD increases with its progression through the stages. The cost of treatment of CKD stages 3 to 5 pre-dialysis is well below the costs of treating ESRD when compared with the two main types of dialysis. Among the estimated direct medical costs, medication represented the largest cost, being erythropoietin the higher cost due to unit value and dosage of the drug. The second most representative cost was the examination, being the renal ultrasound examination the more expensive, because due to the average values of ultrasound examinations of the urinary tract and total abdominal ultrasonography. Medical consultation was the third largest cost. This study, as it allows the identification and mapping of costs, can assist in choosing the most effective interventions for a lower cost and add elements to change and improve the health policies of CKD as well, increasing the efficiency and the effectiveness of services and quality of health care provided to renal patients.

Keywords: Chronic kidney disease. Cost and cost analysis. Medical economics.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Total de pacientes em tratamento dialítico no país por ano	22
Figura 2 – Tabela do estagiamento da doença renal crônica baseado na filtração glomerular.....	26
Figura 3 – Quadro de Metas de PA e tratamento anti-hipertensivo nas nefropatias crônicas segundo as Diretrizes sobre Hipertensão Arterial e uso de anti-hipertensivos na Doença Renal Crônica	42
Figura 4 – Quadro de equações para estimativa da filtração glomerular	43
Figura 5 – Tabela de classificação da excreção urinária de albumina.....	44
Figura 6 – Representação esquemática dos tipos de custos em uma Avaliação econômica	53
Figura 7 – Equação farmacoeconômica básica	63
Figura 8 – Plano de custo- efetividade	67
Figura 9 – Representação esquemática dos componentes de uma análise de custo benefício	72
Figura 10 – Etapas do desenvolvimento de um modelo de apoio à decisão para execução de um estudo de avaliação econômica.....	77
Figura 11 – Exemplo de uma cadeia de Markov	79
Figura 12 – Representação alternativa de um modelo de Markov para exemplo geral.....	79
Figura 13 – Representação esquemática de uma árvore de decisão clínica comparando duas estratégias, biopsiar ou não biopsiar pacientes com hepatopatia crônica. Mostra a sequência de eventos descritos da esquerda para a direita e terminando no desfecho de interesse.....	83
Figura 14 – A mesma árvore com as probabilidades de cada evento bem como a cálculo global estimado, de cada estratégia, da direita para a esquerda	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Média de consulta médica por paciente/mês	97
Tabela 2	– Média ponderada de custo da consulta médica por paciente/mês.....	97
Tabela 3	– Média ponderada de custo medicamento IECA por paciente/mês.....	97
Tabela 4	– Média ponderada de custo medicamento BRA por paciente/mês	98
Tabela 5	– Média ponderada de custo medicamento BCCA por paciente/mês	98
Tabela 6	– Média ponderada de custo medicamento BBLOQ por paciente/mês.....	98
Tabela 7	– Média ponderada de custo medicamento hidroclorotiazida por paciente/mês.....	99
Tabela 8	– Média ponderada de custo medicamento furosemida por paciente/mês.....	99
Tabela 9	– Média ponderada de custo medicamento EPO por paciente/mês	100
Tabela 10	– Média ponderada de custo medicamento vitamina D por paciente/mês.....	100
Tabela 11	– Média ponderada de custo medicamento CaCO_3 por paciente/mês.....	100
Tabela 12	– Média ponderada de custo medicamento insulina por paciente/mês.....	101
Tabela 13	– Média ponderada de custo Insumos complementares por paciente/mês.....	101
Tabela 14	– Média ponderada de custo medicamento metformina por paciente/mês.....	102
Tabela 15	– Média ponderada de custo medicamento glibenclamida por paciente/mês.....	102
Tabela 16	– Média ponderada de total de medicamentos por paciente/mês	102
Tabela 17	– Consolidado das tabelas de médias ponderadas de custo dos medicamentos por paciente/mês	103

Tabela 18 – Média ponderada de custo exame dosagem de creatinina por paciente/mês.....	104
Tabela 19 – Média ponderada de custo exame dosagem de ureia por paciente/mês.....	104
Tabela 20 – Média ponderada de custo exame dosagem de potássio por paciente/mês.....	104
Tabela 21 – Média ponderada de custo exame dosagem de sódio por paciente/mês.....	105
Tabela 22 – Média ponderada de custo exame dosagem de cálcio por paciente/mês.....	105
Tabela 23 – Média ponderada de custo exame dosagem de fósforo por paciente/mês.....	105
Tabela 24 – Média ponderada de custo exame dosagem de fosfatase alcalina por paciente/mês.....	106
Tabela 25 – Média ponderada de custo exame dosagem de paratormônio por paciente/mês.....	106
Tabela 26 – Média ponderada de custo exame dosagem de hemoglobina por paciente/mês.....	107
Tabela 27 – Média ponderada de custo exame dosagem de transferrina por paciente/mês.....	107
Tabela 28 – Média ponderada de custo exame dosagem de ferritina por paciente/mês.....	107
Tabela 29 – Média ponderada de custo exame dosagem de ferro sérico por paciente/mês.....	108
Tabela 30 – Média ponderada de custo exame gasometria por paciente/mês	108
Tabela 31 – Média ponderada de custo exame clearance de creatinina por paciente/mês.....	109
Tabela 32 – Média ponderada de custo exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) por paciente/mês.....	109
Tabela 33 – Média ponderada de custo exame clearance de ureia por paciente/mês.....	109

Tabela 34 – Média ponderada de custo exame ultrassonografia renal por paciente/mês.....	110
Tabela 35 – Média ponderada de total de exame de sangue e total de exame de urina por paciente/mês.....	110
Tabela 36 – Consolidado das tabelas de médias ponderadas de custo dos exames por paciente/mês	111
Tabela 37 – Média ponderada total de custo por paciente/mês e por paciente/ano.....	112

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACB	Análise de Custo-Benefício
ACE	Análise de Custo- Efetividade
ACU	Análise de Custo-Utilidade
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ADRC	Adiamento da Fase Terminal da Doença Renal Crônica
AIH/SUS	Autorização de Internação Hospitalar/ Sistema Único de Saúde
AMC	Análise de Minimização de Custos
APAC	Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade
ARA II	Antagonista do receptor da angiotensina II
AVAQ	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
BBLOQ	Beta Bloqueadores
BCCA	Bloqueadores dos Canais de Cálcio
BRA	Bloqueador de Receptor de Angiotensina
CACO3	Carbonato de Cálcio
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
DCV	Doença Cardiovascular
DM	Diabetes Mellitus
DP	Diálise Peritoneal
DRC	Doença Renal Crônica
DRCT	Doença Renal Crônica Terminal
DDD	Dose Diária Definida
ECA	Enzima Conversora de Angiotensina
EPO	Eritropoetina
GN	Glomerulonefrites
HCTZ	Hidroclorotiazida
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HD	Hemodiálise
IECA	Inibidor de Enzima Conversora de Angiotensina
NICE	National Institute for Clinical Excellence
OPM	Órteses, Próteses e Materiais Especiais
PA	Pressão Arterial

PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PIB	Produto Interno Bruto
PNAPDR	Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
QALY	Quality Adjusted Life Year
RCE	Razão de Custo Efetividade
RCEI	Razão de Custo Efetividade Incremental
RCU	Razão de Custo Utilidade
RCUI	Razão de Custo Utilidade Incremental
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SIA/SUS	Sistema de Informação Ambulatorial/ Sistema Único de Saúde
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM
SUS	Sistema Único de Saúde
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TIR	Taxa Interna de Retorno
TRS	Terapia Renal Substitutiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1	DOENÇA RENAL CRÔNICA	21
2.1.1	Epidemiologia	21
2.1.2	Classificação e estadiamento	25
2.1.3	Fatores de risco	27
2.1.4	Prevenção	31
2.1.5	Progressão	33
2.1.6	Estratégias de atenção no Sistema Único de Saúde	38
2.1.7	A consulta ao nefrologista	40
2.1.8	Custos	44
2.2	ANÁLISE DE CUSTOS	46
2.2.1	Economia da saúde	46
2.2.2	Histórico	47
2.2.3	Medindo e estimando custos	49
2.2.4	Categorização dos custos	51
2.2.5	Recursos para estimativas de custos	54
2.2.6	Perspectiva	55
2.2.7	Padronização de custos	58
2.2.8	Análise de sensibilidade	59
2.2.10	Conceitos complementares	61
2.2.11	Farmacoeconomia	62
2.2.12	Análise de minimização de custos	64
2.2.13	Análise de custo-efetividade	65
2.2.14	Análise de custo-utilidade	68
2.2.15	Análise de custo-benefício	70
2.2.16	O Modelo de decisão	74
3	JUSTIFICATIVA	85
4	OBJETIVOS	86
4.1	OBJETIVO GERAL	86
5	MATERIAL E MÉTODOS	87

5.1	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	95
6	RESULTADOS	96
6.1	CONSULTA MÉDICA	97
6.2	MEDICAMENTO	97
6.3	EXAME	103
6.4	CUSTO TOTAL DO PACIENTE	111
7	DISCUSSÃO	113
8	CONCLUSÃO	123
	REFERÊNCIAS	125
	APÊNDICES	133
	ANEXOS	138

1 INTRODUÇÃO

Em um mundo ideal as palavras economia e saúde poucas vezes seriam encontradas na mesma frase, uma vez que saúde muitas vezes é referida como um bem no qual não é possível atribuir um preço. Teoricamente a saúde deveria beneficiar de recursos ilimitados, sem qualquer tipo de restrição às necessidades dos cidadãos. No entanto, infelizmente os recursos são escassos e qualquer utilização menos eficiente de um determinado bem ou serviço fará com que outro não possa ser prestado (LOURENÇO; SILVA, 2008).

No Brasil, tal fato tornou-se relevante principalmente a partir da Constituição de 1988 (BRASIL, 2011) que determinou o dever do Estado garantir saúde a toda a população, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Para atingir esse propósito, são necessárias várias ações, não apenas curativas, mas também paliativas e principalmente preventivas.

As mudanças nas características de morbimortalidade da população mundial que vêm ocorrendo nas últimas décadas são consequências do aumento das doenças crônico degenerativas. Desde 2002 a Organização Mundial de Saúde vêm recomendando aos diversos países a implementação de ações de controle e vigilância das doenças crônicas não transmissíveis com enfoque aos fatores de risco que predizem as mais comuns delas. Nesse contexto, a doença renal crônica (DRC), com todas suas implicações econômicas e sociais, tornou-se um dos maiores desafios a saúde pública, devido seu aparecimento e progressão que são totalmente passíveis a ações de saúde eficazes que visem a redução de sua morbidade e mortalidade crescente (BASTOS et al., 2009).

Baseado nos números elevados de prevalência e incidência da DRC, principalmente em seus estágios pré-dialítico, e em função do envelhecimento da população e do aumento dos casos de diabete mellitus e hipertensão arterial, associado ao controle inadequado dessas patologias, a previsão é que o número de brasileiros com DRC possa duplicar nos próximos anos se medidas para frear esta epidemia não forem realizadas de modo efetivo (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009).

Segundo Bastos e outros (2009) a prevalência da DRC nos estágios 3, 4 e 5 estimada na população adulta, obtida por meio de um estudo realizado em Juiz de

Fora, é de 9%, 0,4% e 0.2% respectivamente. Chadban e outros (2003) encontraram dados semelhantes em um estudo realizado na Austrália, onde a prevalência estimada de DRC nos estágios 3, 4 e 5 foram 10.9%, 0.3% e 0.1% respectivamente.

As principais consequências da DRC para a saúde são: a progressão para a DRCT, sendo necessária a terapia renal substitutiva para a manutenção da vida, a doença cardiovascular prematura causando morte ou morbidade e as complicações da DRC, incluindo hipertensão arterial sistêmica (HAS), anemia, doença óssea, comprometimento da função reprodutiva e diminuição da qualidade de vida (HOWARD et al., 2006).

O Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010a) mostrou que, no ano de 2010, 18.972 pacientes novos chegaram aos centros de diálise brasileiros, onde 85.8% dos gastos são totalmente pagos pelo SUS. Isso significa que o sistema de saúde arca com a grande maioria dos custos de tratamentos de alta complexidade necessários para a DRC, principalmente a DRCT, entre esses, modalidades de diálises, uma vasta quantidade de medicamentos e exames periódicos, acesso a internação hospitalar e ao transplante renal quando necessários (SALGADO FILHO; BRITO, 2006).

Os dados disponíveis sobre custos da DRC estão concentrados principalmente nas modalidades de diálise. Segundo a Associação Brasileira de Centros de Diálise e Transplante (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE DIÁLISE E TRANSPLANTE, 2012) os gastos com hemodiálise no ano de 2011 no Brasil, segundo o relatório de pagamento de terapia renal substitutiva, transferência estadual no valor da sessão de hemodiálise II de R\$ 155,00, foram de R\$709.642.064,80.

Os custos da DRC também são altos nos demais níveis de atenção. A atenção ambulatorial representa vultosos gastos para o orçamento da saúde. A assistência à saúde, nos níveis de especialidades, apoio diagnóstico e terapêutico, média e alta complexidade, em geral são um ponto importante de estrangulamento dos serviços de saúde, onde os gestores do SUS convivem com uma grande pressão de demanda por recursos (FRANCO; MAGALHÃES JÚNIOR, 2004).

A intensa quantidade de recursos financeiros do orçamento ambulatorial do Sistema Único de Saúde alocado nos procedimentos relacionados às terapias renais substitutivas, adicionado a tendência de um crescimento exponencial dessa alocação devido ao aumento da expectativa de vida e da prevalência de patologias

de base cuja progressão resulta na insuficiência renal crônica, configuram a utilização da avaliação econômica como uma ferramenta importante para subsidiar a alocação de recursos de maneira factível, eficiente e tendo a equidade como uma dimensão relevante a ser considerada (SANCHO; DAIN, 2008).

Programas destinados a prevenir o aparecimento da DRCT podem reduzir substancialmente os custos da mesma, trazendo benefícios financeiros e ganhos para a saúde, principalmente devido a outro fator da DRC que também representa um grave problema para a saúde pública, a falta de acesso às terapias renais substitutivas. Ao se discutir sobre custos e valores da DRC, deve-se lembrar que esses dados são subestimados por milhares de pessoas com DRCT que não chegam a realizar o tratamento por falta de acesso à TRS (SESSO; GORDAN, 2007).

Independentemente do modelo de financiamento adotado para o cuidado com a saúde seja público ou privado, a maior parte dos países tem-se deparado com custos crescentes com os cuidados em saúde, tanto em termos absolutos, como em termos relativos. Como consequência do aumento dos gastos em saúde, a busca pela eficiência na alocação dos recursos tem ocupado papel progressivo nas discussões de políticas públicas (VIANNA; CAETANO, 2005).

Os serviços de saúde e as políticas de saúde em geral têm custos que afetam o bem-estar das populações. Suas realizações são atualmente o maior conjunto homogêneo de atividades econômicas nas sociedades modernas, representando um enorme comprometimento de recursos humanos, matérias-primas e capital, investimentos, portanto indisponíveis para outras formas de produção (FELICÍSSIMO, 2000).

Existe uma preocupação ascendente com os fatores econômicos que condicionam a prestação de serviços de saúde e todos seus fatores intrínsecos que irão determinar o nível de saúde da população. As despesas do setor saúde crescem a um ritmo superior ao produto interno bruto (PIB), o que justifica a inquietude da gestão pública em relação a esse assunto (ZUCCHI; NERO; MALIK, 2000).

O aumento da participação dos gastos com saúde levanta a questão da disputa de recursos dentro dos orçamentos públicos, trazendo questionamentos aos tomadores de decisão, que dentro de seus papéis está a função de equilibrar as despesas nas diversas áreas, atendendo as demandas da sociedade como um todo.

No Brasil, onde o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado para prover à sociedade saúde de maneira universal, integral e com equidade, o debate sobre o processo de gestão dos recursos alocados para a saúde é de fundamental interesse (BRASIL, 2008a).

Há um conflito sobre aceitar o crescimento desenfreado das despesas em saúde, fato que coloca em grande risco o modelo de financiamento do SUS, e manter o nível de excelência no atendimento da população embasado nos princípios doutrinários e organizacionais sem perder a dimensão de uma análise mais econômica do gasto. Nesse contexto, análises de custos vem sendo objeto de muita atenção na saúde pública, principalmente para planejadores de saúde preocupados com o aumento da eficiência na alocação de recursos (BRASIL, 2008a).

Diante do exposto surgiu a seguinte indagação: Qual o custo da doença renal crônica nos estágios 3 a 5 pré-dialítico para o Sistema Único de Saúde?

A pesquisa relacionada a assuntos de custos ainda é pouco explorada. Contudo, há um consenso na comunidade científica e entre a gestão do sistema de saúde da relevância da adoção de uma visão gerencial dos custos como subsídio para aperfeiçoar o desempenho. A otimização dos recursos, sem comprometer a funcionalidade e a qualidade dos produtos e serviços, deve ser um objetivo permanente na busca pela excelência (BRASIL, 2006a).

Um dos fatores relevantes em abordar as estratégias de intervenções DRC estágio 3 a 5 pré-dialítico, e seus custos, é que a perda gradual de capacidade funcional do rim é progressiva, podendo apenas ser estabilizada ou postergada, não restabelecida. Quando diagnosticada a doença, é irreversível a restauração da normalidade da função renal (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009). Isso implica em custos crescentes para o sistema de saúde, uma vez que o usuário progride pelos níveis de atenção, de ambulatoriais na atenção primária e secundária a procedimentos de alta complexidade na atenção terciária.

Nesse intuito, torna-se preciso o estreitamento do convívio da economia com a DRC, de modo que haja uma compreensão satisfatória do potencial do conhecimento econômico a ela aplicável segundo as suas múltiplas implicações para a saúde. Evidencia - se, portanto, que avaliações econômicas e estudos de custos em todas as áreas das ciências da saúde são necessários. Não é possível mais manter nenhum tipo de assintonia entre ciências médicas e ciências econômicas (ARRUDA, 2005).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA

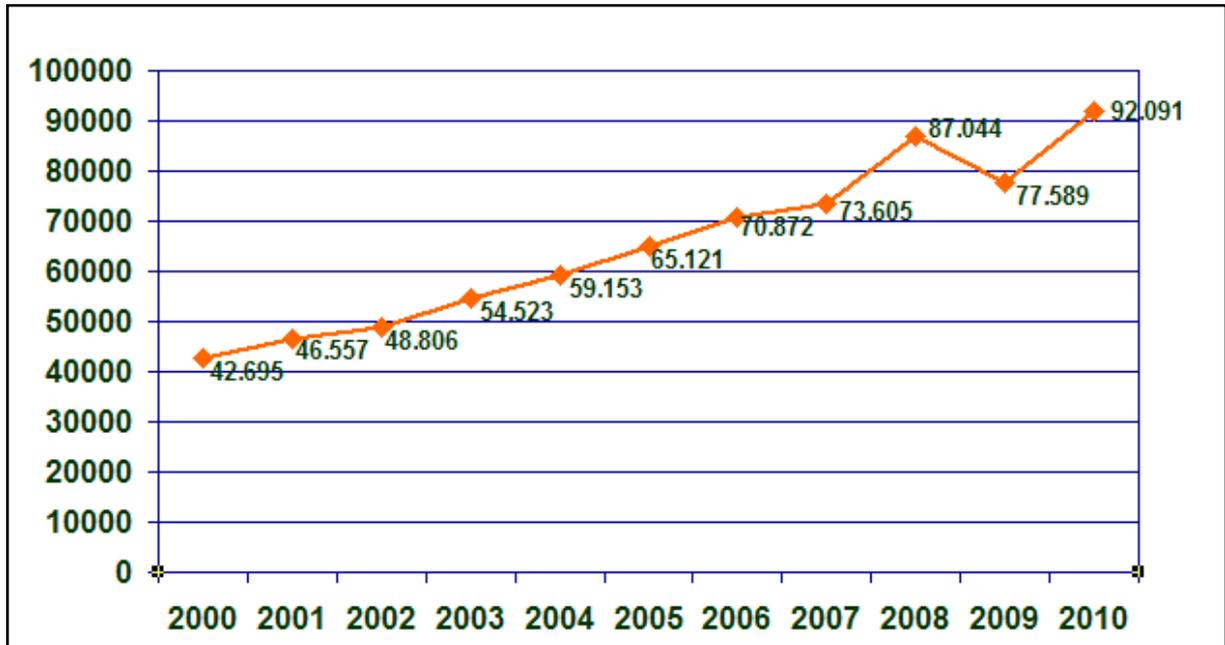
2.1.1 Epidemiologia

A doença renal crônica está aumentando no mundo, com maior potencial de crescimento nos países em desenvolvimento, sendo considerada a grande epidemia deste milênio. O aumento da expectativa de vida e o grande crescimento do número de casos de *diabetes mellitus* (DM) e hipertensão pode em parte explicar tal fenômeno (MATHEW; CORSO, 2009).

Segundo dados do Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010a), realizado em 2010¹, existiam, no Brasil, 92.091 pacientes em TRS. A maior parte deles, 47.9 % concentra-se na região sudeste e a menor na norte, 4.2 %. A prevalência estimada de pacientes em diálise no Brasil em 2010 foi de 483/pmp.

O número de pacientes inseridos em TRS aumenta a cada ano (Figura 1), em janeiro de 2000 eram 42.695 pacientes, em 2004 eram 59.153 pacientes, em 2006 eram 70.872 pacientes, em 2008 eram 87.044 e 2009 eram 77.589 pacientes no Brasil (SESSO et al., 2010).

¹ Segundo o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia realizado em 2010 das 682 unidades de diálise cadastradas, em 340 unidades responderam ao questionário, 53, 3%. Total de 49. 077 pacientes. População Brasileira em Janeiro/2010: 190.73 (IBGE).

Figura 1 – Total de pacientes em tratamento dialítico no país por ano

Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia (2010a)

Houve uma deflexão na curva ascendente do número de pacientes com relação ao ano de 2008 para 2009. Entretanto, pode-se observar a tendência crescente do número de pacientes na última década (SESSO et al., 2010). Se compararmos a taxa de crescimento anual de pacientes em diálise desde 2000, pode-se notar que o aumento anual da prevalência em 2006 foi em torno de 8,8%. Em janeiro de 2008, a taxa de crescimento anual foi de 3,9%. Sabendo que a probabilidade de a incidência de DRCT no Brasil estar caindo é longínqua, o que provavelmente está acontecendo é a queda na taxa anual de crescimento, refletindo a incapacidade do sistema de absorver toda a demanda da população de diálise (LUGON, 2009).

Levantamentos epidemiológicos estimaram em 2006 a existência de aproximadamente um milhão de pessoas com DRCT em terapia de substituição renal em todo o mundo (SALGADO FILHO; BRITO, 2006). A DRC afeta aproximadamente 10% a 15% da população adulta de muitos países como Austrália e Estados Unidos, chegando a atingir 20% da população japonesa (HOWARD et al., 2010). De acordo com projeções espera-se que em 2011 este número tenha duplicado e que até 2015 ocorram 36 milhões de morte por DRC e doenças vasculares (SALGADO FILHO; BRITO, 2006).

O número de indivíduos que apresentam algum grau de déficit de função renal não é exatamente conhecido, mas pode ser estimado. Sesso e Gordan (2007) realizaram essa estimativa pelo seguinte raciocínio: estimou-se que uma média de 25% da população adulta brasileira possui HAS, ou seja, cerca de 26 milhões de indivíduos. A prevalência de diabetes é de 7,5% da população adulta, desse modo, cerca de 7,7 milhões de indivíduos teriam diabetes, sendo que, mais de 30% desses têm chance de desenvolver DRC. Para uma população brasileira estimada em 185 milhões em julho de 2006 e reportando para dados conhecidos de estimativas da DRC na população norte-americana nesse período, devemos ter em torno de 71 mil pacientes no estágio 5 de DRC, 94 mil no estágio 4 e 1,8 milhões no estágio 3, correspondendo a um total de 1,96 milhões de pacientes com DRC (estágios 3, 4 e 5), ou seja, 1,87% da população adulta no Brasil teriam DRC estágios 3 a 5.

Na Austrália o aumento do número de pessoas com DRC nos estágios iniciais está aumentando principalmente pelo aumento do número de pessoas com diabetes e o aumento da expectativa de vida. Situação similar está ocorrendo nos EUA, onde a prevalência da DRC nos estágios 1-4 aumentou em 10% de 1988 a 1994 e 13,1% de 1999 a 2004 (MATHEW; CORSO, 2009).

A prevalência da DRC na Austrália baseada em dois grandes estudos australianos, *AusDiab* e *ANZDATA*, segundo Levey e outros² (2003 apud HOWARD et al., 2006) de acordo com sua classificação baseado K/DOQI são: Estágio 1:122.000 pessoas, 0.9% da população; Estágio 2:663.000 pessoas, 4.9% da população; Estágio 3:1.096.000 indivíduos, o que corresponde a 8.1% da população; Estágio 4: 27.000 pessoas, 0.2% da população e Estágio 5: 14.000 pessoas, 0,1% da população.

Pode-se observar que a maior prevalência é no estágio 3 da DRC, e que esse número cai substancialmente na progressão para os estágios 4 e 5. Segundo Salgado Filho e Brito (2006) as doenças cardiovasculares são as comorbidades que se constituem como principal causa de morte em pacientes com falência renal, uma vez que a prevalência dos fatores de risco para DCV é mais alta entre os pacientes com DRC do que na população em geral, aumentando em até 20 as chances de óbito nesses pacientes. Um número maior de pessoas que atingem o estágio 3 da

² LEVEY, A. S. et al. National kidney foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. **Annals of internal medicine**, Philadelphia, v. 139, n. 2, p. 137-149, July 2003.

doença morre primariamente de DCV, do que progride para os demais estágios da DRC, isso ocorre especialmente se o paciente apresenta diabetes (FERREIRA, 2009).

Kirsztajn e Bastos (2007) corroboram ao afirmarem que ser portador de doença renal crônica não significa desfechos apenas na condição renal. Esse possui chance aumentada de perder função renal ao longo da vida a ponto de necessitar de uma TRS, como também apresenta alto risco para mortalidade cardiovascular.

A probabilidade dos pacientes com DRC ir a óbito por causas cardiovasculares ao longo da progressão da doença é maior do que esse paciente iniciar um tratamento dialítico ou ser submetido a transplante renal. Além disso, a DRC é reconhecida atualmente como principal fator de risco de morbimortalidade cardiovascular, o que torna a sua identificação precoce de fundamental importância não só para os nefrologistas, mas para diversos profissionais de saúde (BASTOS, 2008).

Em 1999, a taxa de mortalidade anual bruta (número de óbitos/pacientes em diálise no meio do ano) foi de 19,7% e em 2005 atingiu números inferiores a 15%. Essa taxa de mortalidade tem-se mantido elevada apesar das melhoras tecnológicas e científicas ao longo dos anos, talvez pelo fato de que esses avanços estejam sendo contrabalançados pela maior gravidade e idade dos pacientes que iniciaram tratamento nos últimos anos. Conforme dados analisados do Ministério da Saúde, dos 88 mil pacientes que realizaram diálise crônica de 1997 até 2000, a sobrevida foi de 80% ao final de um ano de TRS. Dentre os inúmeros fatores de risco para mortalidade na DRC, a idade avançada, presença de diabetes e número de comorbidades associadas são as consideradas como mais importantes (SESSO; GORDAN, 2007).

Segundo o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2010a) o número de óbitos estimados em 2010 foi de 16.505 pacientes em tratamento dialítico e de óbitos observados foi de 8.796 pacientes em tratamento dialítico, correspondendo a uma taxa de mortalidade bruta de 17,9% durante o ano. As principais causas de óbito foram: cardiovascular (35%), infecciosa (24%), cerebrovascular (9%), neoplasia (7%), outras (16%) e desconhecida (8%) (SESSO et al.,2010).

2.1.2 Classificação e estadiamento

A doença renal crônica consiste na lesão renal com perda progressiva e irreversível da função dos rins, glomerular, tubular e endócrina, onde a função reguladora do meio interno do paciente realizada pelos rins é comprometida com a progressão da doença (ROMÃO JÚNIOR, 2004).

Pessoas que apresentam algum tipo de lesão nos rins, ou seja, presença de anormalidades estruturais ou funcionais dos rins indicadas por marcadores anormais no sangue ou urina e/ou anormalidades em testes de imagem, por um período de tempo superior a três meses, são considerados portadores de DRC, independente do nível de filtração glomerular (ROMÃO JÚNIOR, 2004).

Assim como, indivíduos que apresentam um nível de filtração glomerular < 60 mL/min/1.73m² por um de tempo superior a três meses são também diagnosticados como portadores da DRC, independente da presença de lesão nos rins (FERREIRA, 2009). Dado interessante é que esse parâmetro que caracteriza a DRC representa a perda em média da metade ou mais da função renal normal em uma pessoa adulta (ROMÃO JÚNIOR, 2004).

Em suma, portador de DRC é todo indivíduo adulto que por um período ≥3 meses apresentar taxa de filtração glomerular (TFG) < 60ml/min/1,73 m² e/ou, nos casos com TFG igual a 60ml/min/1,73m², um marcador de lesão da estrutura renal, como por exemplo albuminúria (KIRSZTAJN; BASTOS, 2007).

O estadiamento da DRC deve ser determinado com base no nível de função renal. Esta é dividida em cinco estágios, segundo características clínicas, epidemiológicas, didáticas e conceituais listadas pela KDOQI (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002).

Fase de lesão com função renal normal – estágio 1: esse estágio compreende as fases iniciais da lesão renal com filtração glomerular conservada, ou seja, o ritmo de filtração glomerular está acima de 90 ml/min/1,73 m², porém com proteinúria.

Fase de insuficiência renal funcional ou leve – estágio 2: nessa fase acontece no início da perda de função dos rins, há lesão renal com a diminuição leve da TFG. Os níveis de ureia e creatinina plasmáticos ainda são normais, não há sinais ou sintomas clínicos importantes de insuficiência renal e apenas técnicas

apuradas de avaliação da função do rim, como métodos de depuração irão detectar estas anormalidades. O controle do meio interno é realizado de maneira razoável pelos rins. Compreende a um ritmo de filtração glomerular entre 60 e 89 ml/min/1,73 m², com presença de proteinúria.

Fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada – estágio 3: embora os sinais e sintomas da uremia possam manifestar de forma discreta, o paciente mantém-se clinicamente bem. Na maior parte das vezes, apresenta somente sinais e sintomas relacionados à causa básica (lúpus, hipertensão arterial, diabetes mellitus, infecções urinárias e outras). Em uma avaliação laboratorial simples já é possível detectar níveis elevados de ureia e de creatinina plasmáticos. Há uma diminuição moderada da TFG, corresponde a um ritmo de filtração glomerular compreendido entre 30 e 59 ml/min/1,73 m².

Fase de insuficiência renal clínica ou severa – estágio 4: há uma diminuição severa da TFG, com manifestação da disfunção renal rescinde sobre o paciente nesse estágio, por meio de sinais e sintomas de uremia. Dentre estes a anemia, a hipertensão arterial, o edema, a fraqueza, o mal-estar e os sintomas digestivos são os mais precoces e comuns. Corresponde à faixa de ritmo de filtração glomerular entre 15 a 29 ml/min/1,73 m².

Fase terminal de insuficiência renal crônica – estágio 5: corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno. Tal alteração necessita de cuidados imediatos, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Compreende a um ritmo de filtração glomerular inferior a 15 ml/min/1,73 m² (Figura 2).

Figura 2 – Tabela do estagiamento da doença renal crônica baseado na filtração glomerular

Estágio da DRC	Impacto na filtração glomerular	Filtração glomerular
Estágio 1	Nenhum	≥90mL/min/1,73m ²
Estágio 2	Leve diminuição	60-89mL/min/1,73m ²
Estágio 3	Moderada diminuição	30-59mL/min/1,73m ²
Estágio 4	Grave diminuição	15-29mL/min/1,73m ²
Estágio 5	Falência funcional renal*	<15mL/min/1,73m ²

* Estando ou não o paciente em diálise ou tendo sido transplantado

Fonte: National Kidney Foundation(2002) apud Kirsztajn e Bastos (2007, p.19)

O início da terapia dialítica deve ser estabelecido pelo nefrologista com base na filtração glomerular e quadro clínico do paciente. A terapia renal substitutiva deve ser iniciada a partir da identificação das manifestações da síndrome urêmica que são pericardite, sinais e sintomas de encefalopatia, sangramentos atribuíveis à uremia, náuseas e vômitos persistentes, hipervolemia refratária a diuréticos, hipertensão arterial refratária às drogas hipotensoras, hiperpotassemia não controlada e acidose metabólica não controlada. Tais sinais e sintomas são indicações inequívocas de diálise e que, em geral, ocorrem em pacientes com TFG < 10 ml/min/1,73 m² (BARRETTI, 2004). Ou seja, pacientes em estágio 5 não estão necessariamente em tratamento dialítico.

2.1.3 Fatores de risco

Segundo Sancho e Dain (2008) os fatores de risco para a doença renal crônica são subdivididos em diferentes grupos: 1) fatores de susceptibilidade: aumentada para a lesão renal, tais como, história familiar, obesidade e idade; 2) fatores desencadeantes: os que diretamente desencadeiam a lesão renal, como a diabetes, a hipertensão, as infecções do trato urinário, as doenças auto-imunes e o efeito tóxico de drogas; 3) fatores de progressão: declínio da função renal, como o nível alto de proteinúria, controle precário da hipertensão e do diabetes; e 4) fatores de doença avançada: morbidade e mortalidade aumentadas devido ao encaminhamento tardio, ao acesso vascular temporário, à albumina sérica baixa, anemia e dose mais baixa de diálise.

Para Ministério da Saúde (BRASIL,2006b) os principais grupos de risco para o desenvolvimento da DRC são *diabete mellitus*, hipertensão arterial e história familiar. Além desses, outros fatores estão relacionados à perda de função renal, como glomerulopatias, doença renal policística, doenças autoimunes, infecções sistêmicas, infecções urinárias de repetição, litíase urinária, uropatias obstrutivas e neoplasias.

Segundo Chadban e outros (2010) os fatores que contribuem para o aumento das taxas de incidência de DRCT são resultados de uma complexa inter-relação entre susceptibilidade genética, idade de aparecimento de diabetes, controle

glicêmico, pressão arterial elevada, obesidade, fumo, fatores socioeconômicos e acesso ao sistema de saúde.

O padrão etiológico da DRC na população brasileira vem sofrendo mudanças ao longo dos anos. Em 1987 a principal causa da DRC eram as glomerulonefrites crônicas, correspondendo a 36,5 % dos casos (SALGADO FILHO; BRITO, 2006). Nos dias atuais a hipertensão arterial e o *diabetes mellitus* ocupam lugar de destaque entre as causas da DRC. Segundo dados do Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2010a), 35,8% dos pacientes inseridos em TRS possuem como diagnóstico base HAS e 25,7% DM, estando as glomerulonefrites (GN) em terceiro lugar com 15,7% dos casos.

A HAS é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Ela se associa a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo, como coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos, e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010b). A hipertensão faz parte do mecanismo patológico pelo qual a DRC é iniciada contribuindo para a sua progressão até a fase terminal e é também consequência da redução da função renal (HOWARD et al., 2006).

Os rins são órgãos muito prejudicados pelo aumento da pressão arterial. O glomérulo, unidade morfofuncional do rim, apresenta uma diminuição progressiva de sua função na presença de aumento da pressão arterial, chamada de hipertensão intraglomerular. O principal achado é o aumento na excreção de albuminas, diminuindo a função de filtração do rim, o que leva a insuficiência renal. Em aproximadamente 70% dos pacientes em hemodiálise (HD), a lesão renal básica e primária foi causada por hipertensão arterial não-tratada. Na presença de DM, essas lesões são precoces e mais intensas (BRASIL, 2002a).

A HA ocorre na grande maioria das doenças renais, principalmente nas glomerulopatias e na nefropatia diabética. A prevalência de hipertensão nos indivíduos com DRC aumenta progressivamente à medida que a função renal vai deteriorando, de tal forma que, na fase terminal da doença ou dialítica, quase totalidade dos nefropatas é hipertensa (BORTOLOTTI, 2008).

O DM é uma síndrome de etiologia múltipla, que ocorre devido à falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente suas funções. Caracteriza-se por hiperglicemia crônica com distúrbios do metabolismo dos

carboidratos, lipídeos e proteínas. Em longo prazo DM apresenta consequências que incluem disfunção e falência de vários órgãos, sobretudo rins, olhos, nervos, coração e vasos sanguíneos (BRASIL, 2002a).

O aumento do número de caso de nefropatia diabética vem ocorrendo principalmente devido ao aumento do número de diagnósticos de diabetes tipo II, que atingirá até o ano de 2015 por volta de 5.4% da população mundial (SALGADO FILHO; BRITO, 2006). Cerca de um terço das pessoas com diabetes podem eventualmente desenvolver DRC. Sem tratamento adequado, o tempo entre o início de uma insuficiência renal diabética e a falência renal em estágio terminal é de cinco a sete anos (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, c2007).

Ao analisar a história natural da diabetes tipo II estima-se que 17% das pessoas irão desenvolver DRC. Fatores como tempo de diagnóstico, idade, controle da pressão arterial e da glicose sanguínea são apontados na literatura como fatores de risco para o desenvolvimento de albuminúria (CHADBAN. et al., 2010).

Batista e outros (2005) realizaram um estudo no ambulatório de hipertensão e diabetes do SUS de Juiz de Fora para avaliar a implementação de cuidados em pacientes hipertensos e diabéticos com TFG < 60 mL/min/1,73m² (DRC estágio 3 a 5). Em uma amostra de 146 pacientes, 49,3% possuíam o diagnóstico de hipertensão e diabetes, 34,2%, de hipertensão e 16,4%, de diabetes.

A média da glicemia encontrada nos pacientes diabéticos foi de 156 mg/dL e 71% da amostra possuía glicemia acima de 110mg/dL, ou seja, apenas 29% pacientes diabéticos encontravam-se euglicêmicos. Na avaliação de pressão arterial, a média da pressão arterial sistólica (PAS) foi de 146,5 mmHg e da pressão arterial diastólica (PAD) foi de 85,5 mmHg. 65% dos pacientes apresentaram PAS não controlada (> 130 mmHg) e em 41% pacientes, os níveis da PAD ultrapassaram 85mmHg. A pressão arterial foi otimamente controlada em apenas 34,2% dos pacientes. Encontrou-se registro de proteinúria em apenas 23,9% dos prontuários, 82% dos quais eram de pacientes diabéticos com ou sem HA e 18% eram somente de hipertensos.

Os dados do estudo mostram a atenção que esta sendo realizada nos pacientes hipertensos e diabéticos com DRC, evidenciando a tendência de progressão da doença para seus estágios finais haja vista que a maioria dos pacientes não recebe os cuidados clínicos adequados. A partir do estagiamento da DRC, baseado na TFG estimada, ficou evidente 68% dos pacientes diabéticos e/ou

hipertensos apresentam perda importante de função renal com alta probabilidade de evolução para TRS, caso não se programe as medidas preventivas de progressão da doença.

A associação entre turvação da urina e doença renal foi percebida a muitos séculos atrás por Hipócrates. A proteinúria é um marcador de doença glomerular e sua magnitude reflete diretamente a extensão da lesão (FERRER, et al., 2008). Essa contribui por meio de processos inflamatórios e fibrose, para a perda de néfrons e redução da filtração glomerular (BATISTA et al., 2005).

Quando se avalia a proteinúria deve estar atento para o fato de esta significar a dosagem da quantidade total de proteína na urina, e não apenas albumina. A quantidade de albumina na urina está diretamente relacionada ao risco tanto de desenvolver doença renal, quanto ao ritmo de perda da função renal (BREGMAN, 2007).

A proteinúria, em especial a microalbuminúria fornece importantes informações na avaliação da função renal como marcador precoce de lesão. A pesquisa de proteinúria na urina é um exame crucial por suas implicações diagnósticas e prognósticas para o paciente (KIRSZTAJN, 2009).

Chadban e outros (2003) estimaram o risco de desenvolver proteinúria e uma TFG < 60 ml/min/1.73m² segundo alguns fatores de risco. Pessoas com mais de 65 anos possuem um risco 2.5 vezes maior de desenvolver proteinúria e 101.5 de desenvolver TFG < 60 ml/min/1.73m² do que pessoas com menos de 65 anos. Hipertensos têm um risco 3.1 vezes maior de desenvolver proteinúria e 1.4 de desenvolver TFG < 60 ml/min/1.73m² do que indivíduos com níveis pressóricos dentro dos padrões normais. Diabéticos possuem um risco 2.5 vezes maior de desenvolver proteinúria e 0.9 de desenvolver TFG < 60 ml/min/1.73m² do que indivíduos sem o diagnóstico de diabetes.

O controle intenso da glicose e da pressão arterial, aliado à triagem na atenção primária de pessoas de 50 a 69 anos para diabetes, hipertensão e proteinúria, com subsequente otimização do cuidado, são considerados estratégias cruciais para a melhoria do controle da DRC (HUNSICKER, 2004). Embora tais estratégias de triagem e melhora do manejo possam aumentar os custos do tratamento de pessoas com alto fator de risco para a progressão da DRC, essas também são capazes de melhorar os desfechos de saúde (HOWARD et al., 2010).

2.1.4 Prevenção

É de conhecimento nos dias atuais que a DRC é um problema de saúde pública muito maior do que já se julgou anteriormente. A prevenção da doença é fundamental para as projeções de custo e estabelecimento de estratégias de promoção da saúde. Enquanto uma política pública que contemple todo o espectro da DRC não é realizada, os esforços devem se concentrar na identificação precoce da doença em seus estágios iniciais, para assim serem implementadas medidas nefroprotetoras que reduzam a velocidade de perda funcional e diminuam as complicações da doença (BASTOS, 2008).

O paradigma de a DRC ser uma doença de difícil controle relacionado à sua progressão está mudando para uma enfermidade facilmente reconhecida e passível de estratificação, uma vez que o grupo de risco para o desenvolvimento da doença, seus marcadores precoces e fatores de risco para a progressão rápida são reconhecidos em grande parte (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009). Estudos e diretrizes clínicas do manejo da DRC têm mostrado que estratégias de prevenção e terapêutica são eficazes e seguras para alterar o curso da progressão da doença, gerando um impacto positivo e prático no retardo e até bloqueio da mesma (BREGMAN, 2004).

Todos os profissionais de saúde envolvidos com populações de risco da DRC devem ter ciência da necessidade de investigação periódica da função renal, bem como estar atentos para atingir as metas estipuladas para o tratamento preventivo. A hipertensão arterial e glicemia precisam ser controladas rigorosamente; proteinúria deve ser tratada sempre que presente, mesmo que seja um achado isolado; o uso de contrastes radiológicos, anti-inflamatórios e demais drogas nefrotóxicas devem ser evitados; o ajuste dose de drogas metabolizadas e excretadas pelos rins deve ocorrer; e evitar hábitos danosos como fumo e sobrepeso (BREGMAN, 2007).

A compreensão de conceitos relacionados ao diagnóstico, ao risco de perda da função renal, à morbidade da doença e às terapias renais de substituição, por meio da equipe de saúde, é imprescindível para a avaliação e tratamento de pacientes com a DRC (ROMÃO JÚNIOR, 2004). Segundo Brasil (2006b) o tratamento da DRC pode ser dividido em diversas etapas:

- 1) Programa de promoção à saúde e prevenção primária (grupos de risco para DRC);
- 2) Identificação precoce da disfunção renal;
- 3) Detecção e correção de causas reversíveis da doença renal;
- 4) Instituição de intervenções para retardar a progressão da DRC;
- 5) Identificação de pacientes que necessitam avaliação com especialista para diagnóstico etiológico;
- 6) Estadiamento da função renal e acompanhamento em conjunto com especialista para prevenção das complicações crônicas da doença e comorbidades em comum. (BRASIL, 2006b, p.44).

Analisando a divisão segundo o autor percebe-se que a maioria das intervenções ocorrem do estágio 1 ao 4 da DRC. Tal fato enfatiza a importância da prevenção e controle da doença antes da inserção em uma modalidade dialítica, uma vez que a otimização do manejo da DRC pode postergar sua progressão, trazendo melhorias de desfechos clínicos e econômicos.

Estratégias de triagem para a DRC segundo as evidências disponíveis são embasadas no gerenciamento de três fatores de risco para a DRC, a diabetes, a pressão arterial alta e a presença de proteína na urina (CASS et al., 2006). A triagem de pacientes com diabetes tipo II para microalbuminúria e o tratamento intenso de indivíduos com pressão arterial elevada com enzima conversora de angiotensina (ECA) e anti-hipertensivos é fundamentada por estudos de custo efetividade, devido a redução de eventos e da progressão da DRC (CHADBAN et al., 2010).

A prevenção da DRC pode acontecer em diferentes níveis de atenção. No primário realizado exclusivamente pelo PSF por meio da identificação dos grupos de risco para a doença e intervenção nos fatores de risco. No secundário, desempenhado pelo nefrologista, realizando intervenções para retardar a progressão da DRC, identificar e corrigir suas complicações e comorbidades e preparar os pacientes para terapia renal substitutiva, se necessário. Ações de referência e contra referência entre o nefrologista e a equipe de PSF são de extrema importância para o acompanhamento do paciente e continuidade do tratamento. E terciário, onde o nefrologista realiza intervenções que objetivam identificar e corrigir as complicações e comorbidades, principalmente as cardiovasculares, que ocorrem nos pacientes com DRC estágios 4 e 5, com falência funcional renal (BASTOS, R. M. R.; BASTOS, M. G, 2007).

Grande parte das doenças renais destrói os néfrons lenta e silenciosamente, podendo levar anos ou décadas para o dano se tornar aparente. Os sintomas começam a se manifestar apenas na fase avançada, quando já se perdeu mais de

80% da função renal. Na maior parte das vezes os indivíduos desconhecem serem portadores de disfunção renal, e conseqüentemente não são tratados de forma adequada (BREGMAN, 2007).

Há inúmeros fatores que podem interferir com o diagnóstico, encaminhamento e aceitação de pacientes para diálise. Diagnóstico e encaminhamento tardios para diálise são muito comuns na realidade nefrológica, podendo atingir até 50% dos pacientes com DRCT. Os principais determinantes para encaminhamento tardio são: o fato de a doença renal crônica ser frequentemente assintomática, resistência dos pacientes ao tratamento, tendenciosidade dos clínicos gerais a não encaminhar adequadamente os pacientes, estrutura deficiente do sistema de saúde e falta de acesso ao tratamento (SESSO; GORDAN, 2007).

Infelizmente essas taxas não estão melhorando muito com o passar do tempo, mostrando como a abordagem da prevenção deve ocorrer cada vez mais e de maneira mais efetiva para diminuir os desfechos clínicos e a progressão da DRC.

2.1.5 Progressão

A DRC é caracterizada por uma diminuição lenta e progressiva da função renal. Os diversos fatores desencadeantes da DRC já citados culminam em uma doença que causa danos irreversíveis para o órgão. Seu início é silencioso, sinais e sintomas clínicos importantes manifestam-se lentamente, normalmente a partir do estágio 3 (ROMÃO JÚNIOR, 2004).

Com o progresso da doença, a homeostase interna agora prejudicada, manifesta-se por meio de sintomas de fadiga, cansaço fácil, espasmos musculares e câimbras, anemia, retenção de líquidos no corpo, redução do volume da urina, falta de ar, inchaço, hipertensão, náuseas, vômitos, falta de apetite, coma e confusão mental. Isso ocorre principalmente pelo acúmulo de excretas no organismo, dentre elas a ureia, que compromete praticamente todos os sistemas do organismo (FERREIRA, 2009).

A perda de um número significativo de néfrons, determinando adicional perda de massa renal, é o fator desencadeante de um círculo vicioso que culmina na ocorrência de DRC e a subsequente perda progressiva da função renal. Há uma

extensa variabilidade individual no risco dessa progressiva perda de função, mesmo em indivíduos que apresentam doença de base e estágio de desenvolvimento da DRC semelhantes, o que mostra uma característica complexa e multifatorial nos mecanismos biológicos envolvidos na progressão da doença (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009).

Marcadores de risco identificados atualmente não são capazes de explicar totalmente os fatores associados à progressão da DRC, ou seja, a passagem de um paciente de um estágio para o outro da doença (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009). A velocidade de progressão da DRC e como o indivíduo atinge a DRCT dependem do tipo de doença primária causadora da lesão renal, da presença ou ausência de fatores de risco e comorbidades associados e como essa doença e os fatores de risco associados foram manejados ao longo do tempo (HOWARD et al., 2006).

Para Ferreira (2009) os principais fatores que representam risco para uma progressão mais acelerada da DRC secundária a HA e a DM são: idade, sexo, raça, proteinúria, níveis aumentados de pressão arterial, hiperglicemia, dislipidemia, anemia e tabagismo.

A filtração glomerular é a melhor medida do funcionamento renal, seja em indivíduos sadios ou naqueles com algum tipo de lesão renal. O nível da TFG difere segundo algumas variáveis com a idade, sexo, e massa muscular. TFG menor que $60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ representa diminuição de cerca de 50% da função renal normal e, abaixo deste nível, aumenta a prevalência das complicações da DRC (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN, 2010).

O declínio da TFG é marcador importante para avaliar a progressão da doença, o efeito de intervenções e prever o intervalo até a necessidade de se iniciar a TRS. A taxa de declínio da filtração glomerular se relaciona com a doença de base causadora da DRC, no caso da nefropatia diabética, essa evolui mais rapidamente do que a nefrosclerose hipertensiva, por exemplo (BREGMAN, 2004).

O ritmo de diminuição da TFG é relativamente constante em um mesmo paciente, contudo varia muito ao considerar diferentes pacientes. Essa redução não deve ser maior que quatro ml/min/ano (BREGMAN, 2004). Fatores modificáveis e não modificáveis estão relacionados com o ritmo de filtração glomerular. Sexo masculino, idade avançada, maior proteinúria, hipoalbuminemia, hipertensão arterial,

controle glicêmico ineficaz e fumo apresentam uma redução mais acelerada da TFG (BRASIL, 2006b).

Proteinúria é um termo genérico que engloba a excreção urinária de qualquer tipo de proteína, inclusive albumina. A palavra albuminúria refere-se única e exclusivamente à eliminação urinária de albumina (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN, 2010). A quantidade de albumina na urina está diretamente relacionada ao risco tanto de desenvolver doença renal, quanto ao ritmo de perda da função renal (BREGMAN, 2007). O termo microalbuminúria é utilizado quando a quantidade de albumina urinária está acima do normal, porém aquém dos níveis detectados nos testes de proteinúria total (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN, 2010). A presença de albuminúria em valores entre 30 e 300mg definem microalbuminúria (ALVES, 2004). A macroalbuminúria é a albumina na urina em valores superiores a 300mg/dia (KIRSZTAJN, 2009).

O primeiro sinal de problema renal é a presença de albumina na urina, sendo albuminúria persistente o principal marcador de lesão renal (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, c2007). Outros marcadores incluem anormalidades no sedimento urinário, principalmente hematúria e leucocitúria, alterações de parâmetros bioquímicos no sangue e na urina e alterações nos exames de imagem. Pacientes com TFG normal, mas que apresentam marcadores de lesão renal, especialmente albuminúria apresentam um risco elevado de evolução da DRC (BASTOS; BREGMAN; KIRSZTAJN,2010).

A proteinúria contribui diretamente para a progressão da doença renal através de toxicidade tubular. As células que estão presentes nos túbulos quando em contato com proteínas plasmáticas liberam uma variedade de substâncias inflamatórias que resultam em inflamação intersticial e fibrose. Dessa forma, pode-se explicar o aparecimento e a importância de lesão tubulo-intersticial nas situações em que a agressão primária é dirigida ao glomérulo, unidade funcional do rim (FERRER, et al., 2008).

A proteinúria é apontada na literatura como importante marcador de risco para o declínio progressivo da função renal (MATHEW; CORSO, 2009). Quando se apresenta de maneira mais severa é associada com a progressão da DRC mais rápida, uma vez que a quantidade de proteinúria se relaciona com a velocidade de progressão da doença renal. Essa também reflete uma degradação generalizada do endotélio vascular, indicando lesão cardiovascular. A presença de proteinúria

aumenta significativamente o risco de mortalidade por DCV e por outras causas (HOWARD et al., 2006).

A nefropatia diabética é definida como a excreção de albumina na urina. Antes da manifestação da nefropatia diabética, os pacientes diabéticos costumam passar por uma fase conhecida como nefropatia incipiente, definida como a excreção de albumina na urina entre 30 a 300 mg/dia, microalbuminúria (HOWARD et al., 2006). Pacientes diabéticos devem ser monitorados para o aparecimento de microalbuminúria, além do manejo apropriado dos fatores de risco.

Sabidamente uma das aplicações mais importantes do exame de microalbuminúria é a pesquisa de doença renal incipiente em pacientes com DM (KIRSZTAJN, 2009). A microalbuminúria é uma condição assintomática que afeta 20 a 40% das pessoas com diabetes tipo II. Desses apenas 20% são considerados normotensos segundo os critérios clínicos atuais. A velocidade de progressão da microalbuminúria é menor em pacientes normotensos quando comparada a pessoas hipertensas (CHADBAN et al., 2010). Das pessoas que possuem microalbuminúria, 40 a 80% delas irão desenvolver posteriormente algum tipo de doença cardiovascular ou proteinúria com eventual progressão para a insuficiência renal (PALMER et al., 2008).

A presença de microalbuminúria em diabéticos do tipo I está relacionada também a causas como hiperfiltração ($TFG > 125 \text{ ml/min/1.73m}^2$) e ao controle glicêmico efetuado de forma inadequada. Em pacientes com diabetes tipo II, a TFG esta associada a complicações micro e macrovasculares como um sinal de nefropatia o desenvolvimento de microalbuminúria (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009).

A microalbuminúria e a macroalbuminúria são fatores de risco para o desenvolvimento de doença renal progressiva em pacientes diabéticos e em pacientes hipertensos. Albuminúria tem maior prevalência que proteinúria. Na maior parte dos pacientes adultos com proteinúria a presença de albumina é identificada, porém em mais da metade dos indivíduos com microalbuminúria não se evidencia a presença de proteinúria (ALVES, 2004).

A velocidade de progressão da proteinúria para a DRCT é similar em pessoas com diabetes tipo I e com diabetes tipo II (CHADBAN et al., 2010). Segundo os mecanismos relacionados à progressão da nefropatia diabética, nas fases iniciais da doença, especialmente no diabetes tipo I, a hipertrofia renal está associada com

a diminuição inicial mais rápida da TFG e o desenvolvimento de microalbuminúria (AMIN et al., 2005).

Independentemente de a hipertensão causar doença renal ou vice-versa, é consenso atual que a HA é um dos principais fatores para a progressão da doença renal e para o agravamento progressivo da DRC. Nos estágios mais precoces de DRC, 1 ao 4, os objetivos principais da redução da pressão arterial são lentificar a progressão da insuficiência renal e diminuir a morbidade e mortalidade cardiovasculares. A presença de HA na DRC agrava as repercussões cardiovasculares da doença renal, como o desenvolvimento de hipertrofia cardíaca, insuficiência cardíaca e o risco de doença arterial coronária (BORTOLOTTI, 2008).

Pacientes hipertensos, especialmente com hipertensão predominantemente sistólica, apresentam risco mais elevado de progressiva perda de função renal, morte por todas as causas e desenvolvimento de DRCT. Quando a hipertensão arterial apresenta-se junto com a proteinúria, essa associação aumenta o risco de progressão da DRC (BUCHARLES; PECOITS FILHO, 2009).

O controle rigoroso da glicemia em diabéticos e da pressão arterial para todos os pacientes retarda a progressão da DRC, segundo a literatura nível de evidência I grau A. O controle adequado da pressão arterial também retarda a progressão da nefropatia em pacientes com diagnóstico de nefropatia diabética. (BREGMAN, 2004).

Como dito acima a progressão da DRC é dependente de diversos fatores, a maioria modificáveis por meio da atenção efetiva, que deve ocorrer principalmente na atenção primária focada nos estágios iniciais, antes da progressão para a DRCT. O retardo da progressão da doença é dependente de ações como o manuseio adequado do diabetes, o controle da pressão arterial, o uso de medicamentos que bloqueiam o sistema renina-angiotensina, manutenção da proteinúria < 1,0g/dia, a correção da anemia e acidose metabólica, o tratamento das alterações de cálcio e fósforo, necessidade de prevenção da desnutrição, entre outras, que ocasionem a qualidade do tratamento ambulatorial ofertada aos pacientes com DRC na fase pré-dialítica (BATISTA et al., 2005).

2.1.6 Estratégias de atenção no Sistema Único de Saúde

A DRC foi por muito tempo negligenciada pelas autoridades de saúde, principalmente relativo à prevenção e ao processo de sua progressão. No Brasil ainda não existe um protocolo elaborado pelo Ministério da Saúde voltado exclusivamente para a prevenção e rastreamento da doença e como os profissionais de saúde devem proceder para a busca ativa de casos com ações e medidas de prevenção, detecção e encaminhamento. Existe a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, de 2004, e inclusão em 2006 de estratégias de prevenção da DRC na edição do caderno de atenção básica Prevenção Clínica de Doença Cardiovascular, Cerebrovascular e Renal Crônica.

A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal (PNAPDR), instituída a partir da Portaria n. 1.168, de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004), instituiu como competência das três esferas de governo a regulação, a fiscalização, o controle e a avaliação de ações de atenção ao portador de doença renal. Nessa o Ministério da Saúde admite a magnitude da DRC no contexto brasileiro propondo ações de forma articulada para identificar os determinantes e condicionantes das principais patologias que levam à doença renal, com a organização de uma linha de cuidados integrais perpassando todos os níveis de atenção: promoção, prevenção, tratamento e recuperação. Os principais componentes que definem esta Política estão descritos a seguir:

- I - atenção básica: realizar ações de caráter individual ou coletivo, voltadas para a promoção da saúde e prevenção dos danos, bem como as ações clínicas para o controle da hipertensão arterial, do diabetes mellitus e das doenças do rim que possam ser realizadas neste nível. [...];
- II - média complexidade: realizar atenção diagnóstica e terapêutica especializada garantida a partir do processo de referência e contra referência do portador de hipertensão arterial, de diabetes mellitus e de doenças renais. [...];
- III - alta complexidade: garantir o acesso e assegurar a qualidade do processo de diálise visando alcançar impacto positivo na sobrevivência, na morbidade e na qualidade de vida e garantir equidade na entrada em lista de espera para transplante renal. [...];
- IV - plano de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais, que deve fazer parte integrante dos Planos Municipais de Saúde e dos Planos de Desenvolvimento Regionais dos Estados e do Distrito Federal;

[...]

VIII - protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, fiscalização, controle e avaliação;

IX - capacitação e educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, [...]

X - acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica básica e aos medicamentos excepcionais, previstos em portaria do Ministério da Saúde, disponibilizados pelo SUS. (BRASIL, 2004)³.

Uma das estratégias da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal é a criação de plano de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais como parte integrante dos planos estaduais e municipais de saúde. Percebe-se por uma pesquisa na rede que infelizmente poucas unidades federativas construíram o plano, o que demonstra uma realidade no contexto da DRC, sua abordagem ainda incipiente dentro da gestão do SUS, principalmente em estágios iniciais. Dentre os encontrados pode-se citar o do estado do Rio Grande do Norte, criado em fevereiro de 2005. O Plano admite a importância de ações planejadas para a abordagem da doença de grande prevalência no estado.

Segundo o Plano as ações de promoção e prevenção em todos os níveis da atenção à saúde são essenciais para o êxito da intervenção na história natural da doença renal. A organização de uma linha de cuidados integrais que contemple essas ações e alie as ações de tratamento e recuperação é o objeto do presente Plano que busca principalmente inverter o modelo proposto nos dias atuais que se fundamenta na valorização das ações de alto custo como a terapia renal substitutiva (RIO GRANDE DO NORTE, 2005).

O Ministério da Saúde visando reduzir a morbidade e mortalidade associada à hipertensão arterial e ao diabetes e a melhoria da atenção aos portadores dessas patologias, criou em 2002 o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao *Diabetes Mellitus* (BENTO; RIBEIRO; GALATO, 2008). Tal programa está intimamente ligado a DRC, devido à magnitude da diabetes e hipertensão arterial como principais fatores de risco da DRC.

O Hiperdia é um sistema de cadastro e acompanhamento de hipertensos e diabéticos captados no plano em todas as unidades ambulatoriais do SUS, gerando informações que permitem o acompanhamento e a garantia do recebimento dos

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.1.168 de 15 de junho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p.56. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt1168_15_06_2004.html>.

medicamentos prescritos. Ao mesmo tempo permite o desencadeamento de estratégias planejadas de saúde pública que levarão à modificação do quadro atual, a melhoria da qualidade de vida e a redução do custo associado às doenças (BRASIL, 2002b).

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2006b) teve como objetivo validar uma das ações propostas na PNAPDR, à capacitação dos profissionais de saúde da atenção primária inseridos no programa saúde da família. É de grande importância a adoção de estratégias para a DRC dentro da Estratégia Saúde da Família, uma vez que por sua conformação e processo de trabalho, compreende as condições mais favoráveis de acesso às medidas multissetoriais e integrais que a abordagem das DRC exige.

O caderno possui conceitos sobre a DRC e protocolo de ações que devem ser realizadas nos diversos estágios da doença. Como sua utilização é no programa saúde da família, cujo principal foco é a promoção da saúde e prevenção da doença, diversas ações de prevenção não apenas da DRC, mas também das DCV são citadas como: alimentação saudável, atividade física, controle do peso, álcool e tabagismo, entre outras (BRASIL, 2006b).

2.1.7 A consulta ao nefrologista

A definição do grau de função renal pelo nefrologista é importante para determinar o início, a severidade e a progressão da DRC, para ajustar doses de medicamentos excretados pelos rins, interpretar sinais e sintomas que acompanham a síndrome urêmica e auxiliar na decisão de quando iniciar o tratamento dialítico ou indicar para a realização do transplante renal (ROMÃO JÚNIOR, 2007).

O diagnóstico da DRC baseia-se em cinco parâmetros: história clínica; exame físico, especificamente a medida da pressão arterial; estimativa da TFG através da dosagem sanguínea da creatinina; determinação de lesão da estrutura renal, principalmente por meio da presença de albuminúria e exames de imagem e/ou histopatológicos. Com exceção do quinto parâmetro, todos os outros são de fácil acesso e podem ser incorporados em nível de consultório (KIRSZTAJN; BASTOS, 2007).

Ao estimar a TFG, se essa for inferior a 60 ml/min/1,73 m², deve ser repetida num período > 3 meses. Confirmada a TFG estimada < 60 ml/min/1,73 m², o paciente deve ser encaminhado para o nefrologista para investigação da causa e eventuais complicações da DRC (KIRSZTAJN; BASTOS, 2007).

O tratamento com uso de anti-hipertensivos na DRC tem como objetivos reduzir a pressão arterial, reduzir o risco cardiovascular em pacientes com DRC e hipertensão e reduzir o ritmo de progressão da doença renal. O tratamento anti-hipertensivo deverá ser vinculado a outras medidas terapêuticas para reduzir o risco de doenças cardiovasculares. Essas combinações podem ser usadas para manutenção ou no início do tratamento se PAS > 20 mmHg acima da meta (PRAXEDES, 2004).

O tratamento da hipertensão arterial e/ou da proteinúria deve ser sempre iniciado utilizando-se um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou um bloqueador de receptor de angiotensina (BRA). Essas drogas tratam em conjunto da hipertensão arterial e proteinúria, reduzindo a pressão do capilar glomerular. A meta a ser alcançada em relação aos níveis pressóricos depende da proteinúria, desse modo, para pacientes com proteinúria < 1 g/24h, a pressão arterial deve ser de 130x80mmHg, quando a proteinúria for > 1 g/24h, a pressão arterial deverá ser mantida em 125 x 75 mmHg. Estudos realizados mostram que para o tratamento da proteinúria a associação de IECA e BRA é muito eficaz (BREGMAN, 2007).

Estudos têm demonstrado que entre as classes de medicamentos anti-hipertensivos os IECAs e BRAs são os mais eficazes no tratamento de nefropatia diabética e hipertensão não diabética. O efeito renoprotetor dos IECAs e dos BRAs dá-se devido a sua ação glomerular de causar vasodilatação da arteríola eferente, com conseqüente queda da pressão intraglomerular, um dos principais determinantes da esclerose glomerular e da excreção proteica (Figura 3) (BORTOLOTTI, 2008).

Figura 3 – Quadro de Metas de PA e tratamento anti-hipertensivo nas nefropatias crônicas segundo as Diretrizes sobre Hipertensão Arterial e uso de anti-hipertensivos na Doença Renal Crônica

Tipo de Doença Renal	Meta de controle da PA (mmHg) *	Drogas preferidas para proteção renal	Outras drogas para atingir a meta de controle da PA e reduzir fatores de risco CV **
Nefropatia diabética	< 130x80 B	IECA*** A ou BRA A	Diuréticos (preferência) A seguir BB ou BCC A
Nefropatia não diabética com relação proteína/creatinina na urina ≥ 200 mg/g	<130x80 A	IECA A	Diuréticos (preferência) A seguir BB ou BCC A
Nefropatia não diabética com relação proteína/creatinina na urina < 200mg/g	<130x80 B	Sem preferência	Diuréticos (preferência) A seguir IECA,BRA,BB ou CCB A

Fonte: Praxedes (2004, p. 45)

Nota: Considerar PAS mais baixa se proteína/creatinina na urina > 1000mg/g
 ** Considerar terapêutica individualizada para comorbidades
 *** IECA preferência para diabetes tipo I e tipo II com microalbuminúria (30-300mg/g)
 BRA preferência para diabetes tipo II com macroalbuminúria > 300mg/g

A detecção precoce da lesão renal é muito importante, uma vez que o aumento de creatinina sérica pode significar perda significativa da função renal, e o tratamento pode estabilizar ou retardar a evolução da maioria das doenças renais (BORTOLOTTI, 2008).

Para a avaliação da função renal, a medida do ritmo de filtração glomerular é a prova laboratorial mais utilizada. Para ilustração da utilização da creatinina no cálculo da filtração glomerular, a Figura 4:

Figura 4 – Quadro de equações para estimativa da filtração glomerular**1) Cockcroft-Gault**

Depuração de creatinina = $[(140 - \text{idade}) \times \text{peso}] / \text{creatinina s\acute{e}rica} \times 72$ (x 0,85 para mulheres)

2) MDRD (F\acute{o}rmula completa)

RFG = $170 \times \text{creatinina s\acute{e}rica}^{-0,999} \times \text{idade}^{-0,176} \times \text{BUN}^{-0,170} \times \text{albumina s\acute{e}rica}^{0,318} \times 0,762$ (se mulher) $\times 1,18$ (se afro-americano)

3) MDRD (F\acute{o}rmula simplificada)

RFG = $186 \times \text{creatinina s\acute{e}rica}^{-1,154} \times \text{idade}^{-0,203} \times 0,742$ (se mulher) $\times 1,212$ (se afro-americano)

Fonte: Kirsztajn (2009, p. 17)

A protein\farfura pode ser identificada por v\farfrios m\farfodos. A avalia\c3\c7\~ao de protein\farfura em volume de 24 horas \e considerada o padr\~ao ouro para a quantifica\c3\c7\~ao de protein\farfura e de albumin\farfura. Valores de normalidade da protein\farfura no volume urin\farfrio de 24 horas s\~ao abaixo de 300 mg. Para albumin\farfura, valores de normalidade por meio da quantifica\c3\c7\~ao do volume urin\farfrio de 24 horas em adultos s\~ao valores abaixo de 30 mg. A presen\c3\c7\~a de albumin\farfura em valores entre 30 e 300 mg definem microalbumin\farfura (ALVES, 2004). A macroalbumin\farfura \e a albumina na urina em valores superiores a 300mg/dia (KIRSZTAJN, 2009).

Em pacientes com doen\c3\c7\~a renal e protein\farfura negativa deve ser pesquisada e quantificada a albumin\farfura. Em pacientes com risco de doen\c3\c7\~a renal como diab\farfeticos, hipertensos e pacientes com hist\farfria familiar de doen\c3\c7\~a renal tamb\~em deve ser realizada a pesquisa de albumin\farfura (ALVES, 2004).

Quando TFG for 60 mL/min/1,73 m² e o sujeito se inclui em dos grupos de risco para DRC, procede \a pesquisa da protein\farfura e/ou macroalbumin\farfura. Em caso de 1g ou mais de protein\farfura, recomenda-se repetir o teste por 3 meses e, em caso de confirma\c3\c7\~ao da altera\c3\c7\~ao, deve-se encaminhar para investiga\c3\c7\~ao nefrol\farfgica da DRC. Contudo, se o teste for negativo, realiza-se \a pesquisa da microalbumin\farfura, m\farfodo mais sens\farfvel para detectar menores quantidades de albumin\farfura. Se a

investigação da microalbuminúria for positiva, deve-se proceder como no caso da macroalbuminúria (Figura 5) (KIRSZTAJN; BASTOS, 2007).

Figura 5 – Tabela de classificação da excreção urinária de albumina

	Albumina urina de 24h	Albuminúria período noturno	Amostra isolada de urina			
			Albumina	Índice albumina/creatinina		
	mg/24h	µg/min	mg/L	sexo	mg/mmol	mg/g
Normal	<15	<10	<10	M	< 1,25	<10
				F	<1,75	<15
Normal elevado	15 a <30	10 a <20	10 a <20	M	1,25 a <2,5	10 a <20
				F	1,75 a 3,5	15 a <30
Microalbuminúria	30 a <300	20 a <200	20 a <200	M	2,5 a < 25	20 a <200
				F	3,5 a <35	30 a <300
Macroalbuminúria	>300	>200	>200	M	> 25	> 200
				F	> 35	> 300

Fonte: Kirsztajn (2009, p. 18)

2.1.8 Custos

O número de pacientes dependentes de diálise para sobreviver excede 1.4 milhões de pacientes em todo o mundo, com uma taxa de crescimento anual de 8% (HOWARD et al., 2010). Os gastos com TRS no Brasil no ano de 2004 superaram R\$1 bilhão, sendo que aproximadamente 75% desse valor foram utilizados para cobertura das sessões dialíticas (CHERCHIGLIA et al., 2010; SALGADO FILHO; BRITO, 2006). Esse valor representou quase o dobro do que foi gasto a 5 anos atrás em 1999. Percebe-se, com isso, que o acréscimo exponencial de gastos com a DRC tende a aumentar cada vez mais (SALGADO FILHO; BRITO, 2006).

A DRC aumenta em média 1.8 vezes os custos da doença para o financiador de saúde comparado a pacientes sem DRC. Este número tende a aumentar dependendo das comorbidades desencadeadas pela DRC que o paciente apresente, podendo chegar a até 3 vezes maior que outras doenças (HUNSICKER, 2004). Para Sancho e Dain (2008) na avaliação econômica das diálises, dois fatores

possuem maior impacto na alocação de recursos, a utilização de eritropoetina e a admissão hospitalar.

A portaria n. 1.278, de 25 de junho de 2008 (BRASIL, 2008b) redefine os limites financeiros destinados ao custeio das terapias renais substitutivas dos Estados, Distrito Federal e Municípios. Essa determina que os procedimentos da tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, do Grupo TRS, sejam financiados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação – FAEC. Visando à redistribuição e alocação de recursos, estabelece que a transferência de recursos orçamentários do Ministério da Saúde aos Estados, Distrito Federal e Municípios obedecerá ao limite máximo fixado. Por exemplo, o estado de Minas Gerais recebe o valor máximo de R\$15.257.601,86 mensais e R\$183.091.222,32 anuais. A cidade de Juiz de Fora recebe o valor máximo para os procedimentos de TRS R\$651.832,18 mensais e R\$7.821.986,16 anuais.

A DRC é reconhecida atualmente como uma carga para o sistema de saúde com significativo e rápido crescimento global. Estimativas realizadas para os anos de 1991 a 2000 mostraram que os gastos mundiais com a DRC foram de US\$470 bilhões e que na década passada os valores alcançaram mais de US\$1.08 trilhões. Nos Estados Unidos a despesa anual com paciente portador da DRCT é em média US\$52.868 para o tratamento dialítico e US\$18.496 para o transplante, com um custo total ultrapassando o valor de US\$12 bilhões no ano de 1998. Por meio de projeções, acredita-se que estes gastos tenham atingido em 2010 US\$29 bilhões (SALGADO FILHO; BRITO, 2006).

Os custos da DRCT para o sistema de saúde australiano foi projetado para aumentar na ordem de \$A 50 milhões por ano, chegando a atingir mais de \$A 800 milhões no ano de 2010 (CASS et al., 2006). Esse acréscimo é um reflexo do aumento da prevalência de pacientes dependentes de diálises, que tem uma média de custos de \$A 40.000 a \$A45.000 por pessoa/ano (CHADBAN et al., 2010). Vale ressaltar que essa projeção de custos não inclui custos associados com comorbidades como DCV, bem como os custos indiretos associados com a DRCT.

2.2 ANÁLISE DE CUSTOS

2.2.1 Economia da saúde

O Brasil configura-se como um dos países com maior população mundial. Dados do DATASUS mostram que no Brasil em 2009 eram 191.481.045 habitantes. Ainda segundo esta base de dados, o Brasil em 2006 gastou com transferência de recursos federais do SUS para os municípios para atenção básica, média e alta complexidade e ações estratégicas total de R\$ 21.899.568.677,64 (BRASIL, [200-a], [200-b]).

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde em 2007 o Brasil gastou 8.4% do seu PIB em saúde, o que significa U\$348,00 *per capita*. Estes dados são muito inferiores a outros países desenvolvidos como Canadá U\$2730, EUA U\$3317, Itália U\$2056, Reino Unido U\$2246 e até países em desenvolvimento da América Latina como Argentina U\$671, Chile U\$507 e Uruguai U\$678 (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2010). Embora gasto privado em saúde, 58.4%, como porcentagem do gasto total em saúde seja maior que o gasto público, 41.6%, a grande maioria de população brasileira dependente exclusivamente do sistema único de saúde.

A Economia da Saúde é uma disciplina que incorpora teorias econômicas, sociais, clínicas e epidemiológicas e que busca pesquisar os mecanismos e fatores que determinam e condicionam a produção, distribuição, consumo e financiamento dos bens e serviços de saúde. A utilização de métodos que permitam medir e avaliar com maior acurácia os custos dos bens e serviços de saúde tornou-se uma necessidade, uma vez que os recursos disponibilizados devem assegurar a sociedade serviços de saúde de forma racional, efetiva e eficiente (LOURENÇO; SILVA, 2008).

A relevância presente no assunto de economia em saúde provém não apenas de justificativas acadêmicas e políticas, mas da legitimação de que as despesas com o sistema de saúde vêm apresentando um crescimento acelerado nas últimas décadas. Os fundamentos da economia em saúde representam um papel valioso no cenário da tomada de decisão racional e informada, uma vez que

permitem aos profissionais que atuam na área de gestão e assistência conciliar as necessidades terapêuticas com possibilidades de custeio individual das empresas provedoras de serviços de saúde, assim como do complexo industrial farmacêutico e das operadoras de planos de saúde (RASCATI, 2010).

É preciso compreender como recursos limitados podem ser utilizados de forma mais efetiva e eficiente, uma vez que há um conflito onde clínicos desejam que seus pacientes recebam as melhores terapias e os melhores desfechos disponíveis, em contrapartida os pagantes querem e necessitam gerenciar custos (RASCATI, 2010).

2.2 2 Histórico

O campo da economia da saúde no Brasil apresenta uma trajetória bastante recente. Sua institucionalização se confunde com a própria história de construção do sistema único de saúde. A progressiva importância da economia da saúde dentro do cenário do SUS dá-se principalmente como suporte ao processo decisório dos gestores de saúde, fornecendo subsídios essenciais ao processo de decisão, pois os mesmos vivenciam a dificuldade cotidiana de alocar recursos escassos em um contexto de demandas crescentes. Esses fatos sinalizam para a ampliação de uma nova abordagem do conhecimento do SUS inter-relacionando com o da economia (BRASIL, 2008a).

Durante muito tempo na assistência médica demonstrar que os benefícios de uma determinada intervenção excediam os potenciais danos era o suficiente para a sua incorporação na prática. Contudo, com o passar dos anos, principalmente a partir das últimas décadas tal concepção não é mais suficiente, além dessas características uma nova tecnologia tem que demonstrar eficiência dos recursos gastos (TOSCANO, 2006).

A limitação de recursos existentes para incorporação de novas tecnologias em saúde demandava que decisões sobre sua alocação fossem guiadas considerando-se os custos em relação aos benefícios esperados. Nesse contexto a avaliação econômica vai ganhando destaque como um instrumento importante da avaliação de tecnologias em saúde. Essa auxilia na tomada de decisão

estabelecendo quais novos insumos e segmentos tecnológicos em saúde precisam ser avaliados, fornecendo recomendações nacionais que orientam clínicos e gestores sobre as práticas em saúde (BRASIL, 2008a).

Um dos primeiros países a realizar estudos econômicos para incorporar novas práticas de saúde foi à Austrália em 1993. O governo determinou que para que medicamentos novos fossem inclusos na lista de produtos distribuídos gratuitamente a população deveria ser realizada uma análise econômica comparando-o com a alternativa padrão. A princípio houve muitas dificuldades, inclusive o retardo da inclusão de novos medicamentos, contudo em longo prazo os resultados foram positivos. Após essa medida houve um decréscimo ou estabilização dos preços dos medicamentos (BRASIL, 2008a).

A relevância que o tema foi adquirindo com o passar dos anos e a falta de padronização metodológica para a realização de estudos de custos na área da saúde culminou em 1994 na formação de um painel de especialistas da área de economia da saúde, *Panel on cost-effectiveness in health and medicine*. Durante dois anos e meio houve reuniões para o estabelecimento de recomendações para o desenvolvimento, condução e análise de estudos de custo-efetividade em saúde (BRASIL, 2008a).

Já no Brasil, um grande passo para a incorporação de informações econômicas aconteceu em 2003 para a regulamentação de medicamentos. Por meio de iniciativas do Ministério da Saúde, uma resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003 (BRASIL, 2003) – estabeleceu que, além de exigências do processo de registro de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos eram obrigatórios a apresentação de informações econômicas como o preço do produto, o valor de aquisição da substância ativa, o custo do tratamento por paciente com o uso do produto, a lista de preços que pretende praticar no mercado interno, entre outras (BRASIL, 2008a).

Em 2006 estudos de avaliação econômica foram novamente incorporados no âmbito da gestão do SUS por meio da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). A incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde sempre despendeu uma parte dos recursos da saúde. Essa política teve como objetivo a busca pela maximização dos benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condição de equidade (BRASIL, 2009).

No âmbito internacional surgiram agências governamentais com objetivo de identificar inovações que proporcionem o melhor valor possível, o denominado *value for money*. Uma das mais conceituadas é o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), no Reino Unido. Essa foi a primeira instituição governamental a realizar um processo de revisão sistemática baseado em evidência científica para promover o acesso aos cuidados de saúde mais custo-efetivos (LOURENÇO; SILVA, 2008).

2.2.3 Medindo e estimando custos

Calculam-se custos para estimar os recursos ou insumos necessários para a produção de um bem ou serviço. Tais cálculos são fundamentais em todos os setores da administração pública, uma vez que os recursos são limitados. A estimativa dos custos implica três etapas: 1) a identificação dos custos relevantes à avaliação; 2) a mensuração dos recursos usados; e 3) a valoração dos recursos (BRASIL, 2009).

A avaliação econômica é utilizada como importante fonte de informação para o processo de tomada de decisão, permitindo determinar que tipo de serviço deva ser prestado, onde, como e a que nível deve ocorrer essa prestação. Os estudos de avaliação econômica preocupam-se em responder perguntas do tipo: existe vantagem em investir neste bem ou serviço de saúde considerando que esses mesmos recursos poderiam ser aplicados em outras atividades? (LOURENÇO; SILVA, 2008).

Uma avaliação econômica de estratégias de intervenção em Saúde é de grande relevância, podendo ser utilizada em várias áreas. Essas permitem avaliar os benefícios clínicos e econômicos de uma estratégia sob avaliação, principalmente quando a informação fornecida na literatura por meio de ensaios clínicos randomizados for insuficiente; extrapolar os resultados clínicos e econômicos no tempo; adaptar resultados de estudos internacionais para o contexto brasileiro ou fornecer dados para a realização de estimativas em populações hipotéticas; e incluir outras estratégias de intervenção em saúde que não foram avaliadas nos ensaios clínicos (BRASIL, 2009).

A utilização de recursos em cada estado de saúde precisará ser representada em uma função de produção que aponte os custos gerados pela utilização desses recursos nas estratégias analisadas. Todos os custos correntes e futuros de cada intervenção, que sejam apropriados para o universo temporal e perspectiva escolhida, devem estar contidos nas análises realizadas (BRASIL, 2009).

Estudos de custos podem apresentar variabilidade segundo a economia de escala, diferença de valores no custo da produção, administrativos, de acordo com o porte do estabelecimento, diferença de encargos, taxas e impostos imputados ao setor público, filantrópico e ao privado e o contexto em que se insere o serviço de nefrologia (SANCHO; DAIN, 2008).

Além desses fatores, para Brasil (2009) a limitação para se fazer a generalização dos resultados das avaliações econômicas de intervenções em saúde decorrente da variabilidade de dados também é determinada pelas: diferenças demográficas e epidemiológicas existentes; protocolos e práticas clínicas distintos entre os sistemas e profissionais de saúde; diferenciação na distribuição e disponibilidade dos recursos de saúde; a existência de incentivos variados a instituições e profissionais nos diferentes sistemas de saúde; o modo de pagamento dos serviços e intervenções de saúde; presença de subsídios cruzados onde o preço não reflete o custo; problemas na análise dos itens mensurados que normalmente são estimados pelo valor de mercado; e taxa de câmbio, o valor da moeda arbitrado.

A validade das análises de custos está diretamente relacionada à capacidade dos estudos de incorporar de maneira mais precisa o consumo de recursos e os ganhos atribuídos com uma intervenção de saúde. Devido aos diversos fatores que afetam direta ou indiretamente os custos dessa determinada intervenção, em grande parte das vezes não é factível incorporar todos os elementos de uma análise econômica. Na prática deve haver um equilíbrio entre o esforço de determinar e incluir uma determinada categoria de acordo com a sua relevância para o estudo (BRASIL, 2009).

Adam, Evans e Koopmanschap (2003) revisaram pesquisas com o objetivo de avaliar as possíveis fontes de variação no que concerne aos métodos de apropriação de custos e chegaram a conclusão que a maior fonte estava relacionada aos próprios *guidelines*. Segundo os autores podem-se enumerar três situações: não há concordância entre os *guidelines* no que tange as recomendações; os *guidelines* não especificam como viabilizar as recomendações e as questões particulares

quanto à metodologia não são discutidas. Para a consecução de estudos de custo-efetividade em relação às terapias renais substitutivas disponíveis não há embasamento em termos de informação e/ou evidência científica bastante para, com a maior margem de segurança, executar um estudo de avaliação econômica sobre as terapias renais substitutivas sem que se incorra algum viés.

Os estudos de custos apresentam várias dificuldades e limitações, não sendo uma fórmula exata para administradores dos serviços e sistemas de saúde saber qual a decisão mais acertada em cada momento. Contudo, é certamente um instrumento de grande valia para organização e estruturação dos dados sobre programas de saúde, fazendo com que o processo de tomada de decisão tenha a qualidade desejada (LOURENÇO; SILVA, 2008).

2.2.4 Categorização dos custos

Os tipos de custos mais discutidos e encontrados na literatura desde a década de 1980 são divididos em quatro categorias: custos diretos médicos, custos diretos não médicos, custos indiretos e custos intangíveis (RASCATI, 2010).

Os custos diretos médicos englobam os valores de bens e serviços e de outros recursos que são consumidos para a provisão de uma intervenção em saúde. Eles podem ser facilmente estimados monetariamente e incluem: exames laboratoriais diagnósticos, medicamentos, consultas médicas ou de outros profissionais de saúde, instalações hospitalares e outras (RASCATI, 2010). Para Lourenço e Silva (2008) os custos diretos médicos são subdivididos em fixos e variáveis. Fixos são aqueles que ocorrem quer o doente seja tratado ou não, são custo de infraestrutura, por exemplo, custos de capital, eletricidade, limpeza, etc. Variáveis são os custos decorrentes dos serviços prestados ao paciente, como medicamentos, exames, consultas, materiais médico hospitalares e outros.

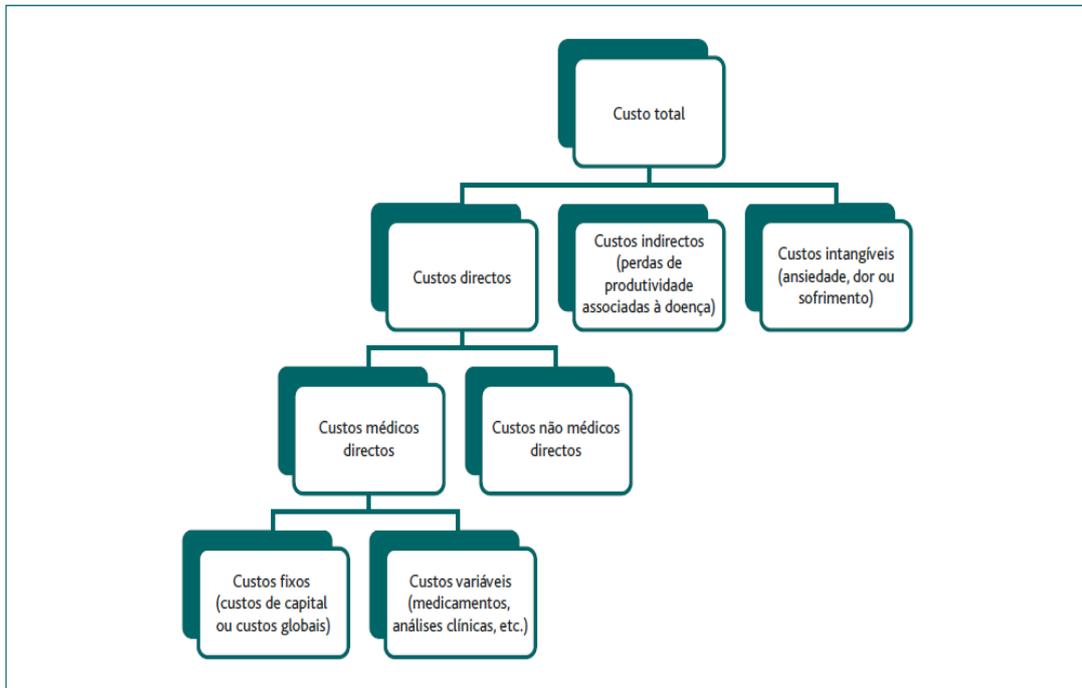
Os custos diretos não médicos são os custos dos pacientes e das famílias de natureza não médica, mas que estão diretamente associados ao tratamento. Exemplos são os custos de traslado necessário para ir e voltar até o consultório médico, clínica ou hospital; serviços de cuidados infantis para filhos de pacientes enquanto esses estão impossibilitados de os realizarem devido à doença, como

creches ou serviço de baba; e a alimentação e/ou acomodação para os pacientes e familiares durante terapias realizadas fora da cidade de residência (RASCATI, 2010).

Os custos indiretos são custos resultantes da perda de produtividade decorrentes de doença ou morte. Um conceito relacionado a custos indiretos é o de benefício indireto, que são as economias atribuíveis a se evitarem custos indiretos, como o aumento em rendimentos ou produtividade que ocorre devido a um programa ou intervenção médica (RASCATI, 2010). Lourenço e Silva (2008) complementam como exemplos de custos indiretos o tempo de ausência do trabalho, acréscimo de tarefas domésticas, tempo despendido em consultas médicas e tempo de lazer perdido. Segundo os autores, os custos indiretos são difíceis de calcular, pois tendem a favorecer as intervenções em que os doentes estão empregados, tendo como uma solução a atribuição de um valor a atividades não pagas. Os únicos custos indiretos possíveis de determinar de uma maneira consistente são o tempo de trabalho perdido por baixa médica e a diminuição da produtividade no trabalho. O impacto dos custos indiretos varia bastante entre doenças e tratamentos e normalmente é significativo nos estudos de avaliação econômica, contudo, devido à dificuldade técnica do seu cálculo é pouco frequente na literatura.

Os custos intangíveis incluem custos de dores e sofrimento, ansiedade ou fadiga que ocorrem em razão de uma doença ou seu tratamento, considerados de difícil medição ou atribuição de um valor monetário. Assim como em custos indiretos, também há o conceito relacionado a custos intangíveis, os benefícios intangíveis, que são a contenção de custos intangíveis. São benefícios resultantes da diminuição da dor e sofrimento relacionados a uma intervenção ou programa (Figura 6) (RASCATI, 2010).

Figura 6 – Representação esquemática dos tipos de custos em uma Avaliação econômica



Fonte: Lourenço e Silva (2008, p. 734)

Outra categorização proposta recentemente por Drummond e outros (2005 apud RASCATI, 2010) pode ser encontrada na literatura: custos do setor de assistência a saúde, custos de outros setores, custos do paciente e família e custos de produtividade. Essa nova categorização foi proposta devido ao fato de o termo econômico custos indirectos poder ser confundido com o termo contábil custos indirectos, que é utilizado para alocar custos gerais indirectos. Em suma: os custos do setor de assistência à saúde são recursos médicos consumidos por entidades de assistência a saúde, similares a definição de custos directos médicos, contudo não incluem custos directos médicos pagos pelo paciente ou por outros institutos não relacionadas à assistência a saúde, como franquias e coparticipação nos pagamentos. Custos de outros setores são os custos gerados devido ao impacto da doença ou tratamento em outros setores da economia não relacionados com a assistência a saúde, como setores de habitação, serviços domésticos e educacionais. Custos do paciente e da família são os custos gerados para esses sem considerar se são de natureza médica ou não médica. Assim, esses custos incluem a parte dos custos directos médicos e também dos custos directos não

médicos que cabem ao paciente e a família. Custo de produtividade possui definição análoga ao termo econômico custos indiretos, possuindo como vantagem a diferenciação do termo contábil custos indiretos.

Enfim, independente da escolha de categorização dos termos econômicos de custos para realizar um estudo de custos, a seleção de quais tipos de custo calcular será de acordo com o objetivo do estudo, sua perspectiva, a disponibilidade de dados e as possibilidades dentro do contexto, cabendo ao pesquisador baseado em referenciais e em bom senso tentar realizar um estudo com os tipos de custos que propiciem melhor qualidade possível a pesquisa.

2.2.5 Recursos para estimativas de custos

Os custos diretos médicos podem ser estimados por meio de quatro tipos de categorias: medicamentos, serviços médicos, custo de pessoal e hospitalizações (RASCATI, 2010).

Para a valoração dos custos dos vários medicamentos protocolados pelo SUS recomenda-se que sejam utilizados o Banco de Preços da Câmara de Medicamentos/CMED, o Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde, o Banco de Preços dos Núcleos Estaduais do Ministério da Saúde e outros sistemas de informações relativos a compras das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, trabalhando-se com o preço médio ponderado em caso de variações nos preços pagos por provedores de saúde e fornecedores diversos. Informações complementares também poderão ser obtidas pelo BRASÍNDICE para obtenção dos preços dos medicamentos com venda liberada ao comércio (BRASIL, 2009).

Os itens incluídos nos serviços médicos variam segundo o referencial, mas normalmente são serviços médicos, como consultas ambulatoriais, procedimentos laboratoriais e cirúrgicos externos. Os prestadores de serviços de saúde possuem uma tabela com esses valores. Segundo a perspectiva do estudo deve-se atentar para a diferença entre valores cobrados e reembolsados (RASCATI, 2010).

O custo pessoal é a medida do tempo despendido pelo profissional para realizar determinado trabalho multiplicado pelo seu salário. Tal medida é importante quando a perspectiva utilizada é a do prestador de serviço de saúde onde a provisão

de diferentes alternativas terapêuticas envolve uma diferença na quantidade de tempo gasto pelo atendimento (RASCATI, 2010).

Para estimar custos de hospitalizações existem diferentes métodos de custeio bruto ou macrocusteio e microcusteio que podem ser utilizados. O macrocusteio é um método menos preciso que o microcusteio. Os métodos são: diária, diária específica da doença, grupos de diagnósticos relacionados e o microcusteio. O nível utilizado é determinado pela importância dos custos relativos ao hospital em relação à avaliação geral, à perspectiva do estudo, à disponibilidade de dados sobre os custos e os recursos disponíveis para conduzir o estudo (RASCATI, 2010).

A diária é o método menos preciso para estimar os custos hospitalares, uma vez que este método utiliza um valor padrão médio de custo de uma diária, não fazendo distinção entre a causa da hospitalização. Já a diária específica da doença faz essa distinção, estimando custos diários de hospitalização para doenças específicas (RASCATI, 2010).

Grupo de diagnósticos é um método onde se classificam clinicamente diagnósticos e procedimentos coesos que utilizam recursos similares. Cada paciente recebe um ou mais grupos de diagnósticos relacionados com base em fatores como diagnóstico principal, procedimentos específicos envolvidos, diagnósticos secundários e idade, sendo que o reembolso médio para cada grupo de diagnóstico relacionado pode ser utilizado para aproximar o custo para o pagador (RASCATI, 2010).

Microcusteio é o método mais preciso de estimativas de custos hospitalares. Esse envolve a coleta de informações sobre o uso de recursos para cada componente da intervenção e/ou hospitalização. O microcusteio costuma utilizar a análise de prontuários dos pacientes para determinar que serviços específicos foram utilizados e atribuir custos a cada serviço (RASCATI , 2010).

2.2.6 Perspectiva

Perspectiva é um termo econômico que descreve de quem são os custos relevantes com base no propósito do estudo. Sua identificação dentro de um estudo

econômico é de fundamental importância, uma vez que ela será o principal fator que determinará os custos a serem avaliados. Existem quatro perspectivas utilizadas em estudos: do paciente ou família, dos prestadores de serviços de saúde (hospital, clínica), dos pagadores (empresas de saúde públicas ou privadas) e da sociedade (RASCATI, 2010).

Segundo a teoria econômica a perspectiva mais adequada e abrangente é a da sociedade, levando em consideração toda a sociedade e as consequências diretas ou indiretas da intervenção na mesma. Todos os efeitos na saúde e custos resultantes são considerados, independente de quem é afetado ou tratado e independente de quem está pagando pela intervenção, representando o interesse público geral ao invés de um grupo específico (RASCATI, 2010). No entanto, para o Ministério da Saúde (BRASIL, 2008a) a perspectiva escolhida para os estudos de avaliação econômica deverá ser preferencialmente a do Sistema Único de Saúde.

Comparações de resultados de diferentes estudos de custos são realizadas com maior padrão e imparcialidade se a perspectiva dos estudos avaliados for semelhante. Devido a esse fato recomenda-se que as análises econômicas apresentem, independente da perspectiva primária, resultados de interesse para a sociedade como um todo. Contudo, a perspectiva da sociedade não é a mais encontrada na literatura, uma vez que inclui todos os custos e impactos na saúde, demanda trabalho e tempo que torna difícil e demorado valorar todos esses componentes do custo (BRASIL, 2008a; RASCATI, 2010).

Quando utilizada a perspectiva do SUS, essa pode ser enfocada de duas formas: a perspectiva do SUS como órgão comprador de serviços e a perspectiva de um órgão público prestador de serviços de saúde. No primeiro caso os custos que devem ser considerados são aqueles referentes a repasses de recursos efetuados para a compra de serviços prestados por hospitais e outros serviços de saúde. Serão utilizadas como medida de valoração dos custos mencionados os valores de reembolso pagos pelo SUS para os diferentes itens, como listados nas tabelas de autorização de internação hospital a (AIH/SUS) e do sistema de informação ambulatorial (SIA/SUS), incluindo autorização para procedimentos de alta complexidade (APAC) (BRASIL, 2009).

Já o segundo caso, os custos resultam da identificação dos insumos efetivamente utilizados na produção dos serviços ou de um determinado procedimento. Ao realizar um estudo de custos sob a perspectiva do Sistema Único

de Saúde a abordagem utilizada deve ser especificada, do SUS como órgão comprador de serviços ou de um prestador público (BRASIL, 2009).

Normalmente estudos são realizados com base na perspectiva do pagador, no caso de nosso sistema de saúde SUS ou convênios, uma vez que ela pode ser mais resolutiva para responder questões concernentes à gestão do sistema de saúde. Como já mencionado, segundo o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2010a), 87,2% do tratamento com as TRS são pagos pelo SUS e apenas 12,7% por outros convênios, demonstrando que ao se discutir sobre a DRC, tal perspectiva, principalmente a que incorpora valores pagos pelo SUS é a de maior relevância.

A escolha da perspectiva deve considerar quem são os pagadores das alternativas avaliadas e quem serão os usuários potenciais dos resultados encontrados na análise. No Quadro 1, abaixo, são descritas algumas das perspectivas de estudos de custos e os tipos de custos que usualmente são incorporados em cada uma delas.

Quadro 1 – Perspectivas de estudos de custos e os tipos de custos

Tipos de custos	Perspectiva ou ponto de vista			
	Sociedade	Pacientes e/ou familiares	Setor público ou hospitais sem fins lucrativos	Companhias de seguro
Tratamento médico	Todos os custos com tratamento médico	Despesas pessoais	Pagamento dos serviços utilizados	Pagamentos dos serviços cobertos
“Unidade”	Todas	Somente aquelas pagas diretamente	Serviços utilizados	Serviços cobertos
“Preço”	Oportunidade (maior valor), incluindo custo administrativo	Quantidade paga diretamente	Quantidade paga e custo administrativo	Custo real
Tempo do paciente com tratamento ou intervenção	Custos de todo o tempo utilizado	Custos de oportunidade	Nenhum	Nenhum

Tempo de familiares ou terceiros envolvidos no tratamento	Todos os custos	Somente despesas diretas	Nenhum	Nenhum
Transporte e outros serviços não médicos	Todos os custos	Todos os custos	Nenhum	Nenhum ou apenas cobertos

Fonte: Adaptado de Brasil (2008a, p. 51-52)

2.2.7 Padronização de custos

Na grande maioria dos estudos de custos é necessária uma padronização de custos. Quando o estudo é realizado com base em dados coletados no passado, mais de um ano antes, é necessário um ajuste de custos. Se o estudo estimou custos com base valores gastos ou poupados em anos futuros, mais de um ano depois, é necessário que se realize desconto (BRASIL, 2009).

Todos os custos, passados ou futuros devem ser trazidos para o presente ou valorados em determinado ponto do tempo, por meio de técnicas de ajuste ou desconto para a chamada padronização de custos. Essa padronização também é necessária para a comparação uniforme entre tratamentos que foram estudados em períodos distintos. Antes de se comparar o custo de um tratamento realizado no ano 2005 com um de 2010, os ajustes dos custos devem ser feitos (RASCATI, 2010).

Para o ajuste pode-se utilizar como método o cálculo de número da intervenção de interesse multiplicada pelo número do custo unitário atual ou fazer a multiplicação de todos os custos do ano em que os dados foram coletados pela taxa de inflação média daquele ano, que vem variando em média entre 4% a 5%, no Brasil nos últimos anos. Já para o cálculo do desconto, calcula-se o valor presente de despesas e economias futuras. A taxa de desconto geralmente aceita para intervenções de assistência a saúde se encontra entre 3% a 6% ao ano, após o ajuste da inflação (RASCATI, 2010). Para Brasil (2009), as taxas de desconto de custos e resultados em saúde é de 5% ao ano, sendo recomendado usar análises de sensibilidade para diferentes taxas de ajuste e desconto (0% e 10%), para se determinar em que extensão a seleção arbitrária da taxa afetou a conclusão do estudo.

2.2.8 Análise de sensibilidade

Em todo estudo de avaliação econômica existe certo grau de incerteza, imprecisão ou controvérsia metodológica em relação a estimação da utilização de recursos da saúde, dos custos da doença, de sua progressão, de suas consequências sobre a qualidade de vida, da efetividade das intervenções, entre outras. As incertezas decorrem do desconhecimento do valor exato dos parâmetros como consequência das imperfeições da medida realizada (BRASIL, 2008a).

Ao analisar um estudo de custos é importante questionar se algumas das considerações realizadas pelos autores fossem diferentes, como isso impactaria nos resultados. Uma análise de sensibilidade tem exatamente essa função. Permite que alguém determine como os resultados de uma análise mudariam quando estimativas de melhores conjecturas ou pressupostos forem variadas ao longo de um intervalo relevante de valores (RASCATI, 2010).

A literatura econômica recomenda que análises de sensibilidade sempre sejam realizadas em estudos de avaliação econômica e que sejam inclusos nessa análise todos os parâmetros ou variáveis do modelo cujas estimativas não sejam precisas ou cujos valores possam variar em cenários distintos (BRASIL, 2008a).

Uma análise de sensibilidade consiste de três estágios, a identificação dos parâmetros que são objetos de questionamento, a escolha de uma faixa plausível de variação dos fatores relacionados à incerteza e a apresentação dos diferentes resultados decorrentes da variação dos parâmetros selecionados (BRASIL, 2009).

As análises de sensibilidade permitem estabelecer o quanto um modelo é robusto ou insensível em relação aos seus resultados. Isso ocorre quando as alterações de valores de vários parâmetros do modelo não impactam de modo significativo nos resultados de uma análise, o que acrescenta confiança aos resultados do estudo (LOURENÇO; SILVA, 2008).

Um modelo sensível é aquele que é instável a alteração de valores de alguns ou múltiplos de seus parâmetros, mostrando que caso esses fossem diferentes do valor estimado inicialmente, os resultados da análise econômica mudariam (BRASIL, 2008a). Se as conclusões sobre a escolha de uma determinada terapia mudarem com base em um intervalo plausível de estimativas, os resultados

são considerados sensíveis a essas estimativas, devendo o leitor estar atento a esse fato ao interpretar os resultados (RASCATI, 2010).

Análises univariadas ou multivariadas de todos os parâmetros influenciados pela variabilidade dos dados e da incerteza deverão ser realizadas. Em alguns casos apenas análises univariadas serão suficientes para estimar a confiabilidade dos resultados do estudo. Nas análises univariadas cada parâmetro é analisado separadamente na sua faixa de variação enquanto os outros permanecem constantes. O objetivo é examinar a influência do parâmetro analisado no resultado final a fim de determinar se é ou não sensível as suas mudanças. Quanto maior influência da variação os resultados sofrerem, maior deve ser a cautela na interpretação dos resultados (BRASIL, 2009).

Já nas análises multivariadas ocorrem modificações em dois ou mais parâmetros concomitantemente, com a finalidade de se verificar o impacto deles no resultado do estudo. A interpretação dos resultados do modelo será mais difícil quanto maior for o número de parâmetros utilizados. Para reduzir esse problema, a construção de cenários refletindo o melhor e o pior caso é um caminho para explorar o impacto da variação nos diferentes estados de saúde (BRASIL, 2009).

Limites plausíveis de variação dos parâmetros precisam ser definidos e justificados. Esses irão refletir a escala total da variabilidade e da incerteza que é relevante e apropriada para cada modelo, podendo ser determinados a partir de revisão da literatura ou pela consulta a especialistas (BRASIL, 2008a; BRASIL, 2009).

As análises de sensibilidade apresentam algumas desvantagens. Não é possível realizar análises de sensibilidade que variem simultaneamente um alto número de parâmetros de *input* do modelo (probabilidades de eventos clínicos e outros, custos de cada opção, efetividade/QALY de cada alternativa, e outros). Outra desvantagem é em situações em que os parâmetros estão correlacionados, sendo que essas ignoram os efeitos dessa correlação estatística, e uma terceira desvantagem é que as análises de sensibilidade não oferecem uma medida sumária das implicações da incerteza (LOURENÇO; SILVA, 2008).

2.2.10 Conceitos complementares

É importante conhecer e distinguir conceitos de custos. Existem algumas diferenciações entre estes, mas o recomendado é que sejam utilizados dados que possibilitem estimativas mais próximas possível do custo real.

Segundo a teoria econômica, as avaliações econômicas baseiam-se no custo de oportunidade, isto é, na compreensão de que a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica a não provisão de outros, ou seja, em não benefícios para alguns. Na realidade, o custo real de uma atividade não corresponde apenas a quantia em dinheiro que esta representa, mas também o valor de todas as outras atividades que deixam de ser fornecidas. Dessa forma, uma alocação eficiente de recursos é aquela em que os custos de oportunidade são minimizados, ou seja, aquele em que se obtenha o maior valor dos recursos empregados (BRASIL, 2009).

O custo do sacrifício da utilização alternativa dos recursos alocados a bens ou serviços de saúde, custo de oportunidade, estará sempre presente qualquer que seja o contexto em análise. Num mercado concorrencial, os preços de mercado estão diretamente associados aos custos de oportunidade, contudo, no caso específico da saúde, que é um mercado imperfeito, uma vez que os preços praticados nem sempre exprimem diretamente o custo da prestação dos serviços, mas dependem de fatores como a intervenção governamental, são necessários cuidados adicionais quando se utiliza os preços dos serviços como forma de chegar aos respectivos custos de oportunidade (LOURENÇO; SILVA, 2008).

Custos financeiros são a retirada de dinheiro real para o uso em recursos necessários para a produção de um programa ou intervenção e para gerenciar o impacto para a saúde de um indivíduo. Os custos econômicos de uma intervenção são os custos de oportunidade para a implementação de uma estratégia em saúde, incluindo todos os recursos necessários para implementá-la. Esses compreendem não apenas os custos equivalentes ao uso direto do dinheiro, mas também o valor dos recursos para os quais nenhum dinheiro foi efetivamente gasto, como tempo de voluntários e espaço em departamento para determinada ação (BRASIL, 2008a).

O preço ou quantia cobrada de um pagador não é necessariamente sinônimo do custo do produto ou serviço. A quantia cobrada é um valor a mais que o

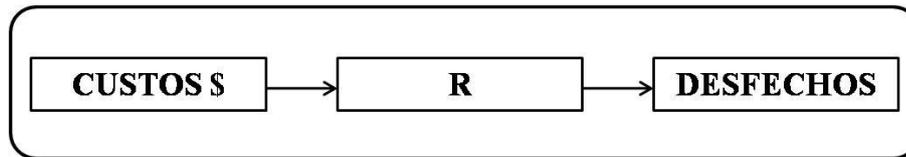
custo de produção do serviço pedido pelo fornecedor. A cobrança permissível ou montante reembolsado é a quantia paga pelos pagadores ao fornecedor, menor que a quantia cobrada e maior que os custos de produção, baseada em acordos contratuais. Como forma de simplificação de cálculos pode-se utilizar uma razão custo-valor cobrado para estimar custos reais, dividindo-se os custos totais pelas quantias cobradas anuais. A determinação de custos a partir de dados de quantias cobradas é feita pela sua multiplicação pelas razões de custo-valor cobrado. Esses conceitos inserem principalmente em prestação de serviço hospitalar, onde se deve atentar para o que é cobrado e o que realmente é recebido do pagador (RASCATI, 2010).

As análises econômicas estocásticas são análises realizadas a partir de dados individuais a nível de custos e de efetividade, provenientes de ensaios clínicos, que constituem uma amostra de uma determinada população alvo. Desse modo, como todas as estimativas de custos e de efetividade são calculadas com base nessa amostra, estão sujeitas a variação aleatória, ou seja, são estimadas com incerteza (LOURENÇO; SILVA, 2008).

2.2.11 Farmacoeconomia

Farmacoeconomia é a descrição e a análise dos custos da terapia farmacêutica para os sistemas de assistência a saúde e para a sociedade. Ela indica, mede e compara os custos e as consequências de produtos e serviços farmacêuticos (RASCATI, 2010). A avaliação da efetividade clínica de uma determinada intervenção da assistência a saúde nova, inclusive de medicamentos, é de grande importância para se definir seu papel na prática clínica. Contudo, novas intervenções podem oferecer apenas uma vantagem pequena ou nenhuma vantagem em comparação ao tratamento existente, em geral a um custo maior. No caso de intervenções farmacêuticas, a farmacoeconomia tenta medir se o benefício adicionado por uma intervenção compensa o custo adicionado. Clínicos e gestores do sistema da saúde podem utilizar esses métodos para avaliar e comparar custos totais de opções de tratamento e os desfechos relacionados a essas opções (Figura 7).

Figura 7 – Equação farmacoeconômica básica



Fonte: Adaptado de Rascati (2010, p. 22)

Considere a representação da equação farmacoeconômica. O lado esquerdo representa os custos, insumos necessários para se utilizar o produto ou serviço farmacêutico. O lado direito representa os desfechos relacionados à saúde produzidos por tais produtos ou serviços. O centro da equação é o produto ou serviço que está sendo avaliado. Se apenas o lado esquerdo da equação for medido, sem levar em consideração os desfechos, trata-se de uma análise de custos ou análise econômica parcial. Do mesmo modo se apenas o lado direito da equação for medido, sem levar em consideração os custos, trata-se de um estudo clínico ou de desfecho e não uma análise econômica. Para que ela seja uma análise farmacoeconômica verdadeira, os dois lados da equação devem ser levados em consideração e comparados (RASCATI, 2010).

Tal explicação tem importância no contexto dessa dissertação, uma vez que, apesar do estudo proposto não realizar uma análise dos desfechos, este utilizará como parte de seu referencial os instrumentos da farmacoeconomia para a mensuração e análise dos custos da DRC. Deve-se atentar também ao fato de como a proposta é estimar os custos da DRC antes da inserção na terapia renal substitutiva, grande parte dos custos é representado por medicamentos, principalmente para hipertensos e diabéticos.

Os diferentes tipos de avaliação econômica que podem ser realizados dependem dos vínculos estabelecidos entre os custos e os resultados de uma estratégia terapêutica (Quadro 2). Existem quatro tipos básicos de estudos econômicos: análise de minimização de custos (AMC), análise de custo-efetividade (ACE), análise de custo-utilidade (ACU) e análise de custo-benefício (ACB). Cada método mede os custos em dólares ou unidades monetárias, mas são diferentes em relação a como os desfechos de saúde são medidos e comparados (RASCATI, 2010).

Quadro 2 – Os quatro tipos básicos de análise econômica

Metodologia	Unidade de medição de custo	Unidade de medição de desfecho
Análise de minimização de custos (AMC)	Dólares ou unidades monetárias	Pressuposta como equivalente em grupos comparáveis
Análise de custo-efetividade (ACE)	Dólares ou unidades monetárias	Unidades naturais (anos de vida ganhos, pressão sanguínea [mmHg], glicose no sangue [mMol/L])
Análise de custo- benefício (ACB)	Dólares ou unidades monetárias	Dólares ou unidades monetárias
Análise de custo-utilidade (ACU)	Dólares ou unidades monetárias	Anos de vida ajustados pela qualidade de vida ou outras utilidades

Fonte: Adaptado de Rascati (2010, p.24)

2.2.12 Análise de minimização de custos

A análise de minimização de custos mede e compara custos de insumos e pressupõe que os desfechos sejam equivalentes, por esse fato é considerada a mais simples de ser realizada. Assim apenas os custos da intervenção são comparados. Sua desvantagem é que AMC não pode ser utilizada quando os desfechos das intervenções são diferentes, portanto os tipos de intervenções que podem ser avaliadas são limitados (RASCATI, 2010).

Um exemplo é utilização da ACM para comparar medicamentos genéricos considerados equivalentes, onde irá analisar apenas a diferença de custos entre eles para escolher o que proporciona melhor valor (RASCATI, 2010). Quando duas estratégias têm a mesma eficácia terapêutica e as mesmas consequências sobre a saúde do paciente, mas custos diferentes, a estratégia do custo mais baixa é a preferível (BRASIL, 2009).

Alguns autores afirmam na literatura que como os desfechos não são medidos e sim pressupostos como iguais, considera-se esse tipo de estudo como uma análise de custos e não um estudo de avaliação econômica completo. Uma avaliação econômica completa pressupõe a comparação de duas ou mais alternativas em relação aos respectivos custos e consequências (LOURENÇO; SILVA, 2008). Se os desfechos forem medidos e encontrados resultados clínicos

equivalentes alguns autores classificam como ACM, mas outros como ACE (RASCATI, 2010).

2.2.13 Análise de custo-efetividade

Uma análise de custo-efetividade mede os custos em dólares ou unidades monetárias e os desfechos em unidades naturais de saúde que devem ser medidos nas mesmas unidades clínicas (RASCATI, 2010). Na análise de custo-efetividade não se atribui valor monetário aos impactos e intervenções de saúde, eles são medidos considerando o efeito natural mais apropriado ou unidades físicas, tais como cura, doenças evitadas, internações prevenidas, casos detectados, reduções de pressão sanguínea, número de vidas salvas ou anos de vida salvos (BRASIL, 2008a).

As análises de custo-efetividade são atualmente as análises de avaliação econômica de intervenções em saúde mais usualmente realizadas, uma vez que uma vantagem de sua utilização é que as unidades saúde são desfechos comuns que profissionais de saúde e o público interessado têm facilidade de compreender as informações (RASCATI, 2010).

Podem-se encontrar dados de custos e desfechos de uma alternativa terapêutica apenas listados e não relacionados. Isso é chamado de análise de custo-consequência. Entretanto na ACE é necessário relacionar quanto custa cada unidade de desfecho e comparar diferentes intervenções. A razão de custo-efetividade (RCE) é esta relação de recursos utilizados por unidade de benefício clínico (RASCATI, 2010).

$$RCE = \frac{\text{Custo}}{\text{Efetividade}}$$

Em alguns casos em um mesmo medicamento ou procedimento mais de um tipo de desfecho clínico poderá ser importante, o que poderá justificar o cálculo de diversas razões de custo-efetividade para a comparação (RASCATI, 2010).

A grande aplicabilidade de um estudo de custo-efetividade na área da saúde é a comparação entre alternativas de intervenção ou tratamento que competem entre si, ou seja, duas estratégias que são possíveis, mas por motivos diversos, principalmente de custos, não podem ser implementadas concomitantemente. Para tal avaliação de duas intervenções são calculadas razões que expressam o custo adicional necessário para atingir uma unidade extra de benefício. A razão de custo efetividade incremental (RCEI) é utilizada para responder uma pergunta frequente: Como um tratamento é comparado com outro em termos de custos e desfechos? (BRASIL, 2008a).

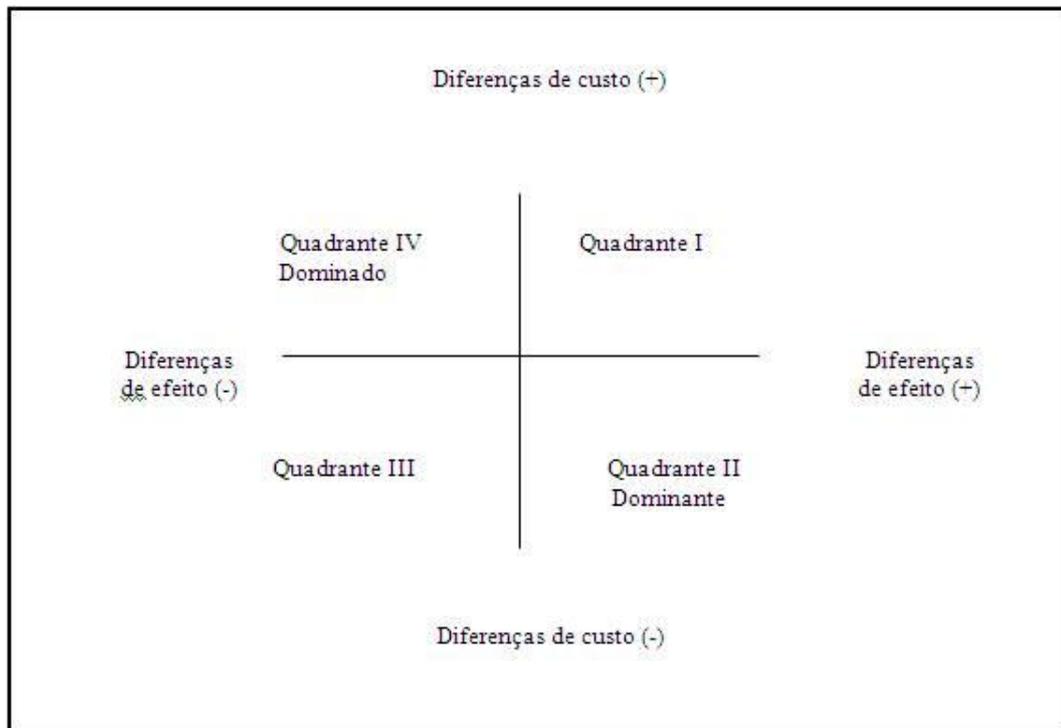
$$RCEI = \frac{\text{Custo 1} - \text{Custo 2}}{\text{Efetividade 1} - \text{Efetividade 2}}$$

O resultado de um cálculo de RCEI pode ser muito diferente da comparação entre custos médios de opções de tratamento, principalmente quando a diferença entre desfechos é pequena. O denominador de uma RCEI é a diferença entre as efetividades de diferentes intervenções. Para obter esse benefício líquido, deve ser determinado o impacto na saúde dessas intervenções, a probabilidade de que cada estado de saúde possa ocorrer, quando é mais provável que ocorra cada situação e por quanto tempo. Estados de saúde esses que representam a sequência de eventos e decisões consecutivas que ocorrem durante ou após uma intervenção. Uma descrição completa e detalhada dessa sequência é de grande importância nas ACE (BRASIL, 2008a).

Se os cálculos incrementais produzirem resultados negativos, isso indicará que um dos tratamentos que estão sendo comparados é tanto mais efetivo, quanto mais barato. Chamado de opção dominante em relação à outra terapia chamada de dominada. A fácil visualização desse conceito pode ser representada por meio de um plano de custo efetividade. O ponto do plano em que os eixos X e Y se cruzam indica o ponto de partida de custos e efetividade para o fator padrão de comparação. Um ponto é colocado no plano para cada alternativa ao fator padrão de comparação para indicar o quanto ele custa a mais ou a menos em relação ao ponto de partida (eixo y) e o quanto ele é mais ou menos efetivo que o ponto de partida (eixo x). Se a alternativa for mais cara e mais efetiva que o fator padrão, esse ponto cairá no quadrante I e a RCEI deve ser calculada para analisar o aumento dos custos em

relação ao aumento dos benefícios. Se uma alternativa for mais barata e mais efetiva, o ponto cairá no quadrante II e a alternativa seria dominante comparada ao fator padrão. Se a alternativa for mais barata e menos efetiva, o ponto cairá no quadrante III, e novamente a deve fazer a relação entre essas diferenças, se a economia de custos da alternativa justifica uma perda de efetividade. Se a alternativa for mais cara e menos efetiva o ponto cairá no quadrante IV e essa alternativa será dominada pelo fator padrão (Figura 8) (RASCATI, 2010).

Figura 8 – Plano de custo- efetividade



Fonte: Adaptado Rascati (2010, p. 72)

Apesar da ACE estimar os custos extras relacionados a unidade extras de desfecho, a mesma ainda é subjetiva. Como não se coloca nenhuma quantia monetária nos desfechos clínicos para indicar o valor dos mesmos, é uma questão de julgamento do profissional ou do gestor de saúde saber se a alternativa é eficaz em relação aos custos em seu ponto de vista. Quem deve dizer se os custos adicionais compensam os desfechos adicionais (RASCATI, 2010)?

Dados de boa qualidade relativos efetividade dos serviços ou tratamentos em avaliação é decisivo para a análise de custo-efetividade. Desse modo, as críticas a esse tipo de estudo são normalmente ligadas à qualidade dos dados de efetividade do que propriamente com a parte econômica construída a partir deles (LOURENÇO; SILVA, 2008).

A fonte principal de dados de efetividade encontra-se na literatura científica médica, cuja utilização em estudos de avaliação econômica deve ser sempre feita após avaliação da qualidade, relevância e grau de recomendação do estudo. Geralmente, economistas utilizam os mesmos critérios dos epidemiologistas quando se trata de aferir a qualidade dos estudos disponíveis, existindo níveis de recomendação relacionados com a robustez dos estudos e da evidência proporcionada, sendo que as revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos controlados e aleatorizados considerados como ideais para a realização de estudos de custo-efetividade. No entanto deve-se atentar para uma afirmação dentro da teoria econômica: o ideal é que estudos de avaliação econômica sejam baseados em dados de efetividade que reflitam a realidade nacional e não de eficácia (LOURENÇO; SILVA, 2008).

2.2.14 Análise de custo-utilidade

A análise de custo-utilidade é uma forma de análise de custo que compara custos dólares ou unidades monetárias e resultados de uma intervenção em saúde medidos em termos de duração e qualidade da sobrevivência obtidas por meio de cada intervenção, ou preferência por um estado de saúde, geralmente para o paciente. Alguns referenciais teóricos consideram a ACU um ramo da ACE, uma vez que seus desfechos são avaliados por um tipo especial de medida de desfecho clínico, usualmente anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ) ou do inglês *quality-adjusted-life-year* (QALY) (BRASIL, 2009).

De maneira geral, a literatura econômica norte-americana não faz distinção entre custo-efetividade e custo-utilidade, denominando-os como estudos de custo-efetividade. Contudo, a linha de pensamento europeia, sobretudo a inglesa e espanhola, faz uma distinção entre os dois métodos, para diferenciar claramente

entre os estudos que usam uma medida genérica de resultados e são, portanto, potencialmente comparáveis com outros (ACU) dos que manejam um resultado específico para o programa em estudo (ACE); e para destacar o papel decisivo das preferências do consumidor, utilidades, ao valorar os resultados (BRASIL, 2009).

Uma ACU considera as preferências pessoais ou de grupos, também chamadas de utilidades, para medir quantitativamente desfechos de saúde (RASCATI, 2010). O QALY incorpora tanto qualidade de vida (morbidade) como quantidade de vida (mortalidade). A diferença entre expectativa de vida e expectativa de vida ajustada para qualidade torna-se relevante em situações que proporcionam um aumento da sobrevida em condições de saúde que não são perfeitas ou quando tratamentos não alteram a sobrevida, mas somente a qualidade de vida (BRASIL, 2008a).

As sociedades modernas exigem cada vez mais que as tecnologias de saúde adotadas pelo sistema prolonguem a vida dos destinatários dessa tecnologia, além de apresentarem efeito na qualidade de vida geral ou pelo menos na qualidade de vida relacionada com a saúde. Desse modo, é fundamental que a unidade de medida para avaliar o impacto das tecnologias de saúde leve em consideração esse duplo objetivo, o prolongamento dos anos de vida e a qualidade com que se vivem esses anos de vida ganhos (LOURENÇO; SILVA, 2008).

O método de ACU pode ser utilizado para comparação de diferentes tipos de desfechos de interesse, uma vez que independente do tipo de intervenção, utilizam-se unidades comuns QALY. Os QALYs são obtidos pela quantificação da sobrevida do indivíduo multiplicada pela qualidade de vida aferida por meio de diversos questionários específicos (BRASIL, 2008a).

Para se calcular os QALYs, um ano de vida com saúde perfeita representa um escore de 1.0 QALY e a morte representa 0.0 QALY. O estado de saúde do paciente varia de 0-1 QALY e esse pontua segundo sua preferência. Uma desvantagem ACU é dificuldade de determinar uma utilidade precisa ou valor preciso para os QALYs. Essa medida é uma representação intuitiva, obtida por diferentes métodos, relativamente nova medida de desfecho, sendo menos comum na literatura e não adotada universalmente (RASCATI, 2010). No entanto, vem assumindo grande importância principalmente com o aumento da prevalência de muitas doenças crônicas que possuem tratamento prolongado e afetam diretamente o cotidiano e a qualidade de vida dos pacientes.

Uma pergunta frequente ao analisar estudos de custo-utilidade é quanto vale um QALY? Segundo a literatura não existe um limiar rígido e sim um limiar flexível que ajudaria a tomadores de decisão a aceitar ou rejeitar uma opção de assistência a saúde, ponderando criticamente outros fatores. Dentre diversos valores obtidos por estudos, o maior consenso dentro da teoria econômica é uma regra geral de no máximo U\$50.000 por QALY, ou seja, se o custo de determinada terapia estiver abaixo desse valor sua aceitação será muito provável e acima desse valor sua aceitação será menos provável. Esse valor é citado na literatura desde a década de 1980 e estaria próximo do dobro se fosse ajustado pela inflação. Portanto apesar de ainda ser considerado como uma referência, esse possui uma ampla faixa para análises de sensibilidade (RASCATI, 2010).

Assim como ACE, na ACU podem-se calcular tanto razão de custo utilidade (RCU), como a razão de custo utilidade incremental (RCUI), estimando os custos adicionais do benefício extra de um tratamento (BRASIL, 2008).

$$RCU = \frac{\text{Custo}}{\text{Utilidade}}$$

$$RCUI = \frac{\text{Custo 2} - \text{Custo 1}}{\text{Utilidade 2} - \text{Utilidade 1}}$$

2.2.15 Análise de custo-benefício

A análise de custo benefício é um método singular de análise econômica por ser considerada a mais abrangente e que realmente contempla todos os aspectos de eficiência alocativa, envolvendo questões sanitárias e não sanitárias de um determinado programa ou terapia (BRASIL, 2008a).

Uma vez que, tanto os custos quanto os benefícios são avaliados em uma unidade métrica comum, dólares ou unidades monetárias, nesse tipo de análise podem ser comparados diferentes tipos de terapias e programas públicos, permitindo ao tomador de decisão avaliar se os benefícios de um programa excedem os custos da sua implementação (BRASIL, 2008a). Essas avaliações permitem

também a comparação de programas de saúde com outras intervenções externas à área da saúde, como por exemplo, a prevenção da dengue e um programa para o uso de cintos de segurança nas estradas, ainda que existam grandes desafios na comparação de programas tão distintos (BRASIL, 2009).

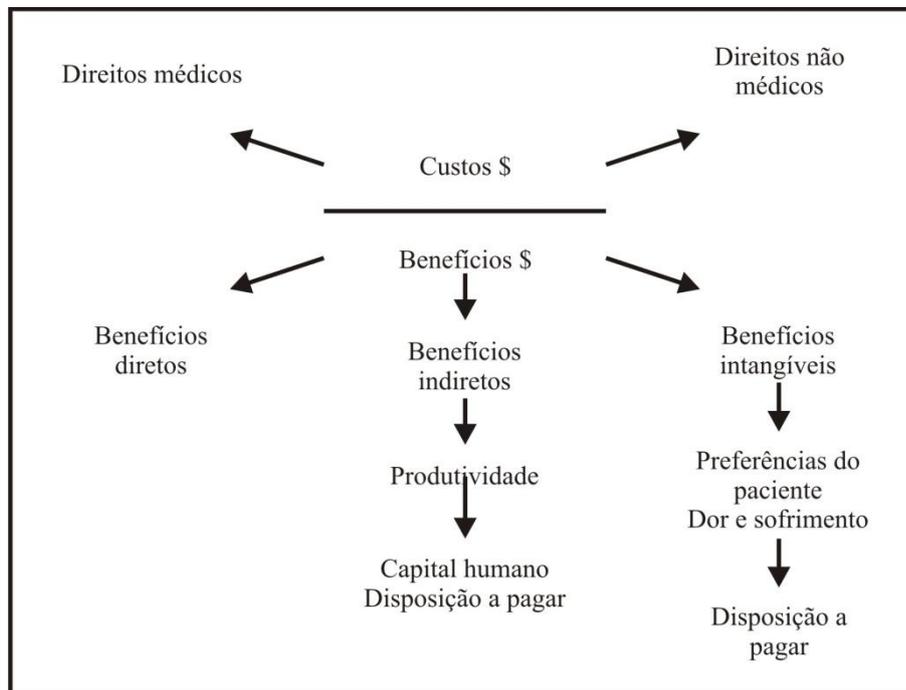
Nas ACBs, atribuem-se aos benefícios ou impactos de uma ação de saúde um valor monetário, onde os resultados dessa análise apresentados em benefícios indicam se uma estratégia direciona para um ganho ou uma perda (BRASIL, 2008a). Sua maior vantagem é também sua grande desvantagem, visto que o estabelecimento de um valor monetário para desfechos de saúde é um desafio por diversas vezes difícil de ser realizado, não existindo nenhum acordo universal sobre um método padrão (RASCATI, 2010).

Apesar de a ACB deixar a resposta para a pergunta "A alternativa tem uma relação custo-benefício positiva?" menos subjetiva, essa também permite diversos outros questionamentos. Quanto vale em termos monetários salvar uma vida? Qual a disposição da sociedade a pagar para reduzir a probabilidade de morte? A vida de uma pessoa idosa vale tanto quanto a vida de uma criança (RASCATI, 2010; BRASIL, 2008a)?

Para Rascati (2010) os componentes básicos de uma ACB são mensurados a partir de duas categorias de custos, os custos diretos médicos e os custos diretos não médicos e três categorias de benefícios, os benefícios diretos (tanto médicos como não médicos) e os benefícios indiretos (produtividade) e os benefícios intangíveis. Os custos são os custos da implantação de um determinado programa ou terapia em dólares e os benefícios são a economia de custos ou os custos evitados com tal ação. A ACB pode incorporar uma única categoria de benefícios até as três categorias. Alguns autores consideram apenas uma ACB verdadeira se um estudo incorporar pelo menos duas categorias, os benefícios diretos e a avaliação monetária dos benefícios indiretos, caso contrário medindo apenas os benefícios diretos médicos é classificada como uma análise de custos.

Na Figura 9 vê-se a representação esquemática dos componentes de uma análise de custo benefício. No numerador temos os custos e no denominador os benefícios e alguns métodos utilizados para mensuração.

Figura 9 – Representação esquemática dos componentes de uma análise de custo benefício



Fonte: Adaptado de Rascati (2010, p. 112)

Diversas metodologias são descritas para mensurar os desfechos de saúde, entre elas: o capital humano; preferências e análise de contingência ou preferências explícitas de vontade de pagar, do inglês *willingness-to-pay*. No capital humano a utilização de um programa de saúde pode ser vista como o retorno em investimento que um indivíduo saudável produziria, considerando seu salário médio de mercado, como ganhos e retorno no futuro. Análises de preferências consideram a relação entre riscos em saúde com determinado trabalho e o salário ou recompensa que indivíduos demandam para aceitar o trabalho, em outras palavras, determina o quanto as pessoas estão dispostas a pagar para reduzir a chance de um desfecho adverso à saúde. E estudos de contingência, os de maior destaque dentro das ACBs, envolve a aplicação de questionário com cenários hipotéticos de saúde e terapias em que pessoas devem escolher o máximo que estão dispostos a pagar pelo benefício oferecido ou aceitar pelo benefício removido, que usualmente não tem um preço de mercado (BRASIL, 2008a).

Apesar de esses métodos estarem evoluindo significativamente, ainda persistem diversos problemas metodológicos e éticos a serem resolvidos para que

eles possam de uma forma mais efetiva realmente auxiliar as decisões. Quando utilizados em uma avaliação econômica de custo-benefício os estágios empregados para converter os resultados de saúde em termos monetários precisam ser demonstrados. Os pressupostos subjacentes devem ser validados e testados na análise de sensibilidade (BRASIL, 2009).

A perspectiva recomendada por economistas para ser utilizada em estudos de custo benefício é a perspectiva social, uma vez que os focos da ACB são o bem-estar social, a política e a incorporação de benefícios indiretos ou intangíveis. Medidas que não sejam benéficas em termos de custos também poderão ter sua implementação aprovada segundo fatores mais complexos, incluindo alívio da dor e sofrimento, prioridades do público e de tomadores de decisão (RASCATI, 2010).

Os resultados de uma ACB podem ser apresentados em três formatos: cálculos de benefícios líquidos ou custo líquido, razões benefício/custo ou custo/benefício e taxa interna de retorno (TIR) (RASCATI, 2010).

$$\text{Benefício líquido} = \text{custos totais} - \text{benefícios totais}$$

$$\text{Custo líquido} = \text{custos totais} - \text{benefícios totais}$$

Onde as intervenções são consideradas benéficas em termos de custos se Benefício líquido > 0 ou Custo líquido < 0.

$$\text{Razão} \frac{\text{benefício}}{\text{custo}} = \frac{\sum \text{benefícios}}{\sum \text{custos}}$$

$$\text{Razão} \frac{\text{custo}}{\text{benefício}} = \frac{\sum \text{custos}}{\sum \text{benefícios}}$$

Onde, dependendo da forma de cálculo, as intervenções são consideradas benéficas em termos de custos se Benefício/ custo > 1 ou Custo/benefício < 1. A razão benefício/custo e o cálculo do benefício líquido são utilizados com mais

frequência, uma vez que quanto mais alto for o resultado, mais benéfica em termos de custos será a opção.

A TIR é calculada a partir de dados que sofreram ajustes ou descontos para serem trabalhados em valores atuais. É a taxa de retorno que iguala o valor presente de benefícios ao valor presente de custos. Depois de calculada por programas de computadores específicos, ela é comparada com uma taxa de barreira específica, que seria uma taxa proveniente de outro investimento qualquer. A regra de decisão para a TIR é a aceitação de todos os projetos que tenham uma TIR maior que a taxa de barreira, isso significa que tal projeto poderá render mais do que o fator de comparação (RASCATI, 2010).

2.2.16 O Modelo de decisão

Um modelo é uma forma de representação da realidade capaz de simular de forma analítica o impacto de um ou mais fatores no resultado esperado. Nele estão contidas de maneira simplificada informações essenciais ao processo de tomada de decisão, em particular, aquelas relacionadas a estimativas de longo prazo, comparações indiretas, avaliações do impacto orçamentário do gerenciamento de uma estratégia de intervenção na saúde e extrapolação de resultados de subgrupos para a população como um todo (BRASIL, 2009).

A escolha certa de um modelo depende das características de um estudo, principalmente segundo seu objetivo. Estando a questão principal do estudo definida, pode-se determinar se o desenvolvimento de uma modelagem é a melhor maneira de se responder ao problema e definir a técnica mais apropriada a se utilizar (BRASIL, 2009).

Essa eleição é uma etapa considerada de grande importância para a elaboração de um estudo de avaliação econômica em saúde. A escolha deve ser baseada no objetivo do estudo e no tipo de fonte de dados, que representa a síntese das informações referentes à efetividade e custo, levando em consideração principalmente o impacto dessas informações para o longo prazo e para a extrapolação de resultados em distintos contextos e subgrupos da população (SANCHO; DAIN, 2008).

A utilização de modelos matemáticos ou estatísticos em avaliações econômicas de programas de saúde é feita em duas conjunturas gerais: quando não estão disponíveis ensaios clínicos relevantes que forneçam dados de efetividade e econômicos, sendo os modelos instrumentos adequados para sintetizar e combinar as evidências disponíveis provenientes de várias fontes. E quando existem ensaios clínicos relevantes que apresentam dados de efetividade e econômicos, mas que apenas medem os desfechos em unidades de medida intermediária ou seguem os doentes por curtos períodos de tempo. Nesses casos são utilizados modelos estatísticos para a extrapolação de desfechos intermediários para desfechos finais e ainda para extrapolação para além do horizonte temporal ou do contexto da experiência (LOURENÇO; SILVA, 2008).

Os principais referenciais teóricos sobre análise de custo recomendam como primeiro passo para a operacionalização desse tipo de estudo a problematização, que compreende a descrição da doença em termos clínicos, epidemiológicos e os seus impactos nas questões sociais, políticas e econômicas. A descrição da história natural da doença e de sua evolução prognóstica contribui com elementos importantes para o embasamento do modelo de decisão a ser utilizado, uma vez que esses direcionam o planejamento das ações clínicas e das estratégias de intervenções que serão consideradas no modelo (SANCHO; DAIN, 2008).

Todas as condições relevantes e com potencial impacto nas intervenções analisadas devem ser incorporadas no modelo, onde esse deve também possuir flexibilidade para adaptações aos elementos característicos de cada esfera de atuação na área da saúde. Sua estruturação especifica condições de tratamento associadas com os eventos clínicos e suas relações causais, capturando os aspectos mais relevantes das estratégias analisadas (BRASIL, 2009).

A estrutura do modelo não deve apenas ser definida pela prática médica corrente, uma vez que ele deve ser capaz de capturar as mudanças propostas dessa prática. Eventos clínicos que não se espera que sejam divergentes entre as alternativas estudadas podem ser excluídos da modelagem (BRASIL, 2009).

As construções de modelos a partir de dados secundários obtidos no referencial teórico ou por meio de base de dados do sistema de saúde são atualmente muito utilizadas em estudos econômicos. Isso acarreta algumas desvantagens como o emprego de inúmeras fontes de informações sujeitas a vieses, utilização de alguns pressupostos não comprovados, falta de transparência e

dificuldade de análise crítica dos leitores. Contudo, essa metodologia é válida para simulação dos caminhos percorridos pelo paciente, principalmente na ausência de ensaios clínicos randomizados ou de dados primários (BRASIL, 2008a).

A confiabilidade do modelo deve ser analisada para escolha ao se fazer um estudo de custos e também sob a ótica do leitor ao se ler um estudo. Esse precisa ser validado e todas as limitações encontradas em sua estruturação devem ser objeto de análise de sensibilidade para se testarem as incertezas sobre o modelo proposto (BRASIL, 2009).

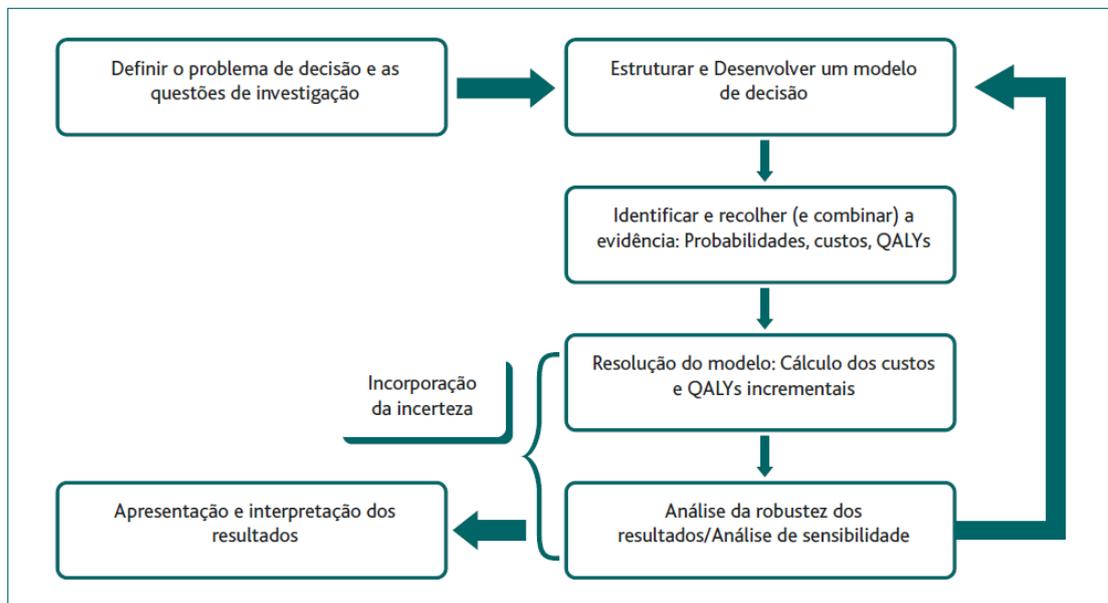
Segundo o Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2010a) 23,2% dos pacientes possuem como causa diagnóstica base da DRC como indefinida ou outras que não seja HAS, DM ou GN. Tal fato é um exemplo da discordância e/ou falta de dados na literatura, evidenciando uma primeira dificuldade para que esses subsidiem entre outros elementos, a estimação de parâmetros e das probabilidades de transição da modelagem de um estudo de custo.

Quando forem avaliar doenças crônicas em longo prazo são recomendados a utilização de dois métodos de modelagem: a árvore de decisão ou a cadeia de Markov (BRASIL, 2009). Karnon (2003⁴ apud LOURENÇO; SILVA, 2008) realizaram uma análise de 119 artigos na área da avaliação econômica aplicada encontrando como resultado que 64% dos estudos utilizaram como modelo de análise árvores de decisão e 36% dos estudos adotaram modelos de Markov como metodologia de análise.

Kirby e Vale (2001), pesquisadores nefrologistas, realizaram uma revisão sistemática para obter a probabilidade de transição entre os estados de saúde modalidades de terapia renal substitutiva, complicação e morte. Para tal foi adotado o modelo de Markov para a avaliação econômica representando os padrões de tratamento esperado (Figura 10).

⁴ KARNON, J. Alternative decision modelling techniques for the evaluation of health care technologies: Markov processes versus discrete event simulation. **Health economics**, Chichester, v.12, n.10, p.837-848, Oct. 2003.

Figura 10 – Etapas do desenvolvimento de um modelo de apoio à decisão para execução de um estudo de avaliação econômica



Fonte: Lourenço e Silva (2008, p. 743)

2.2.16.1 Análise de Markov

A cadeia de Markov é um método que simula o caminho percorrido pelo paciente através dos estados de saúde ao longo da evolução da doença. Essa técnica é considerada complexa, contudo pela sua dinamicidade possui uma boa aplicação para analisar a história natural da doença, ajustada principalmente as doenças crônicas que apresentam recorrências ou alterações no decorrer da terapia e prognóstico (SANCHO; DAIN, 2008).

A cadeia de Markov utiliza probabilidades de transição entre os distintos estados de saúde, estados de Markov, ao longo de uma linha do tempo (SANCHO; DAIN, 2008). Esquemáticamente, o modelo de Markov é utilizado para simular o caminho percorrido por um sujeito através de um número finito de estados de saúde, acumulando as consequências que aparecem ao longo da evolução da doença. (BRASIL, 2009).

Na cadeia de Markov os pacientes podem passar de um estado de saúde a outro ou transitar entre estados de saúde por períodos de tempo. As consequências posteriores a esse estado de saúde são acompanhadas, onde cada intervalo de

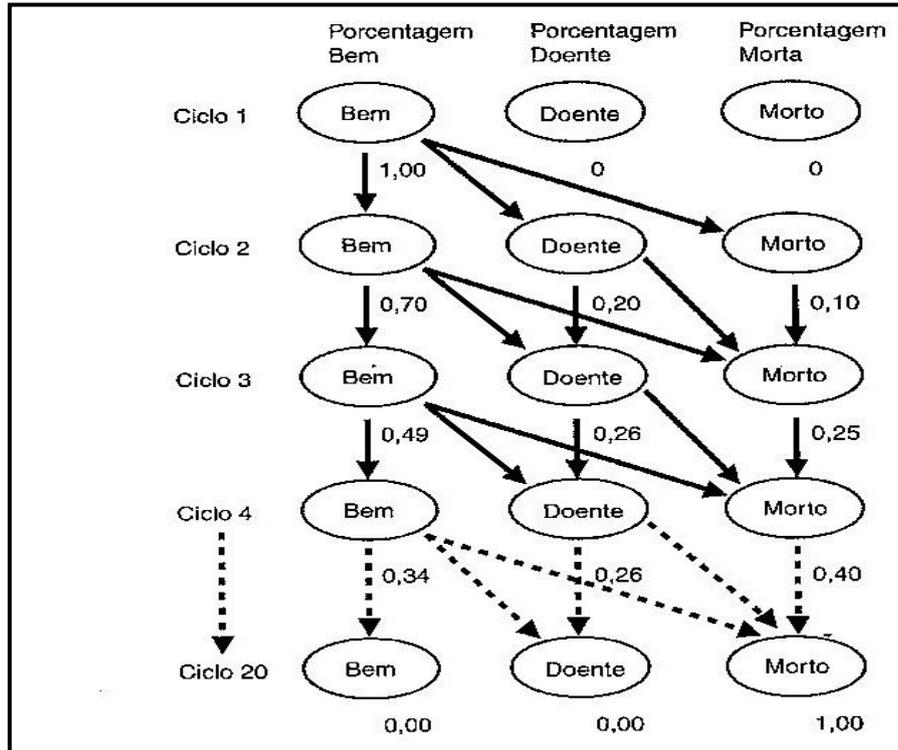
acompanhamento é chamado de ciclo, o período de tempo determinado como clinicamente relevante para a doença ou condição específica. A análise de Markov permite uma representação desses cenários complexos que ocorre ao longo de um período de ciclos ou intervalos (RASCATI, 2010).

A indicação do uso da cadeia de Markov ocorre quando o problema a ser estudado envolve incerteza e se manifesta continuamente ao longo do tempo, quando o momento em que os eventos acontecem é relevante e quando cada evento possível pode ocorrer mais de uma vez. Nesses casos, a utilização de árvores de decisão, que serão tratadas a seguir, com ramificação crescente, torna complexo o estudo de sistemas que evoluem ao longo do tempo, mesmo com um número não muito grande de eventos possíveis (BRASIL, 2009).

Há cinco etapas para a realização da modelagem de Markov: escolher os estados de saúde que representam os desfechos possíveis de cada intervenção; determinar possíveis transições entre os estados de saúde; escolher a amplitude de cada ciclo e como os vários ciclos serão analisados; estimar as probabilidades de transição para os estados de saúde e estimar os custos e os desfechos associados a cada opção (RASCATI, 2010). Através dessas etapas procuram-se refletir sistemas reais por meio da identificação de estados em que podem estar e das possíveis transições entre estados, isto é, a dinamicidade entre estados é um processo temporal (BRASIL, 2009).

O delineamento de estados de saúde exclusivos deve ser determinado enumerando os diferentes cenários que possam ser vivenciados pelo paciente. Esses estados de Markov são representados em uma elipse ou diagrama de bolhas, onde cada paciente pode situar-se em apenas um estado. A determinação das transições possíveis entre os estados é realizada por meio de base de dados científica ou estudos. O paciente pode permanecer em um estado de saúde ou transitar para outro até o estado de absorção. O estado de absorção indica que o paciente não poderá passar para outro estado de saúde em um ciclo posterior. Dependendo da doença estudada, os pacientes poderão ou não ser capazes de voltarem para o estado do bem depois de estarem doentes (Figuras 11 e 12) (RASCATI, 2010).

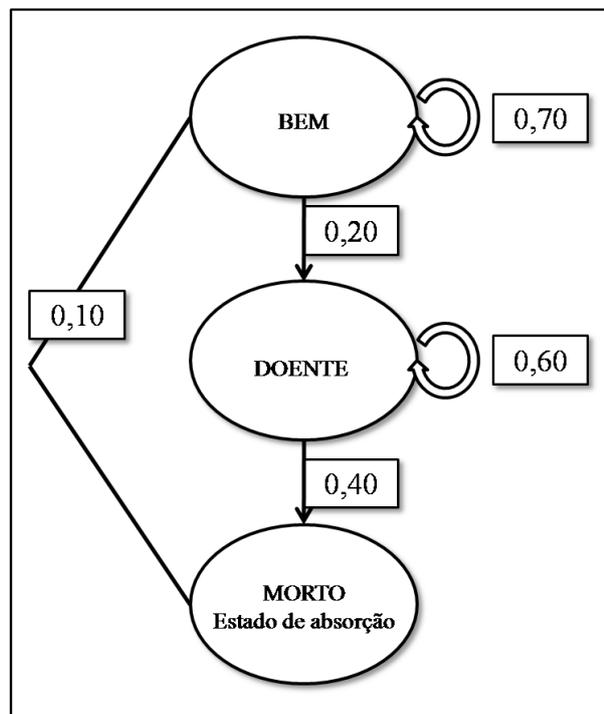
Figura 11 – Exemplo de uma cadeia de Markov



Fonte: Rascati (2010, p. 179)

Nota: A princípio presume-se que todos os pacientes começam no estado bem.

Figura 12 – Representação alternativa de um modelo de Markov para exemplo geral



Fonte: Rascati (2010, p. 183)

Cada ciclo tem sua extensão particular, que depende da doença que esta sendo modelada. Para doenças crônicas costuma-se utilizar a extensão de um ano para um ciclo. As probabilidades de transição são utilizadas para estimar a porcentagem de pacientes que estão propensas a se movimentar de um estado de saúde para o outro durante cada ciclo. Assim como a determinação das transições, os valores probabilísticos de transição são obtidos principalmente por meio de pesquisas pgressas ou consenso de especialistas (RASCATI, 2010).

Em caso de avaliações econômicas devem-se estimar os desfechos para cada estado de saúde e atribuir-lhes um valor. Os custos em cada estado de saúde serão estimados como nas análises de decisão simples e então o total de custos e desfechos são somados para todos os ciclos, podendo ter variação no transcurso do tempo tanto dos custos, quanto das utilidades. Por exemplo, se o desfecho de interesse for anos de vida ganhos ou salvos e cada ciclo for de um ano, então cada pessoa que estiver viva durante o ciclo receberá o valor 1,0 para seu desfecho naquele ciclo (RASCATI, 2010).

O método da cadeia de Markov apresenta algumas desvantagens. Todos os indivíduos inseridos em um estado de saúde são configurados como idênticos, não comportando assim decisões em múltiplos períodos de tempo (SANCHO; DAIN, 2008). Outra desvantagem é que os dados necessários para a estimação de probabilidades e custos, principalmente em longo prazo, muitas vezes não estão disponíveis. A maior parte dos estudos clínicos mede desfechos de curto prazo, sendo que a extrapolação para o futuro pode acrescentar erros de estimativas (RASCATI, 2010).

Uma característica básica dos processos dinâmicos Markov é a chamada “regra de Markov”, que pressupõe que uma transição de um estado atual para um estado futuro não depende da história pgressa do sistema, somente do estado atual (BRASIL, 2009). Essa propriedade é uma citada desvantagem da modelagem de Markov, ela “não tem memória”. Na prática, o histórico clínico do paciente é um determinante importante da probabilidade de sua saúde futura (RASCATI, 2010). Isto significa que um número de pacientes em um determinado estado de saúde no tempo t depende apenas da quantidade de pacientes nesse estado no tempo $t-1$ e a probabilidade de entrar e sair desse estado no tempo t (BRASIL, 2009).

É possível incorporar “memória” ao modelo resultando em um processo conhecido como semiMarkov (BRASIL, 2009). Computações mais avançadas e

complexas que utilizam um recurso de *tunnel states* permitem a integração das experiências de saúde de ciclos anteriores (RASCATI, 2010).

Existem dois métodos de cálculo utilizados para determinar os resultados de uma análise de Markov: simulação de coorte e simulação de Monte Carlo. Na simulação de coorte usa-se um grupo hipotético de pacientes, coorte, que normalmente iniciam o modelo em um mesmo estado de saúde. A cada ciclo são aplicadas probabilidades de transição. Essas podem ser as mesmas para todos os ciclos se utilizadas uma análise de cadeia de Markov ou variarem por ciclo se utilizar uma análise de processo de Markov (Análise do processo de Markov são modelos que incorporam variações nas probabilidades para cada ciclo quando esses são dependentes do tempo). Os modelos de simulação de coorte são chamados de análises determinísticas, ou seja, as probabilidades e os custos são valores estabelecidos e a incerteza contida nesses valores não é considerada. Portanto, para um modelo específico, a análise sempre irá gerar os mesmo resultados numéricos (RASCATI, 2010).

O método de Monte Carlo, por sua vez, é um tipo de análise estocástica que considera a incerteza ou variabilidade no nível do paciente. Um paciente aleatório percorre o modelo e a partir daí os desfechos e os custos são calculados de maneira individualizada para o mesmo. Esse processo individualizado é feito com os demais pacientes. A trajetória percorrida por cada paciente ao longo do modelo é diferente, pois a variação aleatória e os resultados para um modelo específico podem resultar em diferentes respostas devido à aleatoriedade nos nós de chance do modelo. A simulação de Monte Carlo de primeira ordem é utilizada para a análise da variabilidade no nível do paciente encontrada na prática clínica. A simulação de segunda ordem lida com a incerteza dos parâmetros estatísticos, em contraste com a incerteza no que se refere ao paciente (RASCATI, 2010).

2.2.16.2 Árvore de decisão

Análise de decisão é a aplicação de um método analítico para comparar sistematicamente diferentes opções de decisão. Ela demonstra graficamente as

opções e facilita o cálculo de valores necessários para compará-las, auxiliando na seleção da melhor alternativa ou da mais custo-efetiva (RASCATI, 2010).

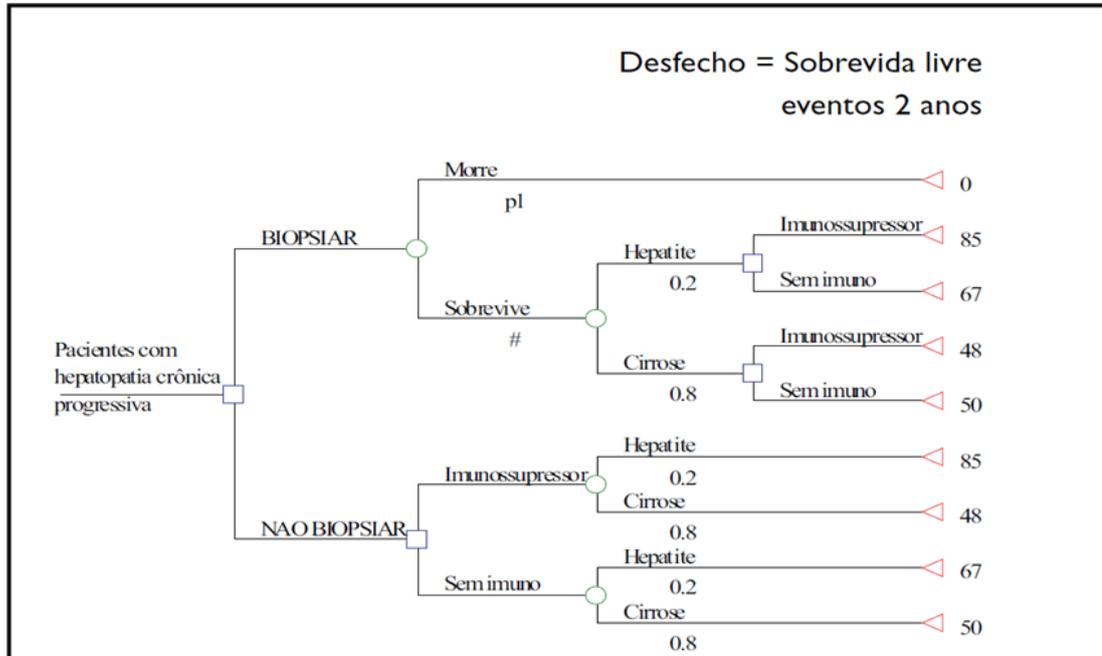
Árvore de decisão é uma representação das estratégias de decisão, onde as probabilidades ou chances são utilizadas para determinar a frequência esperada dos eventos, como por exemplo, taxa de sucesso, cura etc. Ao fim de cada série de probabilidades, valores de efetividade e/ou custo são associados para se obter um resultado final (BRASIL, 2009).

A representação esquemática de uma árvore de decisão envolve várias etapas: identificar a decisão específica, apontar alternativas, traçar a estrutura da análise de decisão, especificar possíveis custos, desfechos e probabilidades, realizar cálculos e realizar uma análise de sensibilidade (RASCATI, 2010).

A decisão específica a ser avaliada deve ser definida por meio de respostas a perguntas como: Qual o objetivo do estudo? Em qual o período de tempo a análise será realizada? Qual a perspectiva do estudo? Para explicitar alternativas, o ideal é que sejam comparados os tratamentos mais efetivos, ou medi-los em relação a uma terapia padrão. Análises de decisão podem comparar mais de duas opções de tratamento ou uma intervenção versus nenhuma intervenção (RASCATI, 2010).

Para a construção esquemática são traçadas linhas até o ponto de decisão, denominados nós de escolha, nós de chance e nós terminais. São nesses locais da árvore de decisão em que ocorrem diferentes opções e torna-se possível sua ramificação. Em um nó de opção é permitido fazer uma escolha, como entre um ou outro tratamento. Em um nó de chance, a chance entra na equação, como a probabilidade de cura, de evento adverso ou morte. E em um nó terminal é representado o desfecho final de interesse para cada opção na decisão. Por convenção de softwares utiliza-se uma caixa quadrada para representar um nó de opção, um círculo para um nó de chance e um triângulo para o desfecho final (Figura 13) (RASCATI, 2010).

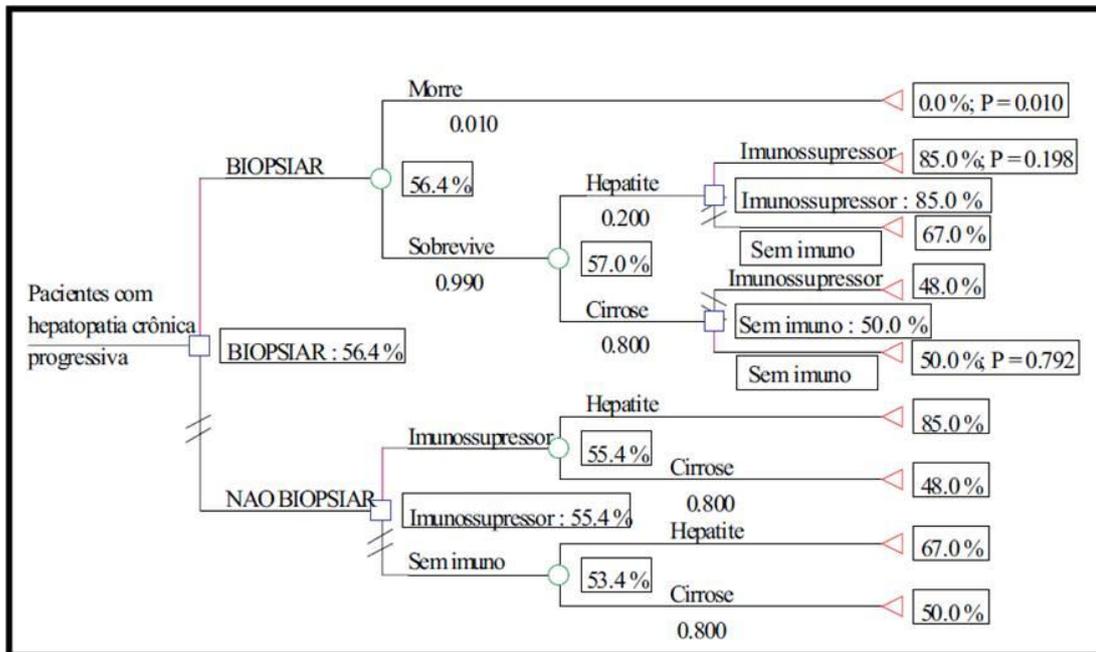
Figura 13 – Representação esquemática de uma árvore de decisão clínica comparando duas estratégias, biopsiar ou não biopsiar pacientes com hepatopatia crônica. Mostra a sequência de eventos descritos da esquerda para a direita e terminando no desfecho de interesse



Fonte: Brasil (2008a, p. 41)

Para cada opção, informações sobre a probabilidade de ocorrência e as consequências da ocorrência devem ser obtidas. São atribuídas probabilidades para cada ramo dos nós de chances e o somatório dessas probabilidades deve ser igual a 1,00. As consequências são relatadas como resultados monetários ou desfechos relacionados à saúde (Figura 14). As estimativas de probabilidades e a forma de sua obtenção precisam ser explicitadas, se foi por meio de revisão de literatura, ensaio clínico ou protocolos de especialistas (RASCATI, 2010).

Figura 14 – A mesma árvore com as probabilidades de cada evento bem como a cálculo global estimado, de cada estratégia, da direita para a esquerda



Fonte: Brasil (2008a, p. 41)

Em cada nó terminal, a probabilidade de um paciente ter o desfecho é calculada pela multiplicação da probabilidade de cada ramo do nó de escolha pela do nó terminal. Os custos totais para cada nó terminal são calculados somando-se os custos totais dos ramos desde o nó de escolha até o nó terminal. O produto dos custos multiplicado pela probabilidade é calculado e somado para cada opção. Como existe certo grau de incerteza nas estimativas utilizadas, realiza-se a análise de sensibilidade. Estimativas máximas e mínimas de custos e probabilidades são inseridas no modelo de decisão para determinar a amplitude dos resultados, sendo suficientemente variadas para refletir variações realistas de valores (RASCATI, 2010).

Os resultados de uma análise de decisão apresentam qualidade tanto quanto os dados utilizados para desenvolver o modelo. Os gestores devem analisar criticamente a estrutura da árvore de decisão, as probabilidades, as estimativas de custos correspondentes e os pressupostos para avaliar se os resultados estão de acordo com os objetivos do estudo, podendo assim ser de grande valia para a tomada de decisão.

3 JUSTIFICATIVA

Diante do exposto, ficou clara a magnitude da DRC, especificamente econômica, no contexto mundial. Contudo, não existem análises de custo publicadas na literatura brasileira que aborde a DRC em seus estágios pré-dialíticos, mostrando como dados dessas pesquisas são de grande importância para subsidiar políticas de saúde.

Embora os estudos de avaliação econômica sejam realizados em um nível microeconômico, seus resultados são de ampla utilidade, sendo possível a extrapolação a fim de se estimarem os impactos orçamentários de curto e médio prazo (BRASIL, 2009).

Sem estudos de custos realizados com análises sistematizadas e rigor metodológico torna-se difícil identificar claramente os impactos econômicos da DRC para o SUS e, sem tentativas de mensurar, a incerteza sobre suas ordens de magnitude podem ser críticas (SANCHO; DAIN, 2008). Dessa forma, a reunião e utilização de informações sobre custos da DRC em seus estágios pré-diálise são de grande valia no estabelecimento de prioridades para a alocação de recursos em saúde.

Diante de tais fatos, torna-se evidente a necessidade de discussão sobre a DRC, considerando não apenas seus aspectos fisiológicos e patológicos para o paciente, mas também suas implicações econômicas para o sistema de saúde. Implicações essas que impactam diretamente no orçamento do SUS. Um estudo de custos da DRC nos estágios 3-5 antes da inserção do paciente em TRS permitirá analisar a carga de custeio da mesma, podendo ser expandido para um assunto de extrema importância nos dias atuais diante da magnitude da doença, a prevenção.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Mensurar os custos diretos médicos da DRC nos estágios 3 a 5 pré-dialítico sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde.

5 MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa é um estudo coorte retrospectivo. É um estudo de custos diretos médicos da DRC em seus estágios 3 a 5 pré-dialítico em uma população de 68 pacientes nos estágios 3 a 5 pré-dialítico da doença renal crônica (DRC) atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora por um período de 6 meses ou mais de acompanhamento.

O horizonte temporal do estudo foi de 3 anos e 6 meses, pacientes admitidos em janeiro de 2008 até julho de 2011. A população do estudo foi uma coorte aberta. Coorte aberta é uma coorte que muda com o tempo, permitindo entrada e saída de indivíduos do estudo.

A perspectiva adotada é a do Sistema Único de Saúde como órgão prestador de serviços.

Os critérios de inclusão são pacientes com diagnóstico de DRC, de acordo com as diretrizes do KDOQI, nos estágios 3 a 5 pré-dialítico. A DRC nos estágios 3 a 5 pré-dialítico foi conceituada e classificada segundo o KDOQI (Figura 2).

Pacientes com diagnóstico de DRC 1 e 2 não foram incluídos uma vez que esses estágios devem ser tratados na atenção primária de preferência por profissionais atuantes no programa saúde da família. A referência do paciente para a atenção secundária deve ocorrer quando o paciente tiver confirmada a TFG < 60 ml/min/1,73 m², a partir do estágio 3 (KIRSZTAJN; BASTOS, 2007).

Pacientes no estágio 5 da DRC inseridos em terapia renal substitutiva foram excluídos porque esse estudo não objetivou estimar custos de modalidades de diálise. Nem todos pacientes em estágio 5 realizam TRS. Indicação para diálise ocorre em pacientes com TFG < 10 ml/min/1,73 m² (BARRETTI, 2004). Estágio 5 TFG < 15 ml/min/1,73 m² (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002).

E excluíram-se diagnóstico de neoplasia maligna, portadores de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) e gestantes. Tais patologias acarretam desfechos mais significativos relacionados às mesmas do que a DRC, podendo interferir nos resultados esperados. Pacientes com menos de 6 meses de acompanhamento.

Para a seleção da amostra, a princípio foi utilizada uma base de dados de uma pesquisa anterior, onde já havia separação de pacientes com DRC estágio 3, 4 e 5 pré-dialítico atendidos no CAS/HU. A justificativa da utilização dessa base é que no ambulatório de nefrologia do CAS/Hospital Universitário são realizadas consultas médicas de diversas doenças renais, ou seja, estão cadastrados no sistema pacientes com DRC, DRCT e demais doenças renais. Esta base de dados facilitaria o processo, uma vez que os estágios de interesse dessa pesquisa já haviam sido selecionados em uma pesquisa anterior. O objetivo dessa pesquisa era construir uma nova base de dados de 50 pacientes com DRC estágio 3, 4 e 5 pré-dialítico com um ano ou mais de acompanhamento. Foram selecionados 83 pacientes, contudo, ao terminar a análise dos prontuários impressos e eletrônicos não foi alcançado o número total de pacientes almejado. Em uma nova discussão diminuiu-se o tempo de acompanhamento para seis meses e novamente não alcançou o número 50. Os pacientes dessa base de dados inicial em sua maioria possuíam poucas consultas, de uma a duas. Foi percebido que muitos desses pacientes possuíam apenas prontuários impressos ou alguns possuíam no prontuário eletrônico, registro de retorno de acompanhamento médico em outras especialidades de não interesse a pesquisa, levando ao questionamento sobre o desfecho dos mesmos. Morreram, descontinuaram o tratamento, mudaram de cidade ou de serviço médico, inseriram em terapia renal substitutiva ou estão realizando o tratamento de comorbidades da DRC em outras especialidades?

No decorrer da pesquisa alguns pacientes foram excluídos por não possuírem DRC, ou seja, ou por erro de pré-seleção na pesquisa anterior ou por erro de encaminhamento, eram de fora da área de cobertura de Juiz de Fora. Enfim, ao final dessa etapa existia na base um total de 36 pacientes com seis meses ou mais de acompanhamento. Posteriormente foi feita uma busca ativa de alguns desses pacientes por meio de contato telefônico convidando a retornar ao serviço a fim de conhecer o desfecho, contudo sem muito êxito, principalmente devido a dificuldade de contato telefônico por número desatualizado, apenas sete apareceram e esses foram incluídos novamente na base de dados.

Houve uma nova seleção de mais pacientes por meio de uma busca ativa no sistema realizada pela co-orientadora, médica assistencial do serviço, e baseado em seus conhecimentos da história clínica dos pacientes, foram selecionados mais nomes de pacientes com DRC estágio 3, 4 e 5 pré-dialítico. Ao final conseguiu-se

uma base de dados com 115 pacientes com DRC estágio 3, 4 e 5 pré-dialítico: 68 pacientes com 6 meses ou mais de acompanhamento e 47 pacientes com menos de 6 meses de acompanhamento.

O referencial do conceito de custos diretos médicos utilizado foi o de Rascati (2010). Os custos diretos médicos são os valores de bens e serviços e de outros recursos que são consumidos para a provisão de uma intervenção em saúde.

Para mensuração dos custos foram utilizados os prontuários dos pacientes. Como não há um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS específicos para o atendimento dos pacientes com DRC, estágios 3 a 5 pré-dialítico, as variáveis da base de dados foram selecionadas a partir do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas do SUS para a hipertensão arterial e para o *diabetes mellitus*, principais etiologias de DRC e o atendimento de rotina de um serviço de referência especializado de Juiz de Fora, interior de Minas Gerais (BRASIL,2006b; BRASIL,2006c; BRASIL,2006e; BRASIL,2002a).

Para análise dos custos foi construída uma base de dados pela pesquisadora, enfermeira especialista em nefrologia e a co-orientadora, médica assistencial do ambulatório de nefrologia do CAS/HU, especialista em nefrologia (Apêndice A). Essa possui as seguintes variáveis: Nome, prontuário, data de nascimento, raça, etiologia da DRC, Comorbidades, *Diabetes Mellitus* (DM), Hipertensão arterial sistêmica (HAS), data do primeiro atendimento, creatinina admissão (Cr1), taxa de filtração glomerular admissão (TFG1), proteinúria admissão (PROT1), pressão arterial sistólica admissão (PAS1), pressão arterial diastólica admissão (PAD 1), inibidor de enzima conversora de angiotensina admissão (IECA1), bloqueador dos receptores de angiotensina admissão (BRA1). Algumas das variáveis citadas foram descritas de 1 a 14, número máximo encontrado de consultas durante o acompanhamento dessa pesquisa: data do primeiro atendimento ao 14º atendimento, creatinina admissão (Cr1) a Cr 14, taxa de filtração glomerular admissão (TFG1) a TFG 14, proteinúria admissão (PROT1) a PROT 14, pressão arterial sistólica admissão (PAS1) a PAS 14, pressão arterial diastólica admissão (PAD 1) a PAS 14, inibidor de enzima conversora de angiotensina admissão (IECA1) a IECA 14, bloqueador dos receptores de aldosterona admissão (BRA 1) a BRA 14. Após, foram acrescentadas as variáveis desfecho, número total de consultas e as medicações de interesse a pesquisa: IECA, BRA, bloqueadores dos canais de cálcio (BCCA), beta bloqueadores (BBLOQ), hidroclorotiazida,

furosemida, eritropoetina (EPO), vitamina D, carbonato de cálcio (CACO₃), insulina, metformina, glibenclamida, bicarbonato de sódio, ácido acetilsalicílico (AAS), sinvastatina, omeprazol e número total de medicamentos. Após, foram acrescentados os exames de interesse a pesquisa: creatinina, ureia, potássio, sódio, cálcio, fósforo, fosfatase alcalina, paratormônio (PTH), hemoglobina, índice de saturação de transferrina (IST), ferritina, ferro, gasometria venosa, depuração de creatinina, proteinúria, sódio urinário, uréia urinária, ultrassonografia renal e total de exame de sangue e total de exame de urina.

As consultas consideradas foram todas as idas do paciente ao serviço de nefrologia, seja para realizar consultas de avaliação de rotina, medicamento e exames, seja devido a intercorrências clínicas referentes a DRC. Não foram consideradas consultas de outras especialidades decorrentes de comorbidades da DRC. Não foi realizado nessa pesquisa nenhum tipo de *score* de comorbidade.

Para o preenchimento da variável exame ultrassonografia renal foi utilizado registros de ultrassonografia renal e ultrassonografia abdominal onde havia a descrição renal. A variável pressão arterial foi preenchida com dados de pressão arterial sistólica e diastólica sentada, uma vez que segundo a literatura é considerado padrão ouro de medida da pressão arterial. Em muitos prontuários constavam o valor da pressão arterial sentada e deitada. A variável proteinúria, após o preenchimento da base de dados, teve sua unidade toda padronizada para miligramas.

Para a estimação dos custos das variáveis foi utilizado o sistema do Ministério da Saúde SIGTAP- Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. O SIGTAP é uma ferramenta de gestão para a consulta de todos os procedimentos que podem ser realizados no âmbito ambulatorial e hospitalar e que compõem a Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde, permitindo o acompanhamento sistemático dos atributos de cada procedimento (BRASIL, [20--c]).

O custo da consulta médica foi obtido no domínio procedimentos clínicos. Para estimar o custo da consulta do paciente em nefrologia foi utilizado o valor referente à consulta médica em atenção especializada.

Os exames foram obtidos no domínio procedimentos com finalidade diagnóstica. O exame de sódio urinário foi o único não encontrado no sistema, indicando que este não compõe a tabela de procedimentos do SUS, portanto foi

retirado da base. Para estimação do custo do exame dosagem de hemoglobina foi utilizado o custo do exame hemograma completo. No SIGTAP existe o exame dosagem de hemoglobina, contudo não é o normalmente solicitado na prática clínica e sim verificado junto ao pedido de hemograma completo. Para o preenchimento da variável exame ultrassonografia renal foi utilizado registros de ultrassonografia renal e ultrassonografia abdominal, onde havia a descrição renal. Portanto para mensurar o custo da ultrassonografia renal foi feito uma média de valores da ultrassonografia abdominal e renal.

Dos medicamentos coletados na base de dados, apenas um foi encontrado no sistema SIGTAP, a alfaepoetina injetável. Entretanto, segundo o sistema, este procedimento foi revogado desde junho de 2010.

O caput 1 e 2 do artigo 10 da Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010a) que aprova as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica discorre:

§ 1º com o objetivo de apoiar a execução do componente básico da assistência farmacêutica, as secretarias estaduais e as municipais de saúde podem pactuar nas CIB a aquisição de forma centralizada dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual, na forma de atas estaduais de registro de preços ou por consórcios de saúde. § 2º quando da utilização de atas estaduais de registro de preços, o edital elaborado para o processo licitatório deve dispor sobre a possibilidade da utilização pelos municípios. (BRASIL, 2010a)⁵

Baseado nessas prerrogativas optou-se por estimar os custos dos medicamentos pelo portal de compras de Minas Gerais, no Banco de Preços de materiais adquiridos pelos diversos órgãos da Administração Pública Estadual (MINAS GERAIS, [20--]). Pelo portal de compras é possível encontrar informações de todos os itens adquiridos pelo estado de Minas Gerais. Este sistema é considerado modelo no país por suas ferramentas e processos de gestão de compra centralizada. O banco de preços do portal de compras é um módulo que tem como objetivo servir de instrumento para o cadastramento dos preços dos materiais regularmente adquiridos pelos diversos órgãos do Estado de Minas Gerais. Esse sistema é permanentemente atualizado, de modo que seja utilizado para diversos fins, tais como, orçar as novas solicitações de compra, fazer reservas orçamentárias, embasar comparações na análise, validação e julgamento dos preços ofertados nas

⁵ Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4217_28_12_2010.html>.

propostas apresentadas pelos fornecedores habilitados nas aquisições/licitações e permitir uma constante avaliação do comportamento do mercado.

Para a padronização dos custos dos medicamentos foi selecionado a unidade de fornecimento 1 unidade. Optou-se ao mensurar os custos dos medicamentos, considerar todas as casas decimais a fim de diferenciar os custos dos medicamentos. O custo unitário de cada medicamento foi multiplicado pela posologia em média receitada ao paciente.

A definição de dosagem e posologia foi feita por meio de consulta a um especialista da área sobre a prescrição média padrão fazendo uma interface com os dois referenciais utilizados para a definição de medicamentos fornecidos pelo SUS, a portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010a) e relação nacional de medicamentos essenciais RENAME 2010. Além desses, foram utilizados também a definição da Organização Mundial de Saúde de dose diária definida (DDD) e Portarias sobre diretrizes terapêuticas do tratamento de DRC. O referencial que prevaleceu para a definição foi a RENAME, haja vista a perspectiva do estudo. A medicação eritropoietina teve a posologia referenciada por protocolo clínico de atendimento e a insulina por DDD.

A dosagem do medicamento referenciada na RENAME foi multiplicada de acordo com a dosagem e posologia prescrita pelo médico. Houve também adaptações segundo o portal de compras. Em algumas ocasiões não foi encontrado preço de referência dos medicamentos referenciados optando-se por manter a medicação referenciada e fazer as multiplicações segundo as prescrições. Por exemplo, o medicamento bloqueador do canal de cálcio, segundo a RENAME são fornecidos besilato de anlodipino comprimido 5 mg e 10 mg. Segundo a prescrição médica a dosagem do medicamento é 20 mg e posologia 90 cápsulas por mês. Somente foi encontrado no portal de compras besilato de anlodipino comprimido 5 mg, optando por fazer a multiplicação por quatro do custo da dosagem do anlodipino 5 mg.

A estimativa do custo do medicamento inibidor de enzima conversora de angiotensina segundo a prescrição médica 50 mg, 90 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME captopril comprimido 25 mg adaptando a posologia para 180 cápsulas/mês. A DDD do fármaco captopril é 50 mg.

A estimativa do custo do medicamento bloqueador de receptor de angiotensina segundo a prescrição médica 100 mg, 30 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME losartana potássica comprimido 50 mg adaptando a posologia para 60 cápsulas/mês. A DDD do fármaco losartana potássica é 50 mg.

A estimativa do custo do medicamento bloqueador dos canais de cálcio segundo a prescrição médica 20 mg, 90 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME besilato de anlodipino comprimido 5 mg adaptando a posologia para 360 cápsulas/mês. A DDD do fármaco besilato de anlodipino é 5 mg.

A estimativa do custo do medicamento beta bloqueadores segundo a prescrição médica 40mg, cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME cloridrato de propranolol comprimido 40 mg. A DDD do fármaco cloridrato de propranolol é 160 mg.

A estimativa do custo do medicamento hidroclorotiazida segundo a prescrição médica 25mg, 30 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME hidroclorotiazida comprimido 25 mg. A DDD do fármaco hidroclorotiazida é 25 mg.

A estimativa do custo do medicamento furosemida segundo a prescrição médica 40mg, 30 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME furosemida comprimido 40 mg. A DDD do fármaco furosemida é 40 mg.

Para estimativa do custo do medicamento eritropoietina foi utilizado o referencial do Ministério da Saúde, Portaria n. 226, de 10 de maio de 2010 (BRASIL, 2010c), Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas anemia em pacientes com insuficiência renal crônica-alfaepoetina, uma vez que, para essa medicação existe protocolo de tratamento do SUS, referencial principal a ser utilizado em estudos, e a posologia dessa medicação ser muito variável segundo o peso do paciente e acompanhamento da hemoglobina. A dose média utilizada foi 10.000 UI por semana, estimada a partir do custo do medicamento encontrado no portal de compras eritropoietina humana injetável 1.000UI (BRASIL, 2010b). A RENAME cita eritropoietina 2000 UI e a DDD do fármaco é 1000 UI.

Houve uma grande variação entre as referências na dosagem do medicamento insulina. Para estimativa do custo do medicamento insulina foi

utilizado o referencial do Ministério da Saúde, Caderno da Atenção Básica Diabetes Mellitus, uma vez que, para essa medicação existe protocolo de tratamento do SUS, referencial principal a ser utilizado em estudos, e a posologia dessa medicação ser muito variável segundo o peso do paciente e acompanhamento da glicemia. A dose média utilizada foi 10 UI NPH por dia, estimada a partir do custo do medicamento encontrado no portal de compras insulina humana, NPH 100 UI/ml (BRASIL, 2006c). A RENAME cita insulina humana NPH 100 UI/mL e a DDD do fármaco é 40 UI.

A estimativa do custo do medicamento vitamina D segundo a prescrição médica 0,5 mcg/ semana foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME colecalciferol (vit. D3) cápsula 0,25 mg. A portaria n. 74, de 6 de novembro de 2006, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Osteodistrofia Renal Alfacalcidol, Calcitriol e Desferroxamina referencia medicamentos não constantes na RENAME, por isso não foi utilizada como principal referencial teórico para a determinação da posologia (BRASIL,2006d). O fármaco colecalciferol não possui DDD.

A estimativa do custo do medicamento carbonato de cálcio segundo a prescrição médica 500 mg, 90 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME carbonato de cálcio comprimido 500 mg. Contudo, foi necessário realizar o cálculo a partir única posologia encontrada no portal de compras de Minas Gerais do medicamento, carbonato de cálcio 1250 mg. A DDD do fármaco carbonato de cálcio é 3g.

A estimativa do custo do medicamento Metformina segundo a prescrição médica 850 mg, 90 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME cloridrato de metformina comprimido 850 mg. A DDD do fármaco metformina é 2g.

A estimativa do custo do medicamento Glibenclamida segundo a prescrição médica 5 mg, 90 cápsulas/mês foi realizada a partir do custo do medicamento referenciado na RENAME glibenclamida comprimido 5 mg. A DDD do fármaco glibenclamida é 7 mg.

Não foi necessário fazer ajuste de custos nesse estudo. Os valores estimados estão atualizados para 2012. Tanto o sistema SIGTAP quanto o portal de compras de Minas Gerais tiveram acesso final com preço de referência de fevereiro de 2012. Os valores do SIGTAP sofrem alterações segundo portarias, memorando e

informes do Ministério da Saúde e do portal de compras segundo processos de registro de preço.

5.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi realizada de acordo com as normas da Resolução 196/1996 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde. A pesquisa foi realizada com sujeitos e seus dados contidos em prontuários, sendo garantido o anonimato e o direito de desistência em qualquer fase da mesma. Para participação na pesquisa foi necessário à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, posterior à explicação e esclarecimento dos objetivos e metodologia que foram utilizados (Apêndice B).

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora para avaliação e apreciação tendo o parecer aprovado com o protocolo nº 080-420-2011 (Anexo A).

6 RESULTADOS

A base de dados possui 68 pacientes, sendo 34 pacientes do sexo masculino, 50% e 34 do sexo feminino, 50%. A média de idade dos pacientes foi 63 anos. Segundo dados relacionados a declaração e anotação de cor em prontuário, 30 pacientes eram da cor branca, 8 pacientes da cor negra, 26 pacientes da cor parda, 0 paciente da cor amarela e 4 pacientes não constava a informação de cor no prontuário. As etiologias da DRC encontradas foram: nefrosclerose hipertensiva, cardiopatia, rins de tamanho reduzido, história familiar, atrofia renal, nefropatia diabética, nefropatia hipertensiva, uropatia obstrutiva, rim único, nefrectomia por hidronefrose. As principais comorbidades relacionadas a DRC ou as doenças de base encontradas foram: infecção do trato urinário de repetição, litíase, nefropatia de refluxo, gota, dislipidemia, insuficiência coronariana, doença pulmonar obstrutiva crônica, edema de membros inferiores e superiores, retinopatia hipertensiva severa, dispneia, insuficiência cardíaca congestiva, retinopatia diabética. Trinta e quatro pacientes possuíam diabetes, 63 pacientes possuíam hipertensão arterial sistêmica e 34 pacientes possuíam ambos diagnósticos diabetes e hipertensão arterial sistêmica. A média de idade dos pacientes na primeira consulta foi de 61,44 anos. O valor médio da creatinina a admissão foi 1.79 miligramas. Em nenhum dos pacientes da base de dados houve anotações sobre o valor da taxa de filtração glomerular na consulta de admissão. O valor médio da proteinúria a admissão foi 415.84 miligramas. A média a admissão da pressão arterial sistólica foi 145 mmHg e da pressão arterial diastólica foi 87 mmHg. A média do tempo de acompanhamento dos pacientes foi de 15 meses, período entre a data da primeira consulta e data da última consulta.

Para cada paciente foi calculada a média mensal de cada procedimento, dividindo o número de procedimentos pelo tempo de acompanhamento do paciente. A seguir foi calculada a média de todos os pacientes. Todos os cálculos de custos foram feitos pela multiplicação da média ponderada da variável analisada pelo seu custo.

6.1 CONSULTA MÉDICA

Foi observado um número médio de 0,44 consultas/mês (Tabela 1), ao valor de R\$10,00, resultando em um custo médio de R\$ 4,41 (Tabela 2).

Tabela 1 – Média de consulta médica por paciente/mês

Média de número de consulta por paciente/mês	Média de tempo de acompanhamento (mês)	Média de consulta médica (paciente/mês)
6	15	0,44

Tabela 2 – Média ponderada de custo da consulta médica por paciente/mês

Consulta médica- Procedimento SUS	Média ponderada de consulta médica/mês	Custo consulta médica em atenção especializada (R\$)	Média ponderada de custo da consulta médica (paciente/mês) (R\$)
03.01.01.007-2	0,44	10,00	4,41

6.2 MEDICAMENTO

Encontrou-se um número médio do medicamento inibidor de enzima conversora de angiotensina de 0,24 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,944, resultando em um custo médio de R\$ 0,46656 (Tabela 3).

Tabela 3 – Média ponderada de custo medicamento IECA por paciente/mês

Custo unitário medicamento IECA – 25 mg (R\$)	Custo Posologia – 180 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento IECA (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento IECA (paciente/mês) (R\$)
0,0108	1,944	0,24	0,46656

Foi observado um número médio do medicamento bloqueador dos receptores de angiotensina de 0,19 por paciente/mês, ao valor de R\$ 2,19, resultando em um custo médio de R\$ 0,4161 (Tabela 4).

Tabela 4 – Média ponderada de custo medicamento BRA por paciente/mês

Custo unitário medicamento BRA - 50mg (R\$)	Custo Posologia - 60 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento BRA (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento BRA (paciente mês) (R\$)
0,0365	2,19	0,19	0,4161

Encontrou-se um número médio do medicamento bloqueadores dos canais de cálcio de 0,14 por paciente/mês, ao valor de R\$6,912, resultando em um custo médio de R\$ 0,96768 (Tabela 5).

Tabela 5 – Média ponderada de custo medicamento BCCA por paciente/mês

Custo unitário medicamento BCCA – 5 mg (R\$)	Custo Posologia - 360 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento BCCA (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento BCCA (paciente/mês) (R\$)
0,0192	6,912	0,14	0,96768

Foi observado um número médio do medicamento beta bloqueadores de 0,09 por paciente/mês, ao valor de R\$ 0,918, resultando em um custo médio de R\$ 0,08262 (Tabela 6).

Tabela 6 – Média ponderada de custo medicamento BBLOQ por paciente/mês

Custo unitário medicamento BBLOQ – 40mg (R\$)	Custo Posologia – 90 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento BBLOQ (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento BBLOQ (paciente/mês) (R\$)
0,0102	0,918	0,09	0,08262

Foi observado um número médio do medicamento hidroclorotiazida de 0,15 por paciente/mês, ao valor de R\$0,39, resultando em um custo médio de R\$ 0,0585 (Tabela 7).

Tabela 7 – Média ponderada de custo medicamento hidroclorotiazida por paciente/mês

Custo unitário medicamento HCTZ – 25mg (R\$)	Custo Posologia – 30 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento HCTZ(paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento HCTZ (paciente/mês) (R\$)
0,0130	0,39	0,15	0,0585

Obteve-se um número médio do medicamento furosemida de 0,14 por paciente/mês, ao valor de R\$ 0,0133, resultando em um custo médio de R\$ 0,05586 (Tabela 8).

Tabela 8 – Média ponderada de custo medicamento furosemida por paciente/mês

Custo unitário medicamento furosemida – 40 mg (R\$)	Custo Posologia – 30 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento furosemida (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento furosemida (paciente/mês) (R\$)
0,0133	0,399	0,14	0,05586

Foi observado um número médio do medicamento eritropoetina de 0,03 por paciente/mês, ao valor de R\$ 257,596, resultando em um custo médio de R\$ 7,72788 (Tabela 9).

Tabela 9 – Média ponderada de custo medicamento EPO por paciente/mês

Custo unitário medicamento EPO – 1.000 UI (R\$)	Custo Posologia – 40.000 UI /mês (R\$)	Média ponderada de medicamento EPO (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento EPO (paciente/mês) (R\$)
6,4399	257,596	0,03	7,72788

Para determinação do custo vitamina D foi necessário transformar as unidades referenciadas na RENAME mg para a unidade prescrita mcg. Após o cálculo chegou ao resultado que em uma cápsula de 0,25 mg havia 250 mcg. Foi feito a divisão do custo unitário por 50 para determinar o custo médio de uma cápsula de 0,05 mcg. Foi observado um número médio do medicamento vitamina D de 0,00 por paciente/mês, ao valor de R\$ 0,069, resultando em um custo médio de R\$ 0,00 (Tabela 10).

Tabela 10 – Média ponderada de custo medicamento vitamina D por paciente/mês

Custo unitário medicamento vitamina D – cápsula 0,25 mg (R\$)	Custo unitário medicamento vitamina D – cápsula 0,5 mcg (R\$)	Custo Posologia – 0,20 mcg/ mês (R\$)	Média ponderada de medicamento vitamina D (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento vitamina D (paciente/mês) (R\$)
0,1725	0,00345	0,069	0,00	0,00

Foi observado um número médio do medicamento carbonato de cálcio de 0,01 por paciente/mês, ao valor de R\$3,4452, resultando em um custo médio de R\$0,034452 (Tabela 11).

Tabela 11 – Média ponderada de custo medicamento CaCO_3 por paciente/mês

Custo unitário medicamento CaCO_3 – 500 mg (R\$)	Custo Posologia - 90 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento CaCO_3 (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento CaCO_3 (paciente/mês) (R\$)
0,03828	3,4452	0,01	0,034452

Encontrou-se um número médio do medicamento insulina de 0,06 por paciente/mês, ao valor de R\$ 30,2793, resultando em um custo médio de R\$ 1,816758 (Tabela 12).

Tabela 12 – Média ponderada de custo medicamento insulina por paciente/mês

Custo unitário medicamento insulina – 100 UI/ml (R\$)	Custo Posologia – 300 UI/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento insulina (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento insulina (paciente/mês) (R\$)
10,0931	30,2793	0,06	1,816758

Segundo o artigo art. 8º portaria n. 4.217,28 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010a), Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares tiras reagentes, lancetas e seringas com agulha acoplada, destinados aos usuários insulino-dependentes, cujo valor a ser aplicado por cada uma dessas esferas de gestão é de R\$ 0,50 por habitante/ano. Para a determinação da média ponderada de custo dos insumos complementares ao medicamento insulina por paciente/mês foi realizado o cálculo do custo de insumos complementares habitante/mês. Esse resultado foi multiplicado pela média ponderada de medicamento insulina (Tabela 13).

Tabela 13 – Média ponderada de custo Insumos complementares por paciente/mês

Média ponderada de medicamento insulina (paciente/mês)	Insumos complementares habitante/ano (R\$)	Insumos complementares habitante/mês (R\$)	Média ponderada de custo Insumos complementares (paciente/mês) (R\$)
0,06	1,00	0,08	0,005

Observou-se um número médio do medicamento metformina de 0,10 por paciente/mês, ao valor de R\$3,294, resultando em um custo médio de R\$ 0,3294 (Tabela 14).

Tabela 14 – Média ponderada de custo medicamento metformina por paciente/mês

Custo unitário medicamento metformina – 850 mg (R\$)	Custo Posologia – 90 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento metformina (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento metformina (paciente/mês) (R\$)
0,0366	3,294	0,10	0,3294

Foi observado um número médio do medicamento glibenclamida de 0,06 por paciente/mês, ao valor de R\$0,936, resultando em um custo médio de R\$ 0,05616 (Tabela 15).

Tabela 15 – Média ponderada de custo medicamento glibenclamida por paciente/mês

Custo unitário medicamento glibenclamida – 5 mg (R\$)	Custo Posologia – 90 cápsulas/mês (R\$)	Média ponderada de medicamento glibenclamida (paciente/mês)	Média ponderada de custo medicamento glibenclamida (paciente/mês) (R\$)
0,0104	0,936	0,06	0,05616

Ao final foi quantificado o total de medicamentos em uso e feito a média ponderada da variável. A seguir, na tabela 16, está descrito.

Tabela 16 – Média ponderada de total de medicamentos por paciente/mês

Total de medicamentos	Média ponderada
1161	1,21

Tabela 17 – Consolidado das tabelas de médias ponderadas de custo dos medicamentos por paciente/mês

Medicamento	Custo unitário (R\$)	Custo posologia (R\$)	Média ponderada de medicamento (paciente mês)	Média ponderada de custo medicamento (paciente mês) (R\$)
IECA 25 mg 180 cápsulas/mês	0,0108	1,944	0,24	0,46656
BRA 50 mg 60 cápsulas/mês	0,0365	2,19	0,19	0,4161
BCCA 5 mg 360 cápsulas/mês	0,0192	6,912	0,14	0,96768
BBLOQ 40 mg 90 cápsulas/mês	0,0102	0,918	0,09	0,08262
HCTZ 25 mg 30 cápsulas/mês	0,0130	0,39	0,15	0,0585
Furosemida 40 mg 30 cápsulas/mês	0,0133	0,399	0,14	0,05586
EPO 1.000 Ui	6,4399	257,596	0,03	7,72788
Vitamina D cápsula 0,25 mg	0,1725	–	0,00	0,00
cápsula 0,5 mcg	0,00345	–	0,00	0,00
0,20 mcg/mês	–	0,069	0,00	0,00
CACO ₃ 500mg 90 cápsulas/mês	0,03828	3,4452	0,01	0,034452
Insulina 100Ui/mL 300Ui/mês	10,0931	30,2793	0,06	1,816758
Ins.comp.hab./ano*	1,00	–	–	–
Ins.comp.hab./mês**	0,08	–	0,06	0,005
Metformina 5 mg 90 cápsulas/mês	0,0366	3,294	0,10	0,3294
Glibenclamida 5 mg 90 cápsulas/mês	0,0104	0,936	0,06	0,05616

Legenda: *Insumos complementares habitante/ano; ** Insumos complementares habitante/mês

6.3 EXAME

Obteve-se um número médio do exame dosagem de creatinina de 0,35 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,64 (Tabela 18).

Tabela 18 – Média ponderada de custo exame dosagem de creatinina por paciente/mês

Exame dosagem de creatinina – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de creatinina (paciente/mês)	Custo dosagem de creatinina (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de creatinina (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.031-7	0,35	1,85	0,64

Foi observado um número médio do exame dosagem de ureia de 0,19 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,36 (Tabela 19).

Tabela 19 – Média ponderada de custo exame dosagem de ureia por paciente/mês

Exame dosagem de ureia – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de ureia (paciente/mês)	Custo dosagem de ureia (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de ureia (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.069-4	0,19	1,85	0,36

Foi observado um número médio do exame dosagem de potássio de 0,23 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,42 (Tabela 20).

Tabela 20 – Média ponderada de custo exame dosagem de potássio por paciente/mês

Exame dosagem de potássio – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de potássio (paciente/mês)	Custo dosagem de potássio (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de potássio (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.060-0	0,23	1,85	0,42

Foi observado um número médio do exame dosagem de sódio de 0,18 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,33 (Tabela 21).

Tabela 21 – Média ponderada de custo exame dosagem de sódio por paciente/mês

Exame dosagem de sódio – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de sódio (paciente/mês)	Custo dosagem de sódio (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de sódio (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.063-5	0,18	1,85	0,33

Encontrou-se um número médio do exame dosagem de cálcio de 0,11 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,21 (Tabela 22).

Tabela 22 – Média ponderada de custo exame dosagem de cálcio por paciente/mês

Exame dosagem de cálcio – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de cálcio (paciente/mês)	Custo dosagem de cálcio (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de cálcio (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.021-0	0,11	1,85	0,21

Foi observado um número médio do exame dosagem de fósforo de 0,11 por paciente/mês, ao valor de R\$ 1,85, resultando em um custo médio de R\$ 0,21 (Tabela 23).

Tabela 23 – Média ponderada de custo exame dosagem de fósforo por paciente/mês

Exame dosagem de fósforo – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de fósforo (paciente/mês)	Custo dosagem de fósforo (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de fósforo (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.043-0	0,11	1,85	0,21

Foi observado um número médio do exame dosagem de fosfatase alcalina de 0,02 por paciente/mês, ao valor de R\$ 2,01, resultando em um custo médio de R\$ 0,05 (Tabela 24).

Tabela 24 – Média ponderada de custo exame dosagem de fosfatase alcalina por paciente/mês

Exame dosagem de fosfatase alcalina - Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de fosfatase alcalina (paciente/mês)	Custo dosagem de fosfatase alcalina (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de fosfatase alcalina (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.042-2	0,02	2,01	0,05

Encontrou-se um número médio do exame dosagem de paratormônio de 0,01 por paciente/mês, ao valor de R\$ 43,13, resultando em um custo médio de R\$ 0,48 (Tabela 25).

Tabela 25 – Média ponderada de custo exame dosagem de paratormônio por paciente/mês

Exame dosagem de paratormônio – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de paratormônio (paciente/mês)	Custo dosagem de paratormônio (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de paratormônio (paciente/mês) (R\$)
02.02.06.027-6	0,01	43,13	0,48

Foi observado um número médio do exame dosagem de hemoglobina de 0,21 por paciente/mês, ao valor do exame hemograma completo de R\$ 4,11, resultando em um custo médio de R\$ 0,85 (Tabela 26).

Tabela 26 – Média ponderada de custo exame dosagem de hemoglobina por paciente/mês

Exame dosagem de hemoglobina- Procedimento SUS hemograma completo	Média ponderada de exame dosagem hemoglobina (paciente/mês)	Custo hemograma completo (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de hemoglobina (paciente/mês) (R\$)
02.02.02.038-0	0,21	4,11	0,85

Foi observado um número médio do exame dosagem de transferrina de 0,04 por paciente/mês, ao valor de R\$ 4,12, resultando em um custo médio de R\$ 0,19 (Tabela 27).

Tabela 27 – Média ponderada de custo exame dosagem de transferrina por paciente/mês

Exame dosagem de transferrina – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de transferrina	Custo dosagem de transferrina (paciente/mês) (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de transferrina (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.066-0	0,04	4,12	0,19

Foi obtido um número médio do exame dosagem de ferritina de 0,04 por paciente/mês, ao valor de R\$ 15,59, resultando em um custo médio de R\$ 0,63 (Tabela 28).

Tabela 28 – Média ponderada de custo exame dosagem de ferritina por paciente/mês

Exame dosagem de ferritina – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de ferritina (paciente/mês)	Custo dosagem de ferritina (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de ferritina (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.038-4	0,04	15,59	0,63

Foi observado um número médio do exame dosagem de ferro sérico de 0,04 por paciente/mês, ao valor de R\$ 3,51, resultando em um custo médio de R\$ 0,14 (Tabela 29).

Tabela 29 – Média ponderada de custo exame dosagem de ferro sérico por paciente/mês

Exame dosagem de ferro sérico – Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de ferro sérico (paciente/mês)	Custo dosagem de ferro sérico (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de ferro sérico (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.039-2	0,04	3,51	0,14

Encontrou-se um número médio do exame dosagem de gasometria de 0,00 por paciente/mês, ao valor do exame gasometria PH PCO₂ Bicarbonato AS₂ (exceto base) de R\$ 15,65, resultando em um custo médio de R\$ 0,00 (Tabela 30).

Tabela 30 – Média ponderada de custo exame gasometria por paciente/mês

Exame gasometria – Procedimento SUS	Média ponderada de exame gasometria (paciente/mês)	Custo gasometria PH PCO ₂ Bicarbonato AS ₂ (exceto base) (R\$)	Média ponderada de custo exame gasometria (paciente/mês) (R\$)
02.02.01.073-2	0,00	15,65	0,00

Foi observado um número médio do exame clearance de creatinina de 0,13 por paciente/mês, ao valor de R\$ 3,51, resultando em um custo médio de R\$ 0,45 (Tabela 31).

Tabela 31 – Média ponderada de custo exame clearance de creatinina por paciente/mês

Exame clearance de creatinina – Procedimento SUS	Média ponderada de exame clearance de creatinina (paciente/mês)	Custo clearance de creatinina (R\$)	Média ponderada de custo exame clearance de creatinina (paciente/mês) (R\$)
02.02.05.002-5	0,13	3,51	0,45

Foi observado um número médio do exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) de 0,17 por paciente/mês, ao valor de R\$ 2,04, resultando em um custo médio de R\$ 0,34 (Tabela 32).

Tabela 32 – Média ponderada de custo exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) por paciente/mês

Exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) Procedimento SUS	Média ponderada de exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) (paciente/mês)	Custo dosagem de proteínas (urina de 24 horas) (R\$)	Média ponderada de custo exame dosagem de proteínas (urina de 24 horas) (paciente/mês) (R\$)
02.02.05.011-4	0,17	2,04	0,34

Foi observado um número médio do exame clearance de ureia de 0,00 por paciente/mês, ao valor de R\$ 3,51, resultando em um custo médio de R\$ 0,00 (Tabela 33).

Tabela 33 – Média ponderada de custo exame clearance de ureia por paciente/mês

Exame clearance de ureia Procedimento SUS	Média ponderada de exame clearance de ureia (paciente/mês)	Custo clearance de ureia (R\$)	Média ponderada de custo exame clearance de ureia (paciente/mês) (R\$)
02.02.05.004-1	0,00	3,51	0,00

Foi observado um número médio do exame ultrassonografia renal e 0,07 por paciente/mês, ao valor de R\$ 31,07, resultando em um custo médio de R\$ 2,23 (Tabela 34).

Tabela 34 – Média ponderada de custo exame ultrassonografia renal por paciente/mês

Exame ultrassonografia renal. Procedimento SUS	Média ponderada de exame ultrassonografia renal (paciente/mês)	Média de custo ultrassonografia de aparelho urinário e ultrassonografia de abdômen total (R\$)	Média ponderada de custo exame ultrassonografia renal (paciente/mês) (R\$)
Aparelho urinário 02.05.02.005-4	0,07	31,07	2,23
Abdômen total 02.05.02.004-6			

Ao final foi quantificado o total de exame de sangue e total de exame de urina realizados e feito a média ponderada das variáveis. A seguir, na Tabelas 35 e 36 está descrito:

Tabela 35 – Média ponderada de total de exame de sangue e total de exame de urina por paciente/mês

Variáveis	Total de exame de sangue	Total de exame de urina
Total de exames	314	161
Média ponderada (paciente/mês)	0,35	0,18

Tabela 36 – Consolidado das tabelas de médias ponderadas de custo dos exames por paciente/mês

Exames / Procedimento SUS	Média ponderada de exame (paciente/mês)	Custo dosagem (R\$)	Média ponderada de custo exame (paciente/mês) (R\$)
Dosagem de creatinina <i>02.02.01.031-7</i>	0,35	1,85	0,64
Dosagem de ureia – procedimento SUS <i>02.02.01.069-4</i>	0,19	1,85	0,36
Dosagem de potássio <i>02.02.01.060-0</i>	0,23	1,85	0,42
Dosagem de sódio <i>02.02.01.063-5</i>	0,18	1,85	0,33
Dosagem de cálcio <i>02.02.01.021-0</i>	0,11	1,85	0,21
Dosagem de fósforo – procedimento SUS <i>02.02.01.043-0</i>	0,11	1,85	0,21
Dosagem de fosfatase-alcalina <i>02.02.01.042-2</i>	0,02	2,01	0,05
Dosagem de paratormônio <i>02.02.06.027-6</i>	0,01	43,13	0,48
Dosagem de hemoglobina / hemograma completo <i>02.02.02.038-0</i>	0,21	4,11	0,85
Dosagem de transferrina <i>02.02.01.066-0</i>	0,04	4,12	0,19
Dosagem de ferritina <i>02.02.01.038-4</i>	0,04	15,59	0,63
Dosagem de ferro sérico <i>02.02.01.039-2</i>	0,04	3,51	0,14
Gasometria <i>02.02.01.073-2</i>	0,00	15,65	0,00
Clearance de creatinina <i>02.02.05.002-5</i>	0,13	3,51	0,45
Dosagem de proteínas (urina de 24 horas) <i>02.02.05.011-4</i>	0,17	2,04	0,34
Clearance de ureia <i>02.02.05.004-1</i>	0,00	3,51	0,00
Ultrassonografia renal <i>Aparelho urinário – 02.05.02.005-4</i> <i>Abdômen total – 02.05.02.004-6</i>	0,07	31,07	2,23

6.4 CUSTO TOTAL DO PACIENTE

A Tabela 37 apresenta a média ponderada e o custo total por paciente/mês e por paciente/ano

Tabela 37 – Média ponderada total de custo por paciente/mês e por paciente/ano

	Média ponderada total de custo paciente/mês (R\$)	Média ponderada total de custo paciente/ano (R\$)
Consulta Médica	4,41	52,92
Medicamento	12,02	144,24
Exame	7,53	90,36
TOTAL	23,96	287,52

7 DISCUSSÃO

As informações sobre a DRC em estágios anteriores à fase dialítica são muito limitadas. Os dados epidemiológicos sobre a DRC praticamente se restringem aos censos realizados anualmente pela SBN, que divulgam resultados relativos a dados em diálise. Os dados do Ministério da Saúde também estão restritos a esta fase da doença, sendo que estudos de custos realizados na área se dão principalmente por meio dos instrumentos administrativos de remuneração de procedimentos, a APAC. Em ambos os casos, SBN e MS, as estatísticas existentes se referem à parcela de pacientes com DRCT que teve acesso ao tratamento dialítico, portanto, são estimativas subestimadas para a prevalência de casos de DRCT no Brasil. O sistema Hiperdia fornece alguma noção sobre a prevalência de doença renal entre os pacientes hipertensos e diabéticos cadastrados no programa na atenção primária, no entanto, na atenção secundária não há um sistema de gerenciamento e cadastro dos demais estágios da DRC pré-dialítica capaz de dar informações concretas de quantitativo e características dessa população.

Dados do Ministério da Saúde mostram o custo da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico muito inferior ao custo da DRCT. O valor de reembolso por procedimento do SUS para manutenção e acompanhamento domiciliar de paciente submetido a DPA/DPAC é R\$ 168,88 e para hemodiálise (máximo 3 sessões por semana) varia de R\$ 103,17 a R\$ 170,50 (BRASIL, [20--c]). O custo do paciente por procedimento da DRCT, considerando-o inserido em uma das duas principais modalidades de diálise, equivale em média a 53% do custo do paciente/ano da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico, deste modo percebe-se o aumento significativo do custo com a progressão da DRC.

Com relação ao tratamento hospitalar, o paciente com DRC quando internado possui um valor de reembolso do SUS 18 vezes maior que custo do paciente/mês com DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico segundo o procedimento: tratamento de insuficiência renal crônica, serviço hospitalar R\$ 380,93, serviço profissional R\$ 68,72, total do serviço hospitalar R\$ 449,65 (BRASIL, [20--c]). Dos procedimentos citados, apenas no serviço hospitalar há uma discriminação de valor para o serviço profissional. Compreende-se nesse dado que o serviço profissional dado ao paciente com DRC na atenção terciária, mesmo supondo ser

multidisciplinar, possui um valor financeiro maior que a consulta médica realizada ao paciente com DRC pré-dialítica na atenção secundária, que tem um valor de reembolso de R\$ 10,00 e um custo médio R\$ 4,41 paciente/mês.

A maioria dos estudos de custos da DRC aferem custos diretos médicos, principalmente as medicações utilizadas e exames realizados pelos pacientes, para a mensuração do custo total do tratamento. Contudo, como grande parte dos estudos de custos da DRC são sobre os custos das modalidades de diálise, normalmente os custos aferidos dessas variáveis estão contidos em APAC.

Cherchiglia e outros (2010) realizaram um estudo com objetivo de comparar os gastos ambulatoriais dos pacientes incidentes que iniciaram diálise no ano de 2000 no Brasil, considerando as duas modalidades de terapias de substituição renal, hemodiálise e diálise peritoneal (DP). A aferição dos gastos por paciente foi realizada considerando 46 procedimentos, 47 medicamentos e 10 exames relacionados às TRS. O gasto individual total foi embasado na soma dos valores pagos em APAC.

Os custos dos medicamentos também são obtidos em estudos de custos a partir de preços de mercado. Sesso e Gordan (2007) realizaram um estudo cujo objetivo foi avaliar os custos de pacientes em hemodiálise, incluindo os custos associados a internações e eventos cardiovasculares, no Brasil. A análise econômica foi realizada sobre as perspectivas de ambos pagadores no Brasil, o sistema de saúde público (SUS) e o privado. Dentre os dados coletados estavam as medicações. Custos de medicamentos foram obtidos a partir dos preços de mercado.

Vale destacar também nesse estudo um ponto observado em muitos estudos de custos que estimam valores de medicação, que não há uma definição de dosagem e nem uma descrição na metodologia do método utilizado para a estimação de custos de medicamentos. No resultado descreve apenas: em relação a medicação ambulatorial analisada durante o seguimento do estudo, 43% dos pacientes foram tratados com vitamina D, 31% com sevelamer, 72 % com carbonato de cálcio, 13% com estatina e 95% com eritropoetina. Não houve diferenças entre as médias de custo de medicações ambulatoriais e hospitalares para ambas as perspectivas pública e privada. A média de custo ambulatoriais e hospitalares de medicamentos por paciente /ano de pacientes em hemodiálise para as perspectivas pública e privada foi respectivamente US\$ 608,00 e US\$ 83,00. Observa-se nesse resultado outro dado interessante, devido ao perfil patológico da DRC ao longo dos

estágios, as mesmas medicações possuem custos superiores com o aumento do estágio da DRC. No trabalho acima os autores estimaram custo de apenas quatro medicamentos em uso por paciente com DRC em hemodiálise, sendo três dos quatro medicamentos contidos na base de dados construída para estimar custos da DRC estágio 3 a 5 pré- dialítico nesse trabalho. Contudo, os valores ambulatoriais descritos para ambas as perspectivas são muito superiores quando comparados ao resultado do custo total de medicamentos encontrado, R\$ 144,24 paciente/ano.

Dos medicamentos analisados nessa pesquisa, o único que teve média ponderada de uso 00,00 e conseqüentemente custo R\$ 00,00 foi a vitamina D. Esse resultado encontrado confronta dados de literatura referente a vitamina D na DRCT. No trabalho citado acima, de Sesso e Gordan (2007), 43% dos pacientes em hemodiálise foram tratados com vitamina D. Em 2009, 34%, e em 2010, 24,4%, dos pacientes em diálise no Brasil estavam em uso de vitamina D oral (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010b). A DRC está associada a alterações do metabolismo ósseo, do cálcio e do fósforo ocasionando a osteodistrofia renal, uma síndrome composta de uma variedade de alterações ósteo-articulares que acometem a quase totalidade dos pacientes com IRC (BRASIL, 2006d).

A eritropoietina também teve média ponderada de uso pequena comparada à literatura, porém de custo significativo dentre os medicamentos devido a seu custo elevado. A anemia está presente em até 90% dos pacientes com insuficiência renal crônica (IRC) e taxa de filtração glomerular < 25-30 ml/min/1,73 m², estágios 4 e 5 (BRASIL, 2010c). Em 2009, 86%, e em 2010, 81,4%, dos pacientes em diálise no Brasil estavam em uso de eritropoietina (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010b).

Outros custos da DRC abordando a terapia medicamentosa são os estudos que objetivam mensurar os gastos com medicamentos excepcionais para a DRC. Silva e outros (2011) realizaram uma pesquisa cujo objetivo foi descrever os gastos do Ministério da Saúde, no Brasil e em Minas Gerais, com esses medicamentos por meio de Autorização de Procedimentos de Alto Custo (APAC/SIA). Foram considerados todos os pacientes em tratamento dialítico no estado de Minas Gerais no período de 2000 a 2004 em uso de algumas dessas drogas: eritropoietina humana recombinante, Sevelamer ou hidróxido de ferro III. Os valores monetários foram atualizados para dezembro de 2008. Os resultados obtidos foram: O gasto com medicamentos de alto custo utilizados no tratamento da DRC representou 10 %

do gasto total com esta categoria de medicamentos. O gasto per capita por macrorregião de saúde de Minas Gerais para os medicamentos analisados variou de R\$ 0,21 (Jequitinhonha) a R\$ 6,27 (Centro), com média de R\$ 0,93. O medicamento de maior custo tanto para nível federal (88% dos gastos), quanto para o estado de Minas Gerais (92% dos gastos) foi a eritropoetina humana recombinante, cloridrato de Sevelamer é o segundo de maior gasto no Brasil (8% dos gastos) e em Minas Gerais é o hidróxido de ferro III (6% dos gastos). Nesse estudo o medicamento que representou maior gasto nos estágios 3-5 pré- dialítico também foi o medicamento eritropoietina com um custo médio de R\$ 7,72788 por paciente/mês.

Existe uma lacuna na bibliografia científica em relação a estudos de avaliação econômica sobre doença renal crônica. Custos e implicações econômicas da DRC não são muito bem descritos dentro da literatura, principalmente a nacional. Na literatura brasileira não existem estudos publicados de custos sobre a DRC nos estágios que antecedem a terapia renal substitutiva e na literatura internacional são escassos.

Ferreira (2009) realizou uma pesquisa de mestrado, cujo objetivo foi realizar uma análise de custo-efetividade de propostas para o adiamento da fase terminal da doença renal crônica (ADRC) associada à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. A autora dividiu o cuidado aos pacientes em 4 estratégias, denominadas de ADRC1-4, são elas: ADRC 1 representado pelo Programa de ADRC multidisciplinar da Universidade Estadual do Rio de Janeiro; ADRC 2, como uma proposta de programa de ADRC de acordo com as diretrizes clínicas incluindo o uso do antagonista do receptor da angiotensina II (ARA II); ADRC 3, como um programa de ADRC de acordo com as diretrizes clínicas incluindo com o uso de estatina; ADRC 4 como uma proposta de ADRC completa incluindo o uso de ARA II e estatina.

Os valores de custo anual por paciente de exames e consultas médicas encontrados para o tratamento tradicional SUS foram: consulta médica R\$90,50 com uma frequência de 10 por ano; exames laboratoriais R\$ 61,78 com uma frequência média de 2 exames por ano. Foram avaliados 11 exames.

Os valores de custo resultados dessa pesquisa mostram os exames com um custo maior que a consulta médica, R\$ 90,36 paciente/ano e R\$ 52,92 paciente/ano, respectivamente. Nesse estudo segundo os 17 exames analisados, houve uma

média de 6,36 exames por paciente/ano e uma média de consultas médicas de 5,28 por paciente ano.

Dos exames analisados os que tiveram média ponderada de uso 00,00 e conseqüentemente custo R\$ 00,00 foram gasometria e clearance de ureia. O único dado encontrado pela pesquisadora na literatura de custos da DRC sobre os exames para uma comparação de dados foi um achado de Ferreira (2009), na estratégia ADRC UERJ, que encontrou em relação ao exame gasometria um custo anual por paciente de R\$ 1,89 com uma frequência de 4 por ano.

Na literatura percebe-se que os custos da DRC estimados para a DRC pré-dialise são muito superiores aos encontrados neste estudo R\$23,96 paciente/mês, R\$287,52 paciente/ano. Estes resultados estão apresentados no artigo "*Custos da doença renal crônica estágios 3 a 5 pré-dialítico para o SUS*", que será submetido a periódico da área (Apêndice C).

A maior prevalência de dados de custos da DRC na literatura é sobre a DRCT abordando principalmente os custos das modalidades de diálise. Para fazer um comparativo com custos da DRCT pode-se citar o estudo de Cherchiglia e outros (2010), cujo objetivo foi comparar os gastos ambulatoriais totais no SUS, de 2000 a 2004, dos pacientes incidentes que iniciaram diálise no ano de 2000 no Brasil, considerando as duas modalidades de terapias de substituição renal, hemodiálise e diálise peritoneal (DP). A análise dos gastos adotou a perspectiva do financiador público e limitou-se aos gastos diretos da atenção à saúde. Foram obtidos como resultados que os gastos médios anuais dos pacientes em hemodiálise são R\$26.810,30 e em diálise peritoneal R\$33.870,50.

Percebeu-se durante a construção do banco de dados por meio dos registros nos prontuários que, a maioria absoluta dos pacientes é encaminhada da atenção primária para a atenção secundária devido ao aumento de creatinina. A creatinina é um importante marcador renal e seu aumento pode significar perda significativa da função renal, contudo apenas tem seus níveis plasmáticos alterados a partir do estágio 3 da DRC (ROMÃO JÚNIOR, 2007). A média ponderada de exame dosagem de creatinina foi a maior entre os exames analisados, entretanto o exame não foi o de maior custo devido seu valor unitário baixo. Dados da literatura afirmam que o teste realizado com maior frequência pelo paciente renal no laboratório clínico é a dosagem da creatinina sérica (KIRSZTAJN, 2009).

A natureza assintomática da DRC nos estágios iniciais dificulta o seu diagnóstico precoce. Como consequência, os pacientes são encaminhados tardiamente ao nefrologista. Os resultados dessa pesquisa em relação à média de idade dos pacientes na primeira consulta comprovam tais afirmações, 61,44 anos.

Batista e outros (2005) afirmam que no Brasil, as ações para a DRC se restringem, quase que exclusivamente, ao seu estágio mais avançado, quando o paciente requer sua inserção em terapia de substituição renal. Entretanto, a evolução da DRC é estritamente dependente da qualidade do atendimento ofertado muito antes da ocorrência da falência funcional renal. Embora já seja reconhecido que o controle clínico rigoroso dos pacientes traz inúmeras vantagens, a instituição de medidas de prevenção que retardam a progressão da DRC e o tratamento de suas principais complicações e comorbidades nos estágios iniciais estão distantes do desejado. A detecção precoce da DRC, associada a condutas terapêuticas eficazes parece ser o único meio para reduzir a progressão da doença, minimizando as implicações clínicas para os pacientes e financeiras para o sistema de saúde (MATHEW; CORSO, 2009). Ou seja, o fato da DRC ser subdiagnosticada e subtratada resulta em uma evolução desfavorável que acarreta o aumento dos custos do tratamento (BATISTA et al., 2005).

Foi realizado um estudo para estimar o custo da DRC em pacientes que foram encaminhados precoce ou tardiamente ao nefrologista. Os resultados descritos foram em relação ao custo total do atendimento ao paciente, anos de vida dos pacientes, anos de vida livre de TRS e dias de hospitalização. Para os grupos com encaminhamento precoce e tardio, os custos médios totais em cinco anos foram US\$87.711,00 e US\$110.056,00, respectivamente; as médias dos anos de vida dos pacientes foram 3,53 e 3,36 anos, respectivamente, e os anos de vida dos pacientes livres de TRS foram 2,18 e 1,76 anos, respectivamente. Os pacientes com acompanhamento nefrológico precoce passaram metade do tempo no hospital (25 dias) quando comparados àqueles encaminhados tardiamente (41 dias) e que esses apresentam maior probabilidade de progredir para óbito durante o primeiro ano de diálise quando são encaminhados tardiamente ao nefrologista (MCLAUGHLIN et al., 2001⁶ apud BASTOS; KIRSZTAJN, 2011).

⁶ MCLAUGHLIN, K. et al. An economic evaluation of early versus late referral of patients with progressive renal insufficiency. **American journal of kidney diseases**, New York, v. 38, n. 5, p. 1122-1128, Nov 2001.

Com relação à análise de custo, objeto principal deste estudo, é preciso relatar que esta possui uma série de limitações. Um ponto que no decorrer da construção da base de dados gerou dúvida foi a anotação. Uma consulta onde não possui anotação da medicação em uso do paciente, por exemplo, vale a interrogação: Será que este paciente realmente não estava tomando nenhuma medicação ou esta medicação não foi anotada pelo profissional médico? Mesmo raciocínio para o exame, será que o paciente não realizou nenhum exame, ou não foi anotado, ou o paciente se esqueceu de levar na consulta e o médico não anotou. Ou ainda outra situação percebida, em um registro de exame, anotava-se alguns e outros não, por exemplo, creatinina, ureia, sódio, cálcio. O paciente realmente não realizou aquele exame de potássio ou ele não foi anotado. Enfim, estes questionamentos abrem a discussão para o viés de registro de informação, que está presente em praticamente todos os trabalhos que utilizam como fonte de dados os prontuários, a imprecisão do que foi anotado e o que foi realizado. Para minimizar o impacto desse fato, os dados foram analisados por meio médias ponderadas.

Outra limitação é relacionada à medicação. O custeio da medicação deve ser discutido uma vez que possui diversas implicações de diferenças de custo de dosagens complexas de serem determinadas. A definição da dosagem e posologia da droga utilizada pelo paciente sofre variação de fatores como a aderência do paciente ao tratamento, conduta médica, tempo de tratamento, prognóstico e principalmente de fatores individuais clínicos de cada paciente. Para a estimação de custos dos medicamentos, a dosagem e posologia foram embasadas em diversos critérios: o conhecimento científico e experiência clínica de um especialista; protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde; diretrizes clínicas do Jornal Brasileiro de Nefrologia, portarias e resoluções que regem o custeio da assistência farmacêutica e DDD.

Ao final do estudo foi encontrada uma média de 1,21 medicamentos por paciente/mês, número baixo, decorrente dos diversos fatores de variação discutidos acima. De acordo com Rahman e Griffn (2004) a média de medicamentos prescritos por paciente com DRC em tratamento hemodialítico sofre variação de 7 a 11 drogas, sendo que este número elevado de quantitativos de medicamentos influencia na adesão ao tratamento.

Estimativas dos EUA para a adesão ao tratamento farmacológico indicam que a não adesão ao tratamento medicamentoso resulta em gastos anuais de mais

de U\$ 8,5 bilhões em atendimentos hospitalares e um adicional de U\$ 17 a U\$ 25 bilhões em custos indiretos como perda de produtividade, mortalidade e morbidade (REGINSTER, 2006).

Em uma pesquisa realizada por Terra (2007), para avaliação da qualidade de vida do paciente renal crônico submetido à hemodiálise e a sua adesão ao tratamento farmacológico de uso diário, foram encontrados os seguintes resultados: quanto ao conhecimento da indicação do medicamento, 40% dos renais crônicos conhecem todos os fármacos que usam; 100% dos pacientes informaram tomar os medicamentos diariamente, contudo 16,66% já interromperam o uso por conta própria, devido a reações adversas.

As diversas variações que o paciente pode sofrer ao longo de seu tratamento pode ser prevista e trabalhada, mas não totalmente eliminada. A realidade normalmente encontrada no domínio da atividade humana é muito complexa. Esta complexidade encontrada normalmente no domínio de valoração de recursos no setor da saúde, deriva da existência de diversos atores, de múltiplas variáveis e ainda das diversas interações entre todos esses elementos (LOURENÇO; SILVA, 2008). A variação sofrida pelo paciente foi trabalhada por meio do cálculo da média ponderada de cada variável para cada paciente. Objetivou-se principalmente encontrar a variação decorrente do tempo de seguimento. Contudo, para a continuação do cálculo de custos das medicações partiu-se do princípio da construção de modelo baseado em uma média ponderada que todos os pacientes possuíam o mesmo comportamento ao longo do tempo de acompanhamento.

A forma de custeio do medicamento pelo SUS é muito complexa. Ao contrário de exames e consultas que possuem valores fixos de reembolso, o medicamento sofre diversas variações de custeio nas esferas de governo segundo o nível de complexidade que está inserido o tratamento, portarias e resoluções que regulamentam a assistência farmacêutica, acordos entre as comissões bipartite e tripartite, necessidades diferenciadas de regiões de saúde, etc (BRASIL, 2010a).

Uma grande parte das classes dos medicamentos desse estudo, 10 de 12, está contida na Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010 (BRASIL, 2010a) que aprova as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica. O objetivo desse estudo é mensurar custos da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico, ou seja, custos ambulatoriais do paciente que está inserido na atenção secundária devido a seu perfil patológico. Contudo a terapia

medicamentosa é de uso ambulatorial, no âmbito da atenção básica. É na atenção básica que o medicamento é fornecido.

Segundo a portaria, o financiamento dos medicamentos contemplados na mesma, é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados valores mínimos pela União de R\$ 5,10 por habitante/ano, Estados e Distrito Federal de R\$ 1,86 por habitante/ano e Municípios de R\$ 1,86 por habitante/ano, sendo que os valores das contrapartidas estaduais e municipais podem ser majorados por pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIBs) de cada unidade federativa.

Vários pontos devem ser discutidos na portaria: No caput 1 do artigo 3 fala sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2010 (BRASIL, 2010b), ficando as CIB's responsáveis pela pactuação do Elenco de Referência Estadual, de acordo com a necessidade local/regional, com base nos medicamentos relacionados na RENAME 2010 e na Portaria. Já o caput 4 discorre sobre a não obrigatoriedade de disponibilização pelos Municípios e Distrito Federal de todos os medicamentos relacionados na portaria, desde que sem prejuízo da garantia da dispensação dos medicamentos para atendimento dos agravos característicos da atenção básica, considerando o perfil epidemiológico local e regional. Tais afirmações mostram a variação de distribuição de medicamentos que podem ser fornecidos pelas diferentes esferas de governo. Medicamentos contidos nos dois referenciais podem não ser fornecidos ou medicamentos não incluídos na RENAME podem ser fornecidos segundo necessidades locais de saúde e pactuações de comissões e conselhos de saúde.

A RENAME é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Essa deve ser um instrumento mestre para as ações de assistência farmacêutica no SUS, uma vez que é uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos. Foi adotada há mais de 25 anos, em 1978, pela OMS e continua sendo norteadora de toda a política de medicamentos da Organização e de seus países membros (BRASIL, 2010b).

Apenas três prescrições de medicamentos estavam de acordo com a DDD e segundo à RENAME, quatro estavam de acordo com a DDD. A DDD apesar de ser uma padronização internacional optou-se por não considerá-la como referencia principal devido às especificidades da DRC que perpassam o tratamento da

hipertensão e diabetes, principais patologias tratadas pelas drogas do estudo. A Dose Diária Definida é uma classificação internacional utilizada como nomenclatura padrão para a posologia de medicamentos, *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System*. Esses se tornaram padrão-ouro para a pesquisa internacional de utilização de drogas. O DDD é a dose média de manutenção por dia para um fármaco utilizado para a sua principal indicação em adultos. A DDD deve refletir a dosagem mundial, independentemente de variações genéticas de metabolismo de drogas. Dados de consumo de drogas apresentadas no DDDs só dão uma estimativa aproximada do consumo e não uma imagem exata do uso real. O DDD fornece uma unidade fixa de medida independente do preço e forma de dosagem permitindo ao pesquisador a avaliar as tendências no consumo de drogas e realizar comparações entre os grupos populacionais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

8 CONCLUSÃO

O custo da DRC aumenta significativamente com sua progressão ao longo dos estágios. O custo do tratamento da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico é bem inferior aos custos do tratamento da DRCT quando se compara as duas principais modalidades de diálise. O custo do paciente por procedimento da DRCT, considerando-o inserido em uma das duas principais modalidades de diálise, equivale em média a 53% do custo do paciente/ano da DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico

Dos custos médicos diretos estimados, a medicação foi a que representou maior custo, sendo a eritropoetina de maior custo devido ao valor unitário e posologia do medicamento. O segundo custo de maior representatividade foi o exame, sendo o de maior custo exame ultrassonografia renal, devido à média de valores dos exames ultrassonografia de aparelho urinário e ultrassonografia de abdômen total. E a consulta médica foi o terceiro maior custo.

Uma questão central no pensamento econômico é o fato de que os recursos da sociedade são, em todos os lugares, sempre finitos frente à sua demanda. No caso do DRC, essa demanda encontra-se em contínuo crescimento, dado as suas altas taxas de incidência anual. Como consequência, a discussão sobre os valores dos recursos aplicados tanto nas fases pré-dialíticas, quanto nas terapias renais substitutivas vão além do escopo da gestão em saúde, devendo abranger a prática de todos os profissionais que lidam com a doença e a comunidade especialista em nefrologia.

As taxas de prevalência e incidência da DRC estão aumentando no Brasil, impondo para os sistemas de saúde custos crescentes, que ainda são subestimados por indivíduos não diagnosticados ou que não chegam ao serviço de saúde. A maior parte dos custos associados à doença é financiada pelo SUS, orçamento este que se depara cada vez mais com o desafio de melhor gestão devido a custos crescente e recursos finitos.

A sociedade científica nefrológica esteve por muitas décadas voltadas para doença renal crônica terminal e suas características como adequabilidade da dose de diálise, acesso vascular, tratamento de comorbidades, entre outros. Atualmente, percebe-se devido à relevância da DRC para a sociedade e para sistema de saúde,

que há uma necessidade de mudança de foco para as consequências da DRC antes da DRCT.

O encaminhamento tardio dos pacientes com DRC para o acompanhamento nefrológico é considerado um dos grandes problemas de saúde pública, posto que é evitável, associa-se com maior risco de morbimortalidade e determina um grande impacto financeiro no sistema de saúde.

A elevação dos gastos em saúde, as pressões sobre gestores nas decisões sobre alocação de recursos e a necessidade de produtores demonstrarem os benefícios de suas tecnologias, faz com que esteja ocorrendo um significativo incremento de análises econômicas ao longo do tempo. Entretanto, no Brasil, face ao objetivo de se assegurar aos portadores de doença renal crônica uma assistência de qualidade e diante a restrição orçamentária da saúde, existe uma lacuna aparente na bibliografia em relação a estudos de avaliação econômica sobre doença renal crônica, principalmente sobre a ótica dos estágios que geram importantes custos para o sistema de saúde, mas que são poucos discutidos, os estágios 3 ao 5 que procedem a introdução do paciente a uma terapia renal substitutiva.

A evidência obtida por avaliações econômicas é utilizada como suporte para o processo político de decisão, sobretudo segundo fatores relacionados com financiamento, participação e definição de preços. A informação sobre custos de ações de saúde é fundamental para a definição de prioridades dos sistemas de saúde e para um processo de alocação de recursos sistemático e transparente.

Este estudo, à medida que permite a identificação e o mapeamento de custos, pode auxiliar na escolha de intervenções mais efetivas por um menor custo e agregar elementos para alterações e aprimoramento das políticas de saúde da DRC, aumentando a eficiência e a efetividade dos serviços e a qualidade do cuidado em saúde prestado ao paciente renal.

REFERÊNCIAS

ADAM, T.; EVANS, D.; KOOPMANSCHAP, M. Cost-effectiveness analysis: can we reduce variability in costing methods? **International journal of technology assessment in health care**, Cambridge, v.19, n. 2, p.407-420, 2003.

ALVES, M. A. R. Diagnóstico de Doença Renal Crônica: Avaliação de Proteinúria e Sedimento Urinário. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.26, n.3, p.6-8, ago. 2004. Suplemento 1.

AMIN, R et al. The relationship between microalbuminuria and glomerular filtration rate in young type 1 diabetic subjects: The Oxford Regional Prospective Study. **Kidney international**, New York, v.68, n.4, p.1740-1749, Oct 2005.

ARRUDA, B. K. G. Economia e avaliação da saúde. **Revista brasileira de saúde materno infantil**, Recife, v.5, n.2, abr./jun. 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE DIÁLISE E TRANSPLANTE. **TRS 2011**. c2012. Disponível em: <http://www.abcdt.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=77&Itemid=115>. Acesso em: 03 maio 2012.

BARRETTI, P. Indicações, escolha do método e preparo do paciente para a terapia renal substitutiva (TRS), na doença renal crônica (DRC). **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.26, n.3, p.47-49, ago. 2004. Suplemento 1.

BASTOS, M. G. Identificação da Doença Renal Crônica na Comunidade. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.30, n.4, p. 232, out./nov./dez. 2008.

BASTOS, M. G.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: importância do diagnóstico precoce, encaminhamento imediato e abordagem interdisciplinar estruturada para melhora do desfecho em pacientes ainda não submetidos à diálise. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 33, n. 1, p. 93-108, jan./mar. 2011.

BASTOS, M. G.; BREGMAN, R.; KIRSZTAJN, G. M. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. **Revista da associação médica brasileira**, São Paulo, v.56, n.2, p.248-253, 2010.

BASTOS, R. M. R.; BASTOS, M. G. Inserção do programa de saúde da família na prevenção da doença renal crônica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.29, n.1, p.32-34, mar. 2007. Suplemento 1.

BASTOS, R. M. R. et al. Prevalência da doença renal crônica nos estágios 3,4 e 5 em adultos. **Revista da associação médica brasileira**, São Paulo, v.55, n.1, p.40-44, 2009.

BATISTA, L. K. C. et al. Manuseio da doença renal crônica em pacientes com hipertensão e diabetes. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.27, n.1, p.8-14, mar. 2005.

BENTO, D. B.; RIBEIRO, I. B.; GALATO, D. Percepção de pacientes hipertensos cadastrados no Programa HiperDia de um município do sul do Brasil sobre a doença e o manejo terapêutico. **Revista brasileira de farmácia**, Rio de Janeiro, v.89, n.3, p.194-198, jul./set. 2008.

BORTOLOTTI, L. A. Hipertensão arterial e insuficiência renal crônica. **Revista brasileira de hipertensão**, Ribeirão Preto, v.15, n.3, p.152-155, jul./set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Plano de reorganização da atenção a hipertensão arterial e ao *diabetes mellitus***: manual de hipertensão arterial e *diabetes mellitus*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. **HiperDia**: sistema de cadastramento e acompanhamento de hipertensos e diabéticos. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002b. Manual de operação versão 1.5 M 02.

_____. Lei n. 10.742 de 6 de outubro de 2003. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 out. 2003. p.1

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.1.168 de 15 de junho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 2004. Seção 1, p.56. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2004/prt1168_15_06_2004.html>. Acesso em: 10 fev. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde. **Programa nacional de gestão de custos**: manual técnico de custos – conceitos e metodologia. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006a. 76 p. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Prevenção clínica de doença cardiovascular, cerebrovascular e renal crônica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b. 56p. Cadernos de Atenção Básica, n.14. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. Ministério da saúde. **Diabetes mellitus**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c. 64 p. Cadernos de Atenção Básica, n. 16. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 74, de 1 de novembro de 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 6 nov. 2006d. Seção 1, p. 47. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_v1.pdf. Acesso em: 26 de fev. de 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Hipertensão Arterial Sistêmica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006e. 53p. Cadernos de Atenção Básica, n.15. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a. 104p. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.278 de 25 de junho de 2008. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jun. 2008b. Seção 1, p.43. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1278_25_06_2008.html. Acesso em: 14 fev. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 150p. Série A. Normas e Manuais Técnicos.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 4.217, de 28 de dezembro de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 dez. 2010a. Seção 1, p. 72 Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4217_28_12_2010.html. Acesso em: 1 nov. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename**. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b. 250 p. Série B. Textos Básicos de Saúde.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 226, de 10 de maio de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 maio 2010c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0226_10_05_2010.html. Acesso em: 26 fev. 2012.

_____. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**, 1988. 12.ed. Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais , 2011. 413 p.

_____. Ministério da Saúde. DATASUS. **Informações em Saúde: população residente – Brasil**. [200-a]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/popuf.def>. Acesso em : 17 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Informações em Saúde: Recursos Federais do SUS (por Município) - Conceito de Período de Competência – Brasil.** [200-b]. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?recsus/cnv/rsuf.def.>>. Acesso em: 17 jun. 2010.

_____. Ministério da Saúde. DATASUS. **SIGTAP - Sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS.** [20---c]. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar>>. Acesso em: 22 de fev. de 2012.

BREGMAN, R. Prevenção da progressão da doença renal crônica (DRC). **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.26, n.3, p.11-14, jul./ago./set. 2004. Suplemento 1.

_____. Otimização da Prevenção da Doença Renal Crônica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.29, n. 1, p.23-27, mar. 2007. Suplemento 1.

BUCHARLES, S. G. E.; PECOITS FILHO, R. Doença renal crônica: Mecanismos da progressão e abordagem terapêutica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.31, n.1, p.6-12, jan./mar. 2009. Suplemento 1.

CASS, A. et al. **The economic impact of end-stage kidney disease in Australia: projections to 2020.** Melbourne: Kidney Health Australia, 2006. 115p. Disponível em: <<http://www.kidney.org.au/LinkClick.aspx?fileticket=i759hVXpJI0%3D&tabid=635&mid=1837>>. Acesso em: 22 nov. 2010

CHADBAN, S. J. et al. Prevalence of kidney damage in Australian adults: the AusDiab Kidney Study. **Journal of the american society of nephrology**, Baltimore, v.14, n. 7, p.131-138, 2003. Suplemento 2.

CHADBAN, S. et al. Cost-effectiveness and socioeconomic implications of prevention and management of chronic kidney disease in type 2 diabetes. **Nephrology**, Carlton, v.15, p.195-203, Sep 2010. Supplement 4.

CHERCHIGLIA, M. L. et al. Determinantes dos gastos com diálises no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2000 a 2004. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v.26, n.8, p.1627-1641, ago. 2010.

DRUMMOND, M. F. et al. **Methods for the economic evaluation of health care programs.** 3.ed. New York: Oxford University Press, 2005.

FELICÍSSIMO, A. Economia da saúde. **Revista de administração em saúde**, São Paulo, v.2, n.6, p.13-16, mar. 2000.

FERREIRA, K. A. **Análise de custo-efetividade de procedimentos para o adiamento de fase terminal da doença renal crônica associada ao diabetes mellitus e à hipertensão arterial sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde.** 2009. 199f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Tecnologias em Saúde)– Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

FERRER, F. et al. Proteinúria: como valorizar o seu significado. **Revista portuguesa de clínica geral**, Lisboa, v.24, n.2, p.235-247, mar./abr. 2008.

FRANCO, T. B.; MAGALHÃES JÚNIOR, H. M. Integralidade na assistência à saúde: a organização das linhas do cuidado. In: MERHY, E. E. et al. **O trabalho em Saúde: olhando e experienciando o SUS no cotidiano.** 2. ed. São Paulo: HUCITEC, 2004. Disponível em <http://www.saude.sp.gov.br/resources/profissional/aceso_rapido/gtae/saude_pessoa_idosa/linha_de_cuidado_obrigatorio_1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2011.

HOWARD, K. et al. **Cost- effectiveness of early detection and intervention to prevent progression of chronic kidney disease in Australia.** Melbourne: Kidney Health Australia, 2006.

HOWARD, K. et al. Cost-effectiveness of screening and optimal management for diabetes, hypertension, and chronic kidney disease: a modeled analysis. **Value in health**, Malden, v.13, n.2, p.196-208, mar./abr. 2010.

HUNSICKER, L. G. The consequences and costs of chronic kidney disease before ESRD. **Journal of the american society of nephrology**, Baltimore, v.15, n.5, p.1363-1364, May 2004.

KIRBY, L.; VALE, L. Dialysis for end-stage renal disease. **International journal of technology assessment in health care**, Cambridge, v.17, n.2, p.181-189, April 2001.

KIRSZTAJN, G. M. Avaliação de Função Renal. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.31, p.14-20, 2009. Suplemento 1.

KIRSZTAJN, G. M.; BASTOS, M. G. Proposta de padronização de um programa de rastreamento da doença renal crônica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.29, n.1, p.18-22, mar. 2007. Suplemento 1.

LOURENÇO, O.; SILVA, V. Avaliação económica de programas de saúde: essencial sobre conceitos, metodologia, dificuldades e oportunidades **Revista portuguesa de clínica geral**, Lisboa, v. 24, n.6, p.729-752, nov./dez. 2008.

LUGON, J. R. Doença Renal Crônica no Brasil: um problema de saúde pública. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.31, p. 2-5, 2009. Suplemento 1.

MATHEW, T.; CORSO, O. Early detection of chronic kidney disease in Australia: which way to go? **Nephrology**, Carlton, v.14, n.4, p.367-373, June 2009.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão. Portal de compras de Minas Gerais. **Banco de Preços**. [20--]. Disponível em: <https://www.banco-precos.mg.gov.br/banco_precos/index.jsp>. Acesso em: 22 de fev. 2012.

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. **American journal of kidney diseases**, New York, v.39, n.2, p.S1-266, Feb 2002. Supplement1.

_____. **Diabetes e a insuficiência renal crônica**. c2007. Disponível em: <http://www.kidney.org/atoz/pdf/international/portuguese/11-10-1203_KAI_PatBro_DiabetesCKD_1-4_Pharmantet_Portuguese_Nov08_LR.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2010

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Estadísticas sanitárias mundiales 2010**. Ginebra: OMS, 2010. 177p. Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/ES_WHS10_Full.pdf>. Acesso em: 17 de jun. de 2010

PALMER, A. J. et al. A health economic analysis of screening and optimal treatment of nephropathy in patients with type 2 diabetes and hypertension in the USA. **Nephrology, dialysis, transplantation**, Oxford, v.23, n.4, p.1216- 1223, Apr 2008.

PRAXEDES, J. N. Diretrizes sobre Hipertensão Arterial e uso de anti-hipertensivos na Doença Renal Crônica. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.26, n.3, p.44-46, ago. 2004. Suplemento 1.

RAHMAN, M.; GRIFFIN, V. Patterns of antihypertensive medication use in hemodialysis patients. **American journal of health-system pharmacy**, Bethesda, v.61, n.14, p. 1473-1478, June 2004.

RASCATI, K. L. **Introdução a farmacoeconomia**. Tradução de Cristina Bazan, Rodrigo Lopes Sardenberg e Christiane de Brito Andrei. Porto Alegre: Artmed, 2010. 280p. Título original: Essentials of Pharmacoeconomics.

REGINSTER, J. Y. Adherence and persistence: impacto on outcomes and health care resources. **Bone**, New York, v.38, n. 2, p. S18- S21, 2006. Supplement2.

RIO GRANDE DO NORTE. Governo do Estado do Rio Grande do Norte. Secretaria de Estado da Saúde Pública. Coordenadoria de Planejamento e Controle do Sistema de Saúde. Subcoordenadoria do Sistema Estadual de Auditoria. Subcoordenadoria de Desenvolvimento e Acompanhamento das Programações de Saúde. **Plano da rede estadual de prevenção e tratamento das doenças renais**. Natal: Governo do Estado do Rio Grande do Norte, 2005.

ROMÃO JUNIOR, J. E. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.26, n.3, p.1-4, jul./set. 2004. Suplemento 1.

_____. A doença renal crônica: do diagnóstico ao tratamento. **Prática hospitalar**, São Paulo, v.9, n. 52, p. 183-187, jul./ago. 2007.

SALGADO FILHO, N.; BRITO, D. J. A. Doença renal crônica: a grande epidemia deste milênio. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.28, n.3, p.1-5, set. 2006. Suplemento 2.

SANCHO, L. G.; DAIN, S. Análise de custo-efetividade em relação às terapias renais substitutivas: como pensar estudos em relação a essas intervenções no Brasil? **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v.24, n.6, p.1279-1289, jun. 2008.

SESSO, R.; GORDAN, P. Dados disponíveis sobre a doença renal crônica no Brasil. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.29, n.1, p.9-12, mar. 2007. Suplemento 1.

SESSO, R. C. C. et al. Censo Brasileiro de Diálise, 2009. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v. 32, n. 4, p.380-384, out./dez. 2010.

SILVA, G. D. et al. Medicamentos excepcionais para doença renal crônica: gastos e perfil de utilização em Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n.2, p. 357-368, fev. 2011.

SMITH, D. H. et al. Cost of Medical Care for Chronic Kidney Disease and Comorbidity among Enrollees in a Large HMO Population. **Journal of the american society of nephrology**, Baltimore, v. 15, n. 5, p.1300-1306, 2004.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Censo de diálise SBN 2010**. 2010a. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/censos/censo2010finalizado.ppt>>. Acesso em: 2 nov. 2011.

_____. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão VI. **Jornal brasileiro de nefrologia**, São Paulo, v.32, p.1-64, set. 2010b. Suplemento 1.

TERRA, F. S. **Avaliação da qualidade de vida do paciente renal crônico submetido à hemodiálise e a sua adesão ao tratamento farmacológico de uso diário**. 2007. 175f. Dissertação (Mestrado em Saúde)– Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, 2007.

TOSCANO, M. C. **Análise de custo-efetividade do programa nacional de rastreamento para diabetes mellitus no Brasil**. 2006. 152f. Tese (Doutorado em Epidemiologia)– Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2006.

VIANNA, C. M. M.; CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. **Cadernos saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.13, n.3, p.74-766, jul./set. 2005.

ZUCCHI, P.; NERO, C. D.; MALIK, A. M. Gastos em saúde: os fatores que agem na demanda e na oferta de serviços de saúde. **Saúde e sociedade**, São Paulo, v.9, n.1-2, p.127-150, jan./dez. 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.2011. Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em: 22 fev. 2012.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Roteiro de dados colhidos nos prontuários para a mensuração dos custos da DRC

1. LEVANTAMENTO DE PACIENTES COM DRC SEGUNDO OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DO ESTUDO CONSULTADOS NO CAS/HU DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA DE JANEIRO DE 2008 ATÉ JULHO 2011.
2. LEVANTAMENTO DE NÚMEROS DE CONSULTAS MENSASIS/ ANUAIS.
3. LEVANTAMENTO DE TIPOS E QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS EM USO SEGUNDO DEFINIÇÃO EM BASE DE DADOS.
4. LEVANTAMENTO DE TIPOS E QUANTIDADE EXAMES LABORATORIAIS REALIZADOS SEGUNDO DEFINIÇÃO EM BASE DE DADOS.
5. ESTIMAR CUSTOS:
 - Exames laboratoriais realizados na primeira e nas demais consultas;
 - Consulta médica;
 - Medicação utilizada.

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisador Responsável: Charlene Dyane Macedo Ferreira

Endereço: Rua Barão de São João Nepomuceno, 92/101 Centro

CEP: 36010-080– Juiz de Fora – MG

Fone: (32) 8871-3835

E-mail: charlenedmacedo@yahoo.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “ANÁLISE DE CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA NOS ESTÁGIOS 3 A 5 PRÉ-DIALÍTICO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE”. Neste estudo pretendemos mensurar os custos diretos médicos da DRC nos estágios 3 a 5 pré-dialítico sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. O motivo que nos leva a estudar é a necessidade de avaliar as implicações econômicas da DRC nos estágios 3 a 5 pré-dialítico para o SUS. Isto é muito importante para estabelecer as prioridades para a alocação de recursos em saúde.

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos:

METODOLOGIA

O estudo será realizado a partir de dados de um grupo de pacientes no estágio 3 a 5 pré-dialítico da DRC atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora no período de novembro de 2007 a julho de 2011. Para medir os custos serão utilizados os prontuários dos pacientes. Os dados serão coletados segundo orientações de protocolos sobre o atendimento clínico do nefrologista para DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico utilizados no Sistema Único de Saúde.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Este é um estudo de risco mínimo, ou seja, risco semelhante àquele que estamos expostos nas atividades do dia a dia. Os benefícios da pesquisa serão os resultados do estudo que auxiliarão no processo de gestão dos recursos financeiros do SUS para a Doença Renal Crônica. A gestão de qualidade dos recursos financeiros no SUS assegura asociedade

serviços de saúde de forma racional, efetiva e eficiente. Sua relevância também é evidenciada pelo número reduzido de avaliações econômicas na literatura brasileira.

RESSARCIMENTO

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador. O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, no Núcleo de Assessoria, Treinamento e Estudos em Saúde (NATES) da UFJF e a outra será fornecida a você. Caso haja danos decorrentes dos riscos previstos, o pesquisador assumirá responsabilidade pelos mesmos.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “ANÁLISE DE CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA NOS ESTÁGIOS 3 A 5 PRÉ-DIALÍTICO PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, _____ de _____ de 2011.

Nome Assinatura participante/ Data

Nome Assinatura testemunha/ Data

Nome Assinatura pesquisador /Data

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o CEP HU – Comitê de Ética em Pesquisa HU/UFJF Hospital universitário, Unidade Santa Catarina, Prédio da Administração, Sala 27 , CEP 36036-110 E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br

APÊNDICE C – Artigo submetido à revista Cadernos de Saúde Pública

Arquivos	Versão 1 [Resumo]
Seção	Artigo
Data de submissão	29 de Julho de 2012
Título	CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA ESTÁGIOS 3 A 5 PRÉ-DIALÍTICO PARA O SUS
Título corrido	CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA ESTÁGIOS 3 A 5 PRÉ-DIALÍTICO PARA O SUS
Área de Concentração	Políticas Públicas de Saúde
Palavras-chave	Insuficiência renal crônica, Custos e análise de custo, Economia médica
Fonte de Financiamento	Nenhum
Conflito de Interesse	Nenhum
Condições éticas e legais	No caso de artigos que envolvem pesquisas com seres humanos, foram cumpridos os princípios contidos na Declaração de Helsinki , além de atendida a legislação específica do país no qual a pesquisa foi realizada. No caso de pesquisa envolvendo animais da fauna silvestre e/ou cobaias foram atendidas as legislações pertinentes.
Registro Ensaio Clínico	Nenhum
Sugestão de consultores	Mariangela Leal Cherchiglia <cherchml@medicina.ufmg.br>
Autores	Charlene Dyane Macedo Ferreira (Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora) <charlenedmacedo@yahoo.com.br> Alfredo Chaoubah (Universidade Federal de Juiz de Fora) <alfredo.chaoubah@ice.ufjf.br> Natália Fernandes (Fundação Instituto Mineiro de Estudos e Pesquisas em Nefrologia, Fundação IMEPEN) <nataliafernandes02@gmail.com> Flávia Batista Barbosa de Sá (Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora) <flaviabatis@yahoo.com.br>
STATUS	Com Secretaria Editorial

Fechar

Novo artigo (CSP_1112/12)  1 Ocultar detalhes

DE: Cadernos de Saude Publica + Domingo, 29 de Julho de 2012 21:25

PARA: charlenedmacedo@yahoo.com.br ★

Prezado(a) Dr(a). Charlene Dyane Macedo Ferreira:

Confirmamos a submissão do seu artigo "CUSTOS DA DOENÇA RENAL CRÔNICA ESTÁGIOS 3 A 5 PRÉ-DIALÍTICO PARA O SUS" (CSP_1112/12) para Cadernos de Saúde Pública. Agora será possível acompanhar o progresso de seu manuscrito dentro do processo editorial, bastando clicar no *link* "Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos", localizado em nossa página <http://www.ensp.fiocruz.br/csp>.

Em caso de dúvidas, envie suas questões através do nosso sistema, utilizando sempre o ID do manuscrito informado acima. Agradecemos por considerar nossa revista para a submissão de seu trabalho.

Atenciosamente,

Prof. Carlos E.A. Coimbra Jr.
 Prof. Mario Vianna Vettore
 Editores

ANEXOS

ANEXO A – Termo de aprovação do Comitê de ética em Pesquisa da UFJF

Página 1 de 3




COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Parecer nº 174/2011

Protocolo CEP-UFJF: 080-420-2011 **FR:** 426951 **CAAE:** 0051.0.420.000-11

Projeto de Pesquisa: Análise de Custos da Doença Renal Crônica nos estágios 3 a 5 pré-dialítico para o Sistema Único de Saúde

Versão do Protocolo e Data: 08/06/2011

Grupo: III

Patrocinador: FAPEMIG

Pesquisador Responsável: Charlene Dyane Macedo Ferreira

Pesquisadores Participantes: Alfredo Chaoubah

Instituição: Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora

Matéria para análise: Folha de Rosto; Projeto de Pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Orçamento Financeiro; Atualização do currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores envolvidos

Justificativa: Teoricamente a saúde deveria beneficiar de recursos ilimitados, sem qualquer tipo de restrição as necessidades dos cidadãos. No entanto, infelizmente os recursos são escassos e qualquer utilização menos eficiente de um determinado bem ou serviço fará com que outro não possa ser prestado. No Brasil, tal fato tornou-se relevante principalmente a partir da Constituição de 1988 que determinou o dever do Estado garantir saúde a toda a população, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Nesse contexto, a doença renal crônica (DRC), com todas suas implicações econômicas e sociais, tornou-se um dos maiores desafios a saúde pública. A doença renal crônica está aumentando no mundo sendo considerada a grande epidemia deste milênio. Baseado nos números elevados de sua prevalência e incidência, principalmente em seus estágios pré-dialítico e em função do aumento dos casos de *diabetes mellitus* e hipertensão arterial, associado ao controle inadequado dessas patologias, a previsão é que o número de brasileiros com DRC possa duplicar nos próximos anos se medidas para frear esta epidemia não forem realizadas de modo efetivo. Diante de tais fatos, torna-se evidente a necessidade de discussão sobre a DRC, considerando não apenas seus aspectos fisiológicos e patológicos para o paciente, mas também suas implicações econômicas para o sistema de saúde. Implicações essas que impactam diretamente no orçamento do SUS. Um estudo de custos da DRC nos estágios 3-5 antes da inserção do paciente em TRS permitirá analisar a carga de custeio da mesma, podendo ser expandido para um assunto de extrema importância nos dias atuais diante da magnitude da doença, a prevenção.

Objetivo: Tem como objetivo geral mensurar os custos diretos médicos da DRC nos estágios 3 a 5 pré-dialítico sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. E como objetivos específicos construir um modelo de progressão da DRC dos estágios 3-4 e 4-5 pré-dialítico e estimar as probabilidades de progressão da DRC dos estágios 3-4; 4-5 pré-dialítico e os possíveis desfechos de saúde.

Metodologia: A pesquisa será um estudo observacional de coorte retrospectivo. O estudo será realizado a partir de dados de uma coorte de pacientes no estágio 3 a 5 pré-dialítico da DRC atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora no período de

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF
RUA CATULO BREVIGLIEI S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - Fone: 40095205

Prof.ª Dra. 
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS/UFJF

novembro de 2007 a julho de 2011. O horizonte temporal do estudo será de 3 anos, pacientes serão recrutados durante um período de 8 meses de novembro de 2007 a maio de 2008 e serão acompanhados por 3 anos. Essa será uma coorte fechada, os pacientes acompanhados serão apenas os admitidos no período da construção do banco de dados. Os pacientes consultados serão classificados segundo o estágio da DRC por meio do valor da creatinina e proteinúria. As variáveis pressão arterial (PA), albuminúria serão classificadas segundo as metas preconizadas pelas diretrizes brasileiras de tratamento da DRC pré-dialítico (estar ou não na meta). Após um ano, esses pacientes serão reavaliados segundo tais parâmetros e reclassificados, se necessário, de acordo com a progressão DRC. Isso permitirá estimar as probabilidades de transição entre os estágios dentro do modelo. Este estudo será um estudo de custos diretos médicos da DRC em seus estágios 3 a 5 pré-dialítico. Para mensuração dos custos serão utilizados os prontuários dos pacientes. Os dados serão coletados segundo orientações de protocolos sobre o atendimento clínico do nefrologista para DRC estágios 3 a 5 pré-dialítico utilizados no Sistema Único de Saúde. Seguindo essas orientações protocoladas os custos mensurados serão os dos diversos procedimentos realmente realizados pela coorte. O referencial do conceito de custos diretos médicos a ser utilizado será Rascati. Os itens incluídos nos serviços médicos como a consulta ambulatorial do nefrologista e procedimentos laboratoriais serão mensurados a partir dos valores dos procedimentos obtidos por meio de tabelas e sistemas de informação do SUS como o HiperDia e o sistema de informação ambulatorial SIA/SUS, dentre outros (BRASIL, 2009). O custo fixo de infra-estrutura será mensurado pelo cálculo da divisão entre o custo total do hospital pela área do setor de nefrologia. Não será mensurado nesse estudo o custo de hospitalizações. O modelo utilizado para simulação da progressão da DRC pelos estágios 3 a 5 pré-dialítico será a cadeia de Markov. Entendemos que o método de Markov seja o ideal para ser utilizado nessa pesquisa porque a cadeia de Markov é um método que simula o caminho percorrido pelo paciente através dos estados de saúde ao longo da evolução da doença. Essa é considerada complexa, contudo pela sua dinamicidade possui uma boa aplicação para analisar a história natural da doença, ajustada principalmente as doenças crônicas que apresentam recorrências ou alterações no decorrer da terapia e prognóstico. Para análise dos resultados da cadeia de Markov será utilizado o método de Monte Carlo. Esse é um tipo de análise estocástica que considera a incerteza ou variabilidade no nível do paciente. Será realizada uma padronização de custos por meio de um ajuste de custos, uma vez que o estudo será realizado com base em dados coletados no passado, mais de um ano antes. Os custos serão ajustados para valores de 2011. O cálculo será feito por meio multiplicação de todos os custos do ano 2008, 2009 e 2010 pela inflação média de 2011.

Características da população a estudar: pacientes no estágio 3 a 5 pré-dialítico da DRC atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora no período de novembro de 2007 a julho de 2011.

Tamanho da amostra: 50 pacientes atendidos no ambulatório de Nefrologia Geral do Centro Atenção a Saúde do Hospital Universitário (CAS/HU) da Universidade Federal de Juiz de Fora no período de novembro de 2007 a julho de 2011.

Relação risco x benefícios: Atende às exigências. Consta no corpo do projeto e em anexo.

Previsão de ressarcimento: Atende às exigências. Consta no corpo do projeto e em anexo.

Orçamento: Atende às exigências. Consta no corpo do projeto e em anexo.

Fonte de financiamento: A responsabilidade do financiamento da pesquisa caberá a FAPEMIG..

Cronograma: Atende às exigências. Consta no corpo do projeto e em anexo.

Revisão e referências: Atualizadas, sustentam os objetivos do estudo.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP-HU CAS/UFJF
RUA CATULO BREVIGLIAE S/Nº - B. SANTA CATARINA
36036-110- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL - Fone: 40095205


Prof.ª Dra. Angélica Maria Gollner
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
HU CAS/UFJF

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: O TCLE está em linguagem adequada, clara para compreensão dos participantes do estudo, com descrição suficiente dos procedimentos, explicitação de riscos e forma de contato com o pesquisador e demais membros da equipe.

Pesquisador: titulação e apresenta experiência e qualificação para a coordenação do estudo. Demais membros da equipe também apresentam qualificação para atividade que desempenharão durante o estudo.

O CEP solicita ao pesquisador que atenda a Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS datada de 21 de março de 2011, que torna obrigatória a rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador em todos os TCLEs com data posterior a 01 de abril de 2011.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-HU/CAS da UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96 e suas complementares manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

Salientamos que o pesquisador deverá encaminhar a este comitê o relatório final.

Situação: Projeto Aprovado

Juiz de Fora, 31 de outubro de 2011.


Prof. Dr. Sérgio Maria Góes
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
HU/CAS da UFJF

RECEBI

DATA: ___/___/2011

ASS: _____