UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

MICHEL A PRESTES GOMES

Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do
programa de controle da tuberculose

Ribeirão Preto

2016

MICHELA PRESTES GOMES

Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do
programa de controle da tuberculose

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação Saúde na Comunidade da
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto –
Universidade de São Paulo para obtenção do
título de Doutor em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde na
Comunidade

Orientador: Prof. Dr. Antonio Ruffino Netto

Co orientador: Prof. Dr. Altacílio Aparecido
Nunes

Ribeirão Preto

2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Gomes, Michela Prestes

Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose. Ribeirão Preto, 2016.

100 p.

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde na Comunidade.

Orientador: Ruffino-Netto, Antonio.

1. Tuberculose. 2. Avaliação de tecnologia em saúde. 3. Economia da saúde. 4. Análise de custo-efetividade.

FOLHA DE APROVAÇÃO

GOMES, M. P. **Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose.** Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências da Saúde.

Aprovado em:

Banca examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

A Deus pela dádiva da vida, pelo amor incondicional, por sua presença constante em minha vida, pelo seu Espírito Santo que me guia, protege e ilumina as minhas decisões. À Nossa Senhora Aparecida pela eminente intercessão.

A minha família que sempre esteve ao meu lado, me amou, torceram, apoiaram, incentivaram e acreditaram mesmo quando tudo não parecia ter mais sentido. Caminharam comigo em busca dos meus sonhos que agora se concretizam.

Agradecimentos especiais

Ao meu orientador Prof. Dr Antonio Ruffino Netto.

Pelos ensinamentos científicos e de vida que me concedeu ao longo desses 5 anos de parceria. Sinônimo de humildade, respeito e comprometimento com a pesquisa científica e com as pessoas. É com muito carinho que hoje levo em minha bagagem pessoal, o conhecimento científico extraordinário que desfrutei ao seu lado, e mais do que isso, levo também muitos exemplos de vida a serem seguidos.

Ensinaamentos valiosos de um grande homem que faz pesquisa buscando desenvolvimento científico e tecnológico para a benfeitoria aos que mais precisam.

Ao meu co orientador Prof. Dr Altacílio Aparecido Nunes pela parceria nas análises específicas do estudo. Obrigada pela disponibilidade, atenção e compromisso.

Prof.^a Dr.^a Aldaisa Cassanho Forster,

Em você encontrei uma amizade que fez muita diferença nessa trajetória. Vou guardar com muito carinho os laços de amizade, confiança, carinho, companheirismo pessoal e profissional que criamos ao longo desses anos. Obrigada por fazer a diferença em meu aprendizado científico e pessoal de maneira tão delicada e especial.

À Prof.^a Dr.^a Flávia Mori Sarti

Meu muito obrigada pela colaboração, empenho, disponibilidade, atenção, e é claro a competência e profissionalismo em que colaborou para que este estudo se concretizasse. Não acredito no acaso, mas, acredito que Deus envia pessoas especiais em nossas vidas nos momentos em que mais precisamos. E tenho a certeza que esse é o seu caso. Jamais conseguirei expressar em palavras o meu agradecimento.

Agradecimentos

Aos meus pais Adalberto e Rosa.

A vocês que fizeram dos meus sonhos os seus, que abdicaram das suas vontades, em busca da felicidade da nossa família. Vocês me inspiram a ser uma pessoa melhor a cada dia. É no colo aconchegante, no abraço apertado, no beijo cheio de ternura, naquele olhar sereno que meu coração se acalmava, que o meu medo acabava e enchiam meu coração de muito amor e me davam força para não desistir. Jamais conseguirei descrever o amor incondicional e minha admiração por vocês. É de vocês mais esta vitória!

Aos meus irmãos Frederico e Gustavo, o meu agradecimento pelo carinho, pelos sorrisos, pelos abraços de aconchego, por estarem sempre ao meu lado, e fazendo de cada momento juntos repletos de muitas alegrias, companheiros e amor. Juntos somos mais fortes! Obrigada pelos momentos maravilhosos que temos juntos, estar com vocês é sempre inesquecível. Vocês são participantes especiais dessa conquista.

À minha grande família os aos queridos amigos meus sinceros agradecimentos.

Muito obrigada pelo carinho, apoio, momentos marcantes e prazerosos que

passamos juntos, onde que cada um com suas peculiaridades fez parte de alguma maneira nessa caminhada. São muitos os familiares e amigos que poderia citar aqui, mas, que estão gravados no meu coração e que levarei para a vida toda comigo, muito obrigada.

Ao Rodolfo, meu amigo, meu companheiro, meu confidente. Meu amor! Agradeço a Deus por ter colocado um você na minha. Um homem íntegro, honesto, carinhoso, inteligente, meu porto seguro. Que continuemos juntos em busca dos nossos sonhos. Quero ter você ao meu lado para sempre, e te fazer muito feliz!

A enfermeira Lis Aparecida Neves pelas colaborações de suma importância para a coleta de dados no PMCT de Ribeirão Preto. Sempre disposta a colaborar com as pesquisas, com entusiasmo e comprometimento com os doentes de TB. Muito obrigada.

Aos funcionários do Departamento de Medicina Social e do Programa de Pós-Graduação Saúde na Comunidade que me acolheram com muito carinho,

E aos pacientes com tuberculose que são a motivação para continuarmos a pesquisar, explorar, estudar, entender e tentar buscar alternativas que gerem

*bem-estar e acolhimento aos que adoecem. Isso é apenas uma maneira das quais
podemos contribuir com a humanidade e com a sociedade.*

*À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, pela concessão
da bolsa de doutorado e pelo apoio financeiro para a realização desta pesquisa.*

Resultados

Como resultado de
tratamento medicamentoso ou
pelo serviço de saúde ter passado
muito mais importante que
a cura, óbito, abandono
é saber qual é:

grau re-inserção social do
tuberculoso já tratado;

grau de satisfação, contentamento
almejado e alcançado;

grau de potencialidade
desenvolvida pós tratamento

Finalmente,
investigar com muita sabedoria
como vivendo está
o ex paciente:
tristeza ou alegria?

Antonio Ruffino Netto

12-03-2007

RESUMO

Gomes MP. Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose. [Tese de doutorado]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, 2016. 100 f.

A tuberculose (TB) é um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo, necessitando ainda de pesquisas que considerem aspectos operacionais de tratamento e controle de sua disseminação, de forma a contemplar questões econômicas; especialmente no que tange à avaliação de tecnologias em saúde. Objetivo: Conduzir uma análise custo-efetividade de tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose, comparando estratégias de tratamento sob perspectiva da sociedade. Materiais e métodos: Avaliação econômica completa do tratamento de pacientes com tuberculose via administração de medicamentos com acompanhamento de visitador sanitário (VS), contemplando microcusteio parcial por meio de coleta de dados em prontuários de amostra de 92 pacientes e entrevistas com profissionais de saúde do Programa de Controle de Tuberculose no Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, seguida de análise custo-efetividade baseada em inquérito aplicado na forma de entrevistas a 92 pacientes nos cinco distritos sanitários de saúde de Ribeirão Preto (SP). Resultados: Os custos estimados para TDO realizado com visitadores sanitários (TDO-VS) foram US\$1.642,93 ao sistema de saúde e US\$942,35 aos pacientes e familiares. O custo global societário foi US\$2.585,28. Em comparação com TDO realizado por supervisores domiciliares (TDO-SD), cujo custo médio por paciente foi US\$430,03 em estudo recentemente publicado, o custo médio por paciente em TDO-VS foi US\$363,12; sendo que ambos apresentaram efetividade similar. Conclusão: O TDO-VS apresentou menor custo em relação ao mesmo grau de efetividade no que tange à cura de tuberculose em comparação com TDO-SD. Os resultados obtidos apresentam subsídios à adoção de uma alternativa de tratamento de TB aos gestores em saúde no processo de tomada de decisão no contexto do Programa de Controle da Tuberculose.

Palavras-chave: Tuberculose. Avaliação de tecnologia em saúde. Economia da saúde. Análise de custo-efetividade.

ABSTRACT

Gomes MP. Health technology assessment: economic analysis of the tuberculosis control program. [doctoral thesis]. Ribeirão Preto: University of São Paulo, Ribeirão Preto Medical School, 2016. 100 f.

Tuberculosis (TB) is a serious public health problem in Brazil and worldwide, requiring further research to consider operational aspects of treatment and control its spread, in order to cover economic issues; especially with regard to the evaluation of health technologies. Objective: Conduct a cost-effectiveness of directly observed treatment (DOTS) tuberculosis, comparing treatment strategies in perspective of society. Methods: Full Economic evaluation of the treatment of tuberculosis patients via administration of drugs with accompanying health visitor (HV), covering partial microcusteio through data collection sample of medical records of 92 patients and interviews with Program health professionals Tuberculosis Control in the health Center of Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, followed by cost-effectiveness analysis based on survey conducted in the form of interviews with 92 patients in five health districts Ribeirão Preto health, estate of São Paulo. Results: The estimated costs for DOT conducted with health visitors (DOT-HV) were US\$ 1,642.93 to the health system and US\$ 942.35 to patients and families. The corporate overall cost was US \$ 2,585.28. Compared with DOT done by home supervisors (DOT-HS), the average cost per patient was US \$ 430.03 in a recent study, the average cost per patient in DOT-HV was US \$ 363.12; both of which showed similar effectiveness. Conclusion: DOT-HV had lower cost compared to the same degree of effectiveness with regard to tuberculosis cure compared with DOT-HS. The results obtained are subsidies to the adoption of an alternative TB treatment to health management in the decision-making process in the context of the Tuberculosis Control Program.

Keywords: Tuberculosis, Technology Assessment, Biomedical, Health Evaluation.

LISTA DE FIGURA

Figura 1.	Fluxograma PRISMA do processo de busca e seleção dos estudos.	31
------------------	---	-----------

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Local de onde foram obtidos os dados, e quais as variáveis elencadas para o estudo.	40
Quadro 2.	Local de onde foram obtidos os custos e suas respectivas variáveis elencadas para o estudo.	44

LISTA DE FÓRMULAS

Fórmula 1.	Razão de Custo Efetividade (RCE) do TDO (SV).	52
Fórmula 2.	Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) do TDO (SV) e TDO (VD).	52

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Caracterização da amostra de pacientes sob tratamento de tuberculose entrevistados. Ribeirão Preto, 2012-2016.	48
Tabela 2.	Custos de tratamento completo de tuberculose baseado em TDO (VS), segundo perspectivas de avaliação (US\$). Ribeirão Preto, 2012-2016.	49
Tabela 3.	Categorias de custos diretos do tratamento completo de tuberculose baseado em TDO (US\$) em Ribeirão Preto (SP) em comparação com Vitória (ES), 2012-2016.	51
Tabela 4.	Determinantes dos custos de tratamento da tuberculose baseado em TDO (VD) ao sistema de saúde. Ribeirão Preto, 2012-2016.	52
Tabela 5.	Desfechos (%) segundo estratégia de tratamento da tuberculose TDO (VS) e TDO (VD) *.	52

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice A.	Carta de solicitação para desenvolvimento da coleta de dados da pesquisa aos responsáveis pelo PCT.	70
Apêndice B.	Estudo sobre custos-diretos do tratamento da tuberculose. Variáveis a serem avaliadas no prontuário.	71
Apêndice C.	Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose. Variáveis a serem avaliadas com médico, técnico de enfermagem e enfermeiro.	75
Apêndice D.	Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose. Variáveis a serem avaliadas com profissional responsável pelo TDO.	76
Apêndice E.	Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose. Variáveis a serem avaliadas com motorista.	77

LISTA DE ANEXOS

Anexo A.	Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP.	79
Anexo B.	Aprovação da Direção Acadêmica de Pesquisa do CSE-FMRP-USP.	83
Anexo C.	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	84
Apêndice D.	Questionário: “Impacto socioeconômico da Tuberculose”	86

LISTA DE ABREVIATURAS

AB	Atenção Básica
ACE	Análise de Custo-efetividade
ACM	Análise de Custo-minimização
ACS	Agentes Comunitários da Saúde
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ANP	Agência Nacional do Petróleo, gás natural e biocombustíveis
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CR	Centro de referência
CSE	Centro Saúde Escola
ES	Espírito Santo
ESF	Estratégia Saúde da Família
DALY	<i>Disability-Adjusted Life Year</i>
DATASUS	Departamento de finanças da Secretaria Municipal da Saúde
DOTS	<i>Directly Observed Treatment Short course</i>
FMRP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
HCFMRP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HÓRUS	Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
KM	Kilometragem
MCP	Micro custeio parcial
MI	Moléstias Infecciosas
MS	Ministério da Saúde
NGA	Núcleo de Gestão Assistencial
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCT	Programa de Controle da Tuberculose

PMCT	Programa Municipal de Controle da Tuberculose
PNCT	Plano Nacional de Controle da Tuberculose
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses</i>
RCE	Razão Custo-efetividade
RCEI	Razão Custo-efetividade Incremental
RH	Recursos Humanos
SD	Supervisor domiciliar
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SP	São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
TAA	Tratamento Auto administrado
TB	Tuberculose
TB-MDR	Tuberculose Multidroga Resistente
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TDO	Tratamento Diretamente Observado
UBDS	Unidade Básica e Distrital de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
USP	Universidade de São Paulo
VS	Visitador sanitário

SUMÁRIO

Apresentação	22
1. Introdução	24
2. Objetivos	33
3. Materiais e Métodos	35
4. Resultados	48
5. Discussão	55
6. Limitações do estudo	60
7. Conclusões	62
8. Referências	64
9. Apêndices	70
10. Anexos	79

Apresentação

O presente estudo trata-se de uma ampliação da dissertação de mestrado intitulada “*Análise de custo-efetividade no tratamento supervisionado e auto administrado da tuberculose*”, que teve como principais resultados: elevados custos para os pacientes com tuberculose (TB) no período pós diagnóstico; aqueles em modalidades de tratamento diretamente observado (TDO) gastaram mais e perderam em produtividade, quando comparado àqueles em tratamento auto administrado (TAA); a efetividade para aqueles em TDO também foi maior quando comparada com aqueles em TAA.

O presente estudo trata-se de uma avaliação econômica parcial e uma completa, que abrangem um micro custeio parcial e uma análise de custo-efetividade do tratamento da TB, sob a perspectiva da sociedade. A tese apresentada a seguir teve apoio financeiro (bolsa de doutorado) da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, processo nº 2013/12542-2. Esse estudo aconteceu em Ribeirão Preto - São Paulo (SP), município prioritário para o controle da TB no Estado de São Paulo, e teve como objetivo avaliar economicamente o tratamento da TB e suas estratégias.

1. Introdução

1.1 Delineamento do objeto de estudo

A tuberculose (TB) é um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo. É uma doença transmissível, a ela sendo atribuída maior causa de mortes no mundo; estima-se que no ano de 2013, 9,0 milhões de pessoas adoeceram¹.

O Brasil é um dos 22 países que possuem os maiores números estimados de casos de TB, ou sejam, onde se concentrariam 80% dos casos no mundo; nosso país ocupa atualmente a 16ª posição desse ranking em número absoluto de casos¹.

Entre 2005 a 2014, foram diagnosticados, em média, 73 mil casos novos por ano, e em 2013, ocorreram 4.577 óbitos no Brasil². Com elevado número de casos novos, Ribeirão Preto localizado no nordeste do Estado de São Paulo, é considerado um dos 22 municípios prioritários para o controle³.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) está integrado na rede de serviços de saúde de todo o país, e tem uma política de programação das suas ações que garantem desde a distribuição gratuita de medicamentos (e outros insumos necessários para o tratamento), até ações de prevenções e de controle do agravo, permitindo acesso universal da população⁴.

O fator econômico, sobrecarga física e emocional são aspectos importantes a serem considerados durante o tratamento. Pacientes com nível socioeconômico baixo, tem mais dificuldade em arcar com os custos decorrentes da doença, podendo afetar os resultados do tratamento⁵⁻⁸. Embora o tratamento seja oferecido gratuitamente, parte dos custos implicam na distribuição do orçamento dos pacientes e suas famílias⁹⁻¹¹, podendo agravar o estado de pobreza e saúde destas pessoas¹⁰.

O tratamento da TB tem se mostrado caro caracterizando-a como um problema socioeconômico (como causa e efeito), necessitando que as intervenções de controle abordem tanto os aspectos clínicos como econômicos¹⁰.

Os estudos de custo e das implicações econômicas são abordados nas avaliações econômicas, que compreendem um grupo de métodos utilizados na avaliação de tecnologias em saúde¹³. Tecnologias em saúde abarcam: medicamentos, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte oferecidos dentro dos serviços de saúde¹⁴.

Atendendo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS)/ Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), no PNCT foi instituído visando

adotar a Estratégia de Tratamento Diretamente Observado (*DOTS – Directly Observed Treatment Short Course*)¹⁵

O PNCT abrange estratégias que visam ampliar e fortalecer a estratégia DOTS, e assim, articular suas ações com outros programas, descentralizando as medidas de controle para a atenção básica (AB), de modo a estender o acesso à população¹⁶.

O TDO é um componente essencial da estratégia DOTS o qual busca o fortalecimento da adesão do doente ao tratamento, prevenindo a ocorrência das cepas resistentes, reduzindo o abandono e aumentando a probabilidade de cura¹⁷.

A opção da modalidade do TDO a ser indicada, deve ser uma decisão adotada conjuntamente entre paciente e equipe da unidade de saúde, através da avaliação da realidade e estrutura de atenção à saúde local¹⁸.

O Ministério da Saúde (MS) preconiza as ações sobre a estratégia DOTS sendo a observação da tomada de medicamento, realizada diariamente (se possível, de segunda a sexta-feira), sendo também considerado para fins operacionais os pacientes que a utilizaram nas 24 doses supervisionadas na fase de ataque (dois primeiros meses), e 48 doses na fase de manutenção (quatro últimos meses)¹⁹.

São modalidades de supervisão recomendadas pelo MS: (1) domiciliar, executada na residência do paciente ou em local por ele indicado; (2) na unidade de saúde, realizada em unidades de Estratégia Saúde da Família (ESF), Unidade Básica de Saúde (UBS), ambulatórios de atendimento de HIV (*human immunodeficiency vírus*)/ *aids* (*acquired immune deficiency syndrome*); (3) hospitais; (4) unidade prisional; (5) e a compartilhada, quando o paciente é atendido pelo médico em uma unidade de saúde, porém o TDO é realizado em outra que seja mais próxima do seu domicílio ou trabalho¹⁹.

O Plano Estratégico para o Controle da TB no Brasil 2007-2015 apresenta como um de seus objetivos, a necessidade de assegurar a todo doente atenção nos serviços de saúde que executem a estratégia DOTS com qualidade pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e como meta atingir 100% dos municípios do país em 2010⁴.

A inexistência de uma unidade de controle de custos para as atividades de controle da TB e a fragmentação do envolvimento das entidades públicas que financiam a execução do PNCT gera, na prática, falta de visão abrangente dos recursos envolvidos, o que sugere alta probabilidade de ineficiência na execução do programa²⁰.

1.2 Avaliação de tecnologia em saúde (ATS)

As avaliações econômicas em saúde são técnicas analíticas formais que permitem comparar diferentes alternativas de ações propostas, levando em consideração custos e consequências para a saúde (positivas e negativas). Essas análises ponderam os custos dos recursos aplicados e das consequências obtidas em termos de saúde, auxiliando nas decisões sobre a priorização de intervenções e a alocação de recursos²¹.

A avaliação econômica pode ser aplicada a todas as tecnologias de saúde, incluindo medicamentos, dispositivos, procedimentos e sistemas de organização dos cuidados de saúde²².

Nos últimos anos, ficou evidente o desenvolvimento da medicina em todas as suas áreas, com inegáveis benefícios com a introdução de novas tecnologias em saúde, acarretando aumento nos gastos na área. Diante desse cenário, é prudente que os provedores de serviços de saúde, busquem absorver de forma racional os avanços tecnológicos após avaliar cuidadosamente a efetividade das inovações²³.

O interesse em aprofundar os estudos dessas novas tecnologias é devido à preocupação com a ascensão dos gastos em saúde, pelas coações sobre os gestores nas decisões, a alocação de recursos e pela necessidade dos fabricantes em demonstrar os benefícios de suas tecnologias¹⁴.

A ATS é a síntese da evidência científica disponível sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde, visando orientar tecnicamente a tomada de decisão sobre a gestão de tecnologias, seja com vistas a incorporação, descarte ou organização do acesso²⁴.

As tecnologias em saúde compreendem os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais os quais são meios de prestar atenção e cuidados de saúde à população²⁵.

As ATS possibilitam atividades de avaliação/monitorização dos serviços, fornecendo elementos fundamentais à elaboração de padrões de qualidade baseados em evidências, os quais têm sido instrumentos importantes para a melhoria da qualidade e eficiência da atenção nos sistemas de saúde mais avançados²⁶.

Os estudos de custo e seus efeitos econômicos estão incluídos nas chamadas avaliações econômicas, as quais compreendem um grande grupo de métodos usados na ATS¹⁴. Com o objetivo de auxiliar na decisão quanto ao uso racional das

tecnologias em saúde, no sentido de tornar o sistema de saúde eficiente para promover, proteger e recuperar a saúde da população²⁴.

No presente estudo são abordados dois tipos de estudos econômicos: uma avaliação econômica completa, neste caso uma “*análise de custo efetividade*” (ACE); e uma avaliação econômica parcial, um “*micro custeio parcial*”(MCP).

1.2.1 Tipos de custos

Abordaremos os três tipos de custos nesse estudo, os custos diretos específicos, os inespecíficos e os indiretos. Padronizados a linguagem conforme a nomenclatura de custos segundo (Sarti & Cyrillo, 2010):

Custos diretos: aqueles resultantes efetivamente das intervenções em saúde, tais como, custos diretos específicos e inespecíficos. Quais sejam, os *específicos* são aqueles exclusivamente relacionados as intervenções em saúde, tais como, exames, medicamentos, insumos hospitalares, recursos humanos, entre outros. E os *inespecíficos* derivados de apoio à operacionalização das ações em saúde, tais como, infraestrutura, insumos administrativos, alimentação e meio de transporte para pacientes, entre outros.

Custos indiretos: são aqueles que implicam indiretamente sobre os indivíduos e na sociedade em consequência das ações em saúde, tais como, perda de produtividade, tempo perdido de trabalho e/ou estudo em decorrência do fator saúde, entre outros).

Nos próximos tópicos estão descritas as características dos dois tipos de estudos econômicos.

1.3 Análise de custo-efetividade

Nas avaliações econômicas completas ou totais, existe a comparação dos custos e de alguma medida de desempenho das alternativas abordadas. Evidentemente por

apresentarem o elemento comparativo é que esses estudos são ferramentas de eleição que contemplam a incorporação ou substituição de novas intervenções no sistema de saúde. Há quatro tipos fundamentais de avaliações econômicas completas: custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade e custo-benefício²¹.

Na avaliação econômica em saúde faz-se necessário a comparação de duas ou mais alternativas, considerando custos e consequências associados a cada uma delas²⁵.

A análise de custo-efetividade é a diferença entre os custos de duas ou mais intervenções em saúde, mensurados em unidades monetárias, divididos pela diferença de efetividades das intervenções²⁸.

1.4 Análise de custo-minimização

A análise de custo-minimização (ACM) é um tipo de análise econômica completa e compara apenas os custos entre as tecnologias, pois, os desfechos são iguais (são equivalentes). Nesse tipo de análise são abordados os custos diretos e os indiretos²⁹.

1.5 Busca de comparadores na literatura

Para nortear a busca de tecnologias alternativas para comparar com o Tratamento Diretamente Observado por visitantes sanitários (TDO-VS) que é o tipo de modalidade de DOTS realizado em Ribeirão Preto - SP, foi utilizada a pergunta estruturada compostos por elementos que traduzem a questão clínica³⁰:

P (paciente ou população): *Pacientes com tuberculose pulmonar e/ou extrapulmonar*

I (intervenção): *Tratamento Diretamente Observado no domicílio por técnicos de enfermagem*

C (comparação): *Tratamento Diretamente Observado abordando diferentes estratégias de observador*

O (outcome): *cura e término do tratamento*

A partir da pergunta foi realizado um estudo de revisão da literatura. As buscas foram realizadas nas seguintes bases de dados: Centre for Reviews and Dissemination (CRD DATABASE); PubMed; Trip DATABASE e Bireme.

Foram utilizados os seguintes descritores em inglês: “*tuberculosis*” (tuberculose) and “*cost-effectiveness*” (custo-efetividade) and “*cost-benefit analysis*” (análise de custo-benefício, que é um sinônimo de análise de custo-efetividade para o Decs).

Os descritores utilizados foram obtidos por meio da seleção dos DeCs e MeSH fornecidos pelas bases Bireme e Pubmed, respectivamente. A busca foi realizada para os últimos cinco anos de publicação de 2011 a 2016.

Após a busca, os artigos foram selecionados a partir dos seus títulos e resumos. Posteriormente, a leitura do texto na íntegra de todos os artigos selecionados.

Os critérios de inclusão adotados e utilizados para a seleção dos artigos foram: estudos que utilizassem a análise de custo-efetividade para avaliar o TDO da TB pulmonar e/ou pulmonar e extrapulmonar em suas diferentes modalidades de tratamento. Foram excluídos estudos metodologicamente inconsistentes com a análise de custo-efetividade.

A **Figura 1** mostra o fluxograma das etapas do processo de seleção dos estudos incluídos na revisão, os quais foram selecionados para análise conforme o protocolo *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)³¹.

Após a leitura dos artigos na íntegra restaram 2 estudos, um que foi feito na Colômbia e outro, no Brasil. Devido à proximidade do cenário de saúde e as variáveis consideradas em ambos os estudos optamos em utilizar como comparador as estratégias de TDO do estudo intitulado “*Cost-effectiveness of community health worker versus home-based guardians for directly observed treatment of tuberculosis in Vitória, Espírito Santo State, Brazil*” (PRADO et al., 2011).

O artigo então selecionado após a revisão de literatura incluiu aspectos e características semelhantes entre os dados de custos desse trabalho, para que dessa maneira fosse possível realizar as comparações pertinentes dentro de uma avaliação econômica.

Das características elegíveis do estudo selecionado que são similares aos dados no nosso estudo destacamos: 1) cenário de serviço de saúde (SUS): foi realizado no município de Vitória no Estado de Espírito Santo (ES), Brasil; 2) similaridade das variáveis consideradas para os custos; 3) as estimativas de custos foram conduzidas nos mesmos moldes e 4) e com desfechos iguais. Características essas que favorece a comparação dos resultados entre os estudos.

Figura 1. Fluxograma PRISMA do processo de busca e seleção dos estudos.

2. Objetivos

2. Objetivo geral

Avaliar o custo e efetividade do tratamento da tuberculose comparando as estratégias de tratamento sob a perspectiva da sociedade.

2.1 Objetivo específico

- Realizar análise econômica completa do tipo custo efetividade comparando duas estratégias de tratamento da tuberculose: 1º) tratamento supervisionado no domicílio por visitadores sanitários; 2º) tratamento realizado por supervisores domiciliares.

3. Materiais e Métodos

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo epidemiológico, descritivo, tipo inquérito e também envolvendo levantamento, incluindo avaliação econômica completa do tipo custo efetividade.

Foi realizada uma pesquisa clínica (inquérito com levantamento de dados) para a realização na análise econômica. Os dados foram coletados através de entrevistas com pacientes de TB e profissionais da saúde do PCT (Programa de Controle de Tuberculose), assim como por meio de levantamento de prontuários clínicos de pacientes que haviam feito o tratamento.

Os métodos de estudos econômicos empregados foram: *a)* avaliação econômica parcial do tipo microcusteio para determinação de custos referentes aos recursos necessários para tratamento da TB, e *b)* uma avaliação econômica total do tipo análise de custo-efetividade, baseada em comparação dos custos globais de tratamento da tuberculose sob perspectiva do sistema de saúde, paciente e familiares, assim como perspectiva social.

Os dados obtidos de prontuários clínicos e entrevistas com profissionais do PCT foram base para condução da etapa de *micro custeio parcial*.

Os dados obtidos no inquérito com pacientes, complementados por informações obtidas na revisão de literatura, foram utilizados para condução da *análise de custo-efetividade*; resultando em possibilidade de comparação das seguintes alternativas de tratamento: TDO realizado no domicílio do paciente em Ribeirão Preto-SP (dados do inquérito), e TDO realizado por supervisores domiciliares em Vitória-ES (dados da literatura).

3.2 Local do estudo

O estudo foi conduzido no município de Ribeirão Preto, localizado no interior do Estado de São Paulo, com uma população estimada de 563.107 habitantes em 2009³³. É considerado um dos municípios prioritários no estado de São Paulo com média de 196 casos por ano e taxa de incidência de aproximadamente de 35 por 100.000 habitantes³.

Embora a TB seja doença considerada da atenção básica, em Ribeirão Preto a Secretaria Municipal da Saúde (SMS) optou pelo seu tratamento e acompanhamento junto aos ambulatorios especializados de infectologia, os quais, realizam o acompanhamento médico e a supervisão do tratamento conforme preconizado pelo Programa Municipal de Controle da Tuberculose (PMCT)³.

Os ambulatorios especializados de infectologia estão situados em cinco distritos de saúde, os denominados Centros de Referência (CR), quais sejam: José Roberto Campi; Alexander Fleming; NGA-59 (Núcleo de Gestão Assistencial), UBDS (Unidade Básica Distrital de Saúde) Castelo Branco e UBDS Sumarezinho³.

Também contam com o ambulatorio do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), que é a referência para os pacientes com tuberculose multidroga resistente (TBMDR) e com a coinfeção HIV/TB³.

O PMCT oferece tratamento supervisionado para todos os pacientes, o qual é realizado pelas equipes dos ambulatorios, e também um suporte social incluindo distribuição de cesta básica; leite e vale transporte para os pacientes mais carentes³.

3.3 População de referência

Pacientes com tuberculose pulmonar ou tuberculose pulmonar e extrapulmonar.

3.4 População de estudo

Pacientes com tuberculose pulmonar e/ou pulmonar e extrapulmonar tratados e acompanhados no município de Ribeirão Preto-SP.

3.5 Critérios de inclusão

Para o *Inquérito*: Ser portador de TB pulmonar e/ou pulmonar e extrapulmonar, residir e realizar o tratamento em Ribeirão Preto-SP, com idade maior ou igual há 18

anos, estar sob a estratégia de TDO (VS) no domicílio com a observação do visitador sanitário (que no PMCT é realizado por técnicos de enfermagem).

Para o *Levantamento*: os prontuários dos pacientes em tratamento no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2014 no Centro Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CSE-FMRP-USP).

3.6 Critérios de exclusão

Inquérito: pacientes presidiários e com dificuldades e/ou impossibilidade de comunicação durante a entrevista. E profissionais do PMCT que não souberam mensurar o tempo gasto com atendimentos com os pacientes.

Levantamento: os casos em que os prontuários clínicos foram preenchidos incorretamente, sem as informações completas do tratamento e com informações ilegíveis.

3.7 Tamanho da amostra

No período de 2013 e 2014 ocorreram 281 casos de TB no município. Portanto, N=281. Calculamos o tamanho amostral necessário para investigar utilizando a seguinte fórmula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot P \cdot Q}{d^2}$$

Supondo P=75%; Q=25%; d=10% e $\alpha=5\%$.

Encontrou-se n=72. Como se trata de população finita (pois $\frac{n}{N}$ é maior que 0,05) portanto aplicamos a seguinte fórmula para correção do tamanho amostral:

$$n_c = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$$

Portanto o tamanho amostral corrigido resultou em um valor igual a 60. Supondo que possa haver uma perda de 10%, portanto o *n* seria 66.

3.8 Perspectiva do estudo

A perspectiva adotada para esse estudo foi a perspectiva da sociedade considerando os custos diretos específicos e inespecíficos, assim como custos indiretos.

3.9 Obtenção de dados

3.9.1 *Micro custeio parcial:* *a)* utilizamos de dados obtidos de um levantamento, onde as informações foram coletadas nos prontuários clínicos, e *b)* de um inquérito realizado por meio de entrevistas com equipe do PCT. Essas informações tanto para *a* e *b* foram coletadas no PCT do distrito sanitário de saúde oeste (CSE-FMRP). Os dados foram utilizados para estimar custos diretos específicos e inespecíficos do tratamento.

Para o levantamento nos prontuários foi utilizado um instrumento elaborado exclusivamente para este estudo (Apêndice A), que contempla informações sobre: dados sociodemográficos; informações clínicas (número de consultas, exames realizados, medicamentos utilizados e tempo de tratamento). As entrevistas com os profissionais do PCT foram realizadas utilizando um instrumento também elaborado exclusivamente para este estudo (Apêndices B, C e D).

3.9.2 *Análise de custo-efetividade:* foi realizado um inquérito baseado em entrevistas com pacientes em tratamento nos cinco distritos sanitários de saúde. Os pacientes foram convidados a participar do estudo, sendo dados esclarecimentos sobre a pesquisa; caso aceitassem e assinassem o Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (TCLE) (Anexo C), os pacientes foram entrevistados. As entrevistas eram realizadas em espaço adequado no ambulatório do PCT, e quando não foi possível essa abordagem, aconteceram no domicílio dos pacientes. A coleta ocorreu no período março de 2012 a junho de 2016.

Foi utilizado o questionário “*Impacto socioeconômico da tuberculose*” de Menzies (2007) e colaboradores, validado e elaborada uma versão em português por STEFFEN et al., 2010. (Anexo D). Esse instrumento contempla informações sobre o contexto familiar e pessoal dos pacientes, além de dados clínicos da doença (caso novo/ retratamento); renda mensal; categoria de emprego; ocorrência de hospitalização devido à TB (antes ou durante o diagnóstico e tratamento); ocorrência de despesas adicionais; tempo perdido de trabalho ou estudo, e se recebe algum auxílio do PMCT por realizarem o tratamento.

As informações obtidas foram utilizadas para a estimativa dos custos diretos inespecíficos e indiretos, que implicam na estimativa de renda dos pacientes e seus familiares durante o período do diagnóstico e tratamento, em TDO (VS).

Para a comparação utilizamos de duas estratégias de tratamento: TDO (VS) nos quais os dados foram coletados neste estudo; o Tratamento Diretamente Observado por domiciliares TDO (SD) e o Tratamento Diretamente Observado por Agentes Comunitários de Saúde TDO-ACS, neste caso, os dados foram extraídos do estudo “*Cost-effectiveness of community health worker versus home-based guardians for directly observed treatment of tuberculosis in Vitória, Espírito Santo State, Brazil*” (PRADO et al., 2011).

A seguir no **Quadro 1** está apresentada as variáveis usadas nesse estudo e o local de onde foram obtidas.

		Variáveis		
		<i>Custos diretos específicos</i>	<i>Custos diretos inespecíficos</i>	<i>Custos indiretos</i>
Obtenção dos dados	<i>Prontuários clínicos</i>	Exames, nº consultas, tempo de tratamento, medicamentos	-	-
	<i>Entrevista com médico, enfermeiro e técnico de enfermagem</i>	Tempo médio gasto com os atendimentos no ambulatório.	-	-
	<i>Entrevista com motorista</i>	Tempo médio e quilometragem gasto para as visitas de TDO	-	-
	<i>Entrevista com visitador sanitário (técnico de enfermagem)</i>	Tempo médio gasto para as visitas de TDO	-	-
	<i>Entrevista com paciente</i>	-	Transporte, alimentação.	Perda de horas de trabalho e/ou estudo

Quadro 1. Local de onde foram obtidos os dados, e quais as variáveis elencadas para o estudo.

3.10 Definição, quantificação e custeio dos recursos

3.10.1 Micro custeio parcial: As informações utilizadas para estimativa dos *custos diretos específicos* foram: exames, medicações, consultas médicas e de enfermagem, obtidas na coleta de dados dos prontuários e com as entrevistas, internação hospitalar, pré e pós consulta realizada por técnicos de enfermagem, motorista e combustível (para operacionalização do TDO).

Foram utilizadas padronizações para as estimativas desses custos, quais sejam: foi utilizado o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) para obter os valores dos procedimentos que o SUS repassa para os municípios: consulta médica especializada, consulta enfermeiro, exames laboratoriais e administração de medicamentos em nível domiciliar.

Em termos dos valores para atendimento ambulatorial incluindo de técnico e auxiliar de enfermagem por atendimento, utilizamos estimativas com base nas entrevistas com esses profissionais (no SIGTAP não encontramos esse custo), e o valor dos medicamentos foi obtido através das bases: do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus), e pela Coordenação Geral do PNCT.

A partir do número de dias de internação relatados estimamos o custo para o SUS, a partir do Valor médio Internação Hospitalar [Pneumologia sanitária (tisiologia)] por ano no município estudado e da permanência média (dias)³⁴.

Para estimar os custos de perda de produtividade consideramos uma média dos valores que os pacientes relataram no momento da entrevista.

A estimativa da quilometragem (Km) rodada por dia para a realização do TDO, foi realizada a partir dos endereços dos pacientes visitados em 2012 no CSE-FMRP respeitando a ordem

dos domicílios visitados (informações obtidas com a visitadora sanitária) resultando em 21,2 Km/ dia (para visitar os 15 pacientes em tratamento). Utilizamos o valor médio mensal de combustível para o Ribeirão Preto respectivamente de cada ano do tratamento dos pacientes³⁵.

A SMS-RP disponibiliza o veículo para outros serviços no distrito sanitário, porém, de segunda a sexta-feira das 7:30 às 11:30 horas o mesmo é utilizado exclusivamente para o TDO em cada distrito sanitário. A partir de entrevista com o motorista e informações com a SMS-RP, utilizamos as seguintes pressuposições para estimar os custos de combustível: eram utilizados 30 litros do diesel semanal para o TDO, cada paciente recebendo 5 visitas por semana, no total de 15 pacientes por dia. Resultando em R\$ 8,57 litros de diesel gastos para realizar as 20 visitas por mês por paciente.

A SMS-RP tem como característica destinar parte dos recursos financeiros do PCT para auxílios de incentivo ao tratamento, tais como, vale transporte, cesta básica e leite. Esses itens são distribuídos nos CR, cada um com suas características de distribuição: as cestas básicas são obrigatoriamente destinadas uma unidade mensal por paciente; a quantidade do leite varia de acordo com a disponibilidade dos itens recebidos pela SMS-RP e o vale transporte é destinado a alguns casos a partir da necessidade observada pela equipe.

Os cálculos para esses itens foram baseados nas quantidades relatadas no momento da entrevista, e estimados posteriormente a partir dos custos médios dos itens cedidos pela SMS-RP.

3.10.2 Para a *Análise de custo-efetividade* a estimativa dos *custos indiretos* foi realizada a partir das horas perdidas por pacientes e/ou familiares, a partir das seguintes pressuposições: 1º) renda familiar conforme declaração dos pacientes; 2º) carga horária de trabalho de 40 horas semanais. Desse modo, calculou-se o valor em dólar

(US\$) que o paciente e/ou familiar deixou de receber em virtude das atividades envolvidas no tratamento e diagnóstico da tuberculose.

Os custos incorridos para cada paciente foram apresentados conforme os períodos: diagnóstico, hospitalização e pós-diagnóstico (tratamento da doença).

Os custos do tratamento a nível ambulatorial foram estimados a partir da frequência relatada pelo doente de idas ao serviço de saúde para esse fim, de hospitalização de acordo com os dias relatados, e consequentemente, em quais períodos e a frequência em que tiveram acompanhantes nessas situações.

As frequências relatadas de acompanhamento de algum familiar durante as etapas do tratamento foram estimadas utilizando-se o seguinte critério: (0); quase nenhuma (25%); algumas (50%); maioria (75%); todas (100%).

Os *Custos diretos específicos – TDO*: No município em estudo, as visitas para TDO ocorrem de segunda a sexta-feira, de modo que, o profissional da saúde (técnico de enfermagem) do Centro de Referência de Moléstias Infecciosas mais próximo do seu domicílio junto ao motorista e veículo da SMS-RP levam a medicação até o domicílio de cada doente, o chamado TDO, durante todo o tratamento.

O tempo médio gasto e as despesas extras incorridas durante o tratamento e acompanhamento da doença foram estimados para os tipos específicos de visitas (consultas de diagnóstico, internação ou consultas de acompanhamento), ao longo do período de tratamento. Também foram considerados os custos referentes à ajuda extra recebida devido à doença, incluindo despesas referentes a cuidados e acompanhamentos.

O tratamento da TB não necessita de recursos adicionais dentro dos ambulatórios no CR; a única modalidade que é necessário em adicional são os recursos humanos específicos para o TDO (motorista e técnico de enfermagem) e o combustível. O departamento financeiro da SMS-RP disponibilizou a carga horária

e custeio dos recursos humanos, e dos itens de apoio ao tratamento: cesta básica, leite e vale transporte.

Os desfechos clínicos considerados foram: 1) os que completaram o tratamento (com cura confirmada ou não), 2) falência, 3) abandono e 4) óbito.

Ressalta-se que todas as entrevistas e o levantamento das informações dos prontuários foram realizadas por uma única pessoa (a pesquisadora), com intuito de garantir menor variabilidade na coleta dos dados.

		Local de obtenção dos custos		
		<i>Custos diretos específicos</i>	<i>Custos diretos inespecíficos</i>	<i>Custos indiretos</i>
Variáveis	<i>Exames e consultas</i>	SIGTAP	-	-
	<i>Medicamentos</i>	Hórus e CGPNCT	-	-
	<i>Salário dos profissionais do PCT (médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, motorista)</i>	*SMS e DATASUS	-	-
	<i>Transporte, alimentação (pacientes)</i>	-	Q.E**	-
	<i>Perda de horas de trabalho e/ou estudo</i>	-	-	Q.E**
	<i>Cesta básica, leite e vale transporte</i>	-	*SMS	-
	<i>Combustível para o TDO</i>	ANP***	-	-
	<i>Valor diária hospitalização</i>	DATASUS		

Quadro 2. Local de onde foram obtidos os custos e suas respectivas variáveis elencadas para o estudo.

*Departamento de finanças da Secretaria Municipal da Saúde (DATASUS). * Questionário o qual foi utilizado para a entrevista dos pacientes (valores que os pacientes relataram). *** Agência Nacional do Petróleo, gás natural e biocombustíveis (ANP). ***** Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Tuberculose-CGPNCT/DEVIT/SVS/MS - Ministério da Saúde.

3.11 Ajustes inflacionários

Os ajustes inflacionários foram realizados utilizando a taxa de Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)³⁶ ano a ano, para atualizar os valores até o mês de setembro do ano de 2016.

3.12 Dolarização

Os valores foram convertidos para a moeda americana (US\$) a fim de padronizar os valores e facilitar a comparação com a literatura internacional. Foi utilizado o valor de 1 US\$= R\$ 3,2239 de acordo com o Banco Central do Brasil³⁷ para a data de 23 de setembro de 2016.

3.13 Banco de dados

Foram armazenados no formato XLS, utilizando o programa EXCEL do Windows com todas as respostas dos entrevistados, e os dados dos prontuários.

3.14 Plano de análise dos dados

Os dados foram analisados por meio de técnicas de análises estatísticas. Para atingir aos objetivos propostos, em uma primeira etapa, realizamos análises

descritivas, com apresentação de tabelas, medidas de posição (média), de variabilidade (desvio padrão), a fim de sumarizar a informação. Também foram estimadas as probabilidades das taxas de desfechos dos casos.

Na segunda etapa de análise estatística envolveu estimativa de modelos de regressão linear para verificação dos principais determinantes dos custos de tratamento da TB ao sistema de saúde.

A terceira etapa referiu-se ao cálculo da Razão de Custo Efetividade (RCE) e Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) para comparação das diferentes estratégias de tratamento, utilizando-se dados da presente pesquisa em comparação aos dados apresentados por (PRADO et al., 2011).

3.15 Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, processo nº 13385/2011 (Anexo A), e pela Direção Acadêmica de Pesquisa do CSE-FMRP-USP, protocolo nº 011/2012 (Anexo B), atendendo às recomendações contidas na resolução vigente no período do estudo 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Após a aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa, foi realizada uma visita nos distritos de saúde onde estão localizados os Ambulatórios de Moléstias Infecciosas (MI), a fim de solicitar a autorização e colaboração dos gerentes e equipe do PCT sobre a operacionalização da coleta dos dados (Apêndice E).

4. Resultados

A **Tabela 1** apresenta as características sociais, demográficas e clínicas dos 92 pacientes de TB entrevistados. Ressalta-se alguns achados, quais sejam, o predomínio de pessoas do sexo masculino; com idade média de 40,9 anos; com renda média de US\$168,2/mês; baixa escolaridade; 77,2% estavam desenvolvendo alguma atividade remunerada no momento da entrevista. O tempo de tratamento foi em média de 214 dias, em 83,7% dos pacientes tratavam-se de casos novos, 91,3% eram casos exclusivamente de TB pulmonar, 44,6% eram portadores de comorbidades, 50,0% dos casos foram hospitalizados em algum momento do diagnóstico e/ou tratamento devido à TB. O local onde receberam o diagnóstico foi em sua maioria em Hospitais (34,8%) e em Unidades de Pronto Atendimento (UPA) (20,7%). Os desfechos encontrados foram: 97,9% de alta por cura confirmada ou término do tratamento e 2,2% abandonaram o tratamento.

Tabela 1. Caracterização da amostra de pacientes sob tratamento de tuberculose entrevistados. Ribeirão Preto, 2012-2016.

Caracterização da amostra (n=92)	n	%
Sexo		
Masculino	61	66,3%
Feminino	31	33,7%
Idade	40,9	13,9
Renda	168,2	212,5
Escolaridade		
Analfabeto/Primeiro grau incompleto	35	38,0%
Primeiro grau completo/Segundo grau incompleto	41	44,6%
Segundo grau completo ou superior	16	17,4%
Ocupação*		
Em atividade	71	77,2%
Inativo	21	22,8%
Tempo de tratamento (dias)	214,4	47,2
Classificação do caso		
Caso novo	77	83,7%
Recidiva	9	9,8%
Retratamento por abandono	6	6,5%
Tipo de tuberculose		
Pulmonar	84	91,3%
Pulmonar/Extrapulmonar	8	8,7%
Presença de comorbidades	41	44,6%
Admissão hospitalar durante tratamento	46	50,0%
Local do diagnóstico		
Hospital	32	34,8%
Unidade de Pronto Atendimento	19	20,7%
Ambulatório de MI**	17	18,5%
Unidade Básica Distrital de Saúde	8	8,7%
Unidade Básica de Saúde	5	5,4%
Outros	11	12,0%

Desfecho		
Cura/Tratamento completo	90	97,8%
Abandono	2	2,2%

(*). Inclui atividades formais e informais de trabalho.

(**) Ambulatório de Moléstias Infecciosas dos PCT.

A **Tabela 2** descreve os custos dos 184 pacientes elencados para esse estudo (92 entrevistadas e 92 prontuários clínicos analisados) de pacientes em TDO (VS) segundo a perspectiva da sociedade. Os custos abordados para o sistema de saúde foram os diretos específicos, em destaque para as seguintes variáveis: auxílios fornecidos pelo PMCT como incentivo para a realização do tratamento (cesta básica, vale transporte e leite); consultas ambulatoriais, exames, medicamentos hospitalização e visitas do TDO. O custo total médio para o sistema de saúde foi de US\$1.642,93, a destacar os valores subtotais: US\$946,96 de custos para a SMS-RP; e US\$772,62 para o SUS.

Os custos diretos inespecíficos e custos indiretos que implicaram no rendimento dos pacientes e familiares e que foram relacionados a: consultas durante o diagnóstico, para acompanhamento durante o tratamento ambulatorial, durante hospitalização, perda de produtividade (trabalho e/ ou estudo) e com auxílios/ cuidados domiciliares em período de debilidade relacionado à doença. Essas variáveis resultaram nos seguintes valores: US\$827,44 de custos para os pacientes e US\$114,92 para os familiares/ acompanhantes, os custos totais globais para pacientes e familiares/acompanhantes foi de US\$942,35.

Contudo o custo societal da TB, ou seja, os custos para o sistema de saúde e para o paciente e seus familiares resultou no valor médio de US\$2.585,28.

Tabela 2. Custos de tratamento completo de tuberculose baseado em TDO (VS), segundo perspectivas de avaliação (US\$). Ribeirão Preto, 2012-2016.

Custos	Média	DP
Sistema de saúde		
Secretaria de Saúde		
Auxílio alimentação*	140,40	47,17
Vale transporte	4,61	12,89
Visitas domiciliares**	620,29	135,75
Consultas ambulatoriais - médico***	78,20	9,99
Consultas ambulatoriais - enfermeiro***	78,20	9,99
Consultas ambulatoriais - técnico enfermagem***	25,27	3,23
Total - Custos ao serviço de saúde	946,96	186,88

SUS		
Remuneração por visita	31,97	7,25
Consultas ambulatoriais - médico	27,41	3,70
Consultas ambulatoriais - enfermeiro	17,27	2,33
Exames	44,64	11,66
Medicamentos	59,03	11,49
Internações hospitalares	592,31	1.275,07
Total - Custos ao SUS	772,62	1.279,42
Custos globais do sistema de saúde	1.642,93	1.389,75
Usuários do sistema de saúde		
Paciente		
Tempo de consulta para diagnóstico	7,12	31,38
Tempo em consulta ambulatorial	5,70	10,14
Tempo em hospitalização	142,17	517,30
Perdas produtivas	645,74	1.492,92
Outros gastos diretos durante tratamento	26,71	57,68
Total - Custos ao paciente	827,44	1.584,54
Acompanhante/Familiar		
Acompanhamento do paciente em visita	4,86	30,35
Acompanhamento em consulta ambulatorial	2,77	8,11
Acompanhamento em hospitalização	10,20	97,86
Outras visitas em hospitalização	0,72	2,34
Ajuda em atividades diárias	96,36	346,28
Total - Custos à família	114,92	369,55
Custos globais dos usuários	942,35	1.693,36
Custo societal	2.585,28	2.461,63

(*) Cesta básica e leite.

(**) Combustível e tempo de motorista e técnico de enfermagem.

(***) Tempo de duração da consulta = 20 minutos (Prado et al. 2011).

(****) Custos globais do sistema de saúde incluem somente diferença entre despesas do serviço de saúde com salário dos profissionais de saúde em consultas e visitas de acompanhamento TDO e remuneração concedida pelo SUS para consultas médicas/enfermagem e visitas TDO, de forma a evitar dupla contagem de despesas. Ou seja, assume-se que remuneração adicional do SUS é utilizada pelo serviço de saúde para pagamento das despesas com recursos humanos (RH) para consultas e visitas.

Na **Tabela 3** estão apresentadas as categorias de custos diretos específicos e inespecíficos do tratamento da TB para a perspectiva do provedor (SUS e SMS), e também na perspectiva dos pacientes e familiares. Esses custos são descritos conforme as três modalidades de TDO: SD, ACS e VD. Vale a pena ressaltar que as modalidades SD e ACS são os custos de Vitória-ES, e o VD são os custos do estudo realizado em Ribeirão Preto-SP.

O total de custos na perspectiva do provedor foi de respectivamente para as modalidades de TDO (VD, ACS e VS): US\$338,54; US\$ 578,16 e US\$310,25.

Para a perspectiva dos pacientes e familiares o custo total médio foi de respectivamente para as modalidades de TDO (VD, ACS e VS): US\$91,49; US\$27,18 e US\$52,97.

Essas duas perspectivas resultaram em um valor total global de: US\$430,03; 605,34 e US\$363,12 respectivamente para as seguintes modalidades de TDO (VD, ACS e VS).

Tabela 3. Categorias de custos diretos do tratamento completo de tuberculose baseado em TDO (US\$) em Ribeirão Preto (SP) em comparação com Vitória (ES), 2012-2016.

Variáveis	TDO (SD) *	TDO (ACS) *	TDO (VD)
Sistema de saúde			
Medicamentos**	59,73	59,73	59,03
Visita domiciliar***	25,19	12,60	4,61
Visita do supervisor domiciliar***	25,19	-	4,61
Alimentação	98,52	98,52	120,71
Visita domiciliar***	-	151,16	31,97
Tempo para atendimento			
Agente Comunitário de Saúde	-	160,72	-
Médico	52,24	52,24	27,41
Enfermeiro	37,13	18,56	17,27
Treinamento de Recursos Humanos	7,29		
Exames e outros insumos	33,24	24,62	44,64
Total	338,54	578,16	310,25
Custos para a comunidade			
Diretos inespecíficos			
(alimentação/transporte)	26,52	13,26	26,71
Tempo do paciente	27,85	13,92	12,82
Tempo do supervisor domiciliar	37,13	-	13,34
Total	91,49	27,18	52,87
Total global	430,03	605,34	363,12

(*) Prado et al. (2011) taxa de inflação atualizada para setembro de 2016.

(**) Tratamento completo (6 meses).

(***) Reembolso das despesas com transporte.

Das variáveis apresentadas na Tabela 1, apenas tempo de tratamento (em dias), classificação dos casos e admissão hospitalar foram significantes como podemos observar

na **Tabela 4**. De acordo com os dados da **Tabela 4**, observamos que a equação final da regressão resultou $y = -2,514,03 + 687,18 * \text{classificação de casos} + 17,13 * \text{tempo de tratamento} + 744,25 * \text{admissão hospitalar}$. Podemos concluir que 57,52% dos custos globais gerados para o sistema de saúde são em decorrências das variáveis mencionadas na tabela: classificação do caso (caso novo, retratamento ou recidiva), tempo de duração do tratamento e admissão hospitalar.

Tabela 4. Determinantes dos custos de tratamento da tuberculose baseado em TDO (VD) ao sistema de saúde. Ribeirão Preto, 2012-2016.

Custos ao sistema de saúde	β	SE	Sig.	95% CI	
α	-2.514,03	450,53	***	-3.409,37	-1.618,70
Classificação do caso	687,18	263,14	**	164,24	1.210,12
Tempo de duração do tratamento	17,13	2,15	***	12,86	21,40
Admissão hospitalar	744,25	203,34	***	340,17	1.148,34
R^2	0,5752				

(**) $p < 0,05$

(***) $p < 0,001$

A **Tabela 5** apresenta os desfechos cura/ término de tratamento, abandono e óbito em unidades percentuais (%) de todas as modalidades de TDO abordados nessa avaliação econômica.

Tabela 5. Desfechos (%) segundo estratégia de tratamento da tuberculose TDO (VS) e TDO (VD) *.

	TDO (SD) *	TDO (ACS) *	TDO (VS)
Desfechos	n (%)	n (%)	n (%)
Cura/ Término do tratamento	92 (98)	70 (83)	45 (98)
Abandono	2 (2)	**	**
Óbito	0	**	**

(*) Prado et al. (2011).

(**) Os 15 pacientes que não completaram o tratamento foram perdidos para o seguimento, e não iniciaram o tratamento secundário em qualquer uma dos dois serviços de saúde que realizam o tratamento mencionados no estudo até o momento que o estudo foi concluído.

Na **Fórmula 1** temos a RCE do TDO (SV) no denominador os custos totais globais para o tratamento da TB, e no denominador a efetividade (cura e término do tratamento), que resultou no valor de US\$2638,04 o custo médio por efetividade do tratamento.

$$\text{RCE} = \frac{2.585,28}{0,98} = \text{US\$}2638,04$$

Fórmula 1. Razão de Custo Efetividade (RCE) do TDO (SV).

Na **Fórmula 2** temos a RCEI do TDO (SV) comparado com o TDO (VD) *. No denominador temos a diferença dos custos de ambas as estratégias de tratamento, e no denominador as efetividades correspondentes (cura e término do tratamento). O resultado foi de US\$ -66,91 de economia por efetividade a mais para o TDO (SV).

$$\text{RCEI} = \frac{363,12 - 430,03}{0,98} = \text{US\$} -66,91$$

Fórmula 2. Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI) do TDO (SV) e TDO (VD).

5. Discussão

5 Discussão

Os perfis demográficos, socioeconômicos e clínicos da população estudada que corroboram com achados na literatura, são: predomínio de casos novos³⁸⁻⁴¹, sexo masculino^{38, 39, 41, 42}, idade produtiva (> 35 anos)³⁸⁻⁴¹, baixa renda^{42, 43}. A maioria dos entrevistados estavam empregados ou desenvolviam alguma atividade remunerada no momento da entrevista^{41, 43}. O diagnóstico foi realizado em sua maioria em Hospitais e nas UPA³⁹.

Alguns dos achados diferem dos encontrados na literatura tais como: a predominância do nível de escolaridade encontrado foi entre primeiro grau completo de segundo grau incompleto, estudos apontam níveis mais baixos^{38, 39, 42, 44}. Nossos valores para admissão hospitalar (50,0%) e presença de comorbidades (44,6%) foram elevados quando comparado com outro estudo, que encontrou respectivamente os seguintes percentuais, 13% e 33%⁴¹.

Vários estudos que foram sendo publicados ao longo dos anos passados, e mostram que a estratégia de TDO é custo-efetiva (TAA)^{9, 45-49}. Porém, dentro da modalidade de TDO existem várias vertentes, e por isso optamos em avaliar dentre essas modalidades na perspectiva da sociedade qual a opção mais custo-efetiva.

Também há controvérsias sobre a estratégia de TDO ser custo-efetiva quando se parte da perspectiva do paciente pois, o mesmo gera elevados custos para os pacientes, e familiares, nas modalidades em que o eles devem ir até a unidade de saúde para realizar o TDO⁵⁰.

A presença de custo adicional para os pacientes e suas famílias é de alta magnitude, e poderiam contribuir para às baixas taxas de conclusão do tratamento^{9, 10, 51}.

Encontramos dados recentes na literatura que torna possível comparar o TDO-VS com uma modalidade de supervisão domiciliar realizado por familiares. Os custos para o SUS encontrado no presente estudo foi de US\$772,6, para (Nieto et al., 2012) foi de US\$163,9. Os custos para as SMS dos mesmos estudos foram respectivamente, US\$946,8 e US\$278,9⁵². E para os pacientes e familiares foram respectivamente US\$942,3 e US\$412,5⁵². Vale ressaltar esses dois estudos abordam diferentes variáveis para calcular os custos para os sistemas de saúde e pacientes, isso explica as diferenças consideráveis e valores entre as alternativas.

Considerando as mesmas variáveis a fim de comparar os custos e as efetividades do presente estudo com o de (Prado et al., 2011), temos que os custos totais globais para os sistemas de saúde foram respectivamente, US\$310,25 e US\$338,54³². O custo mais elevado nas condições de (Prado et al., 2011) deve-se ao fato de existir consultas com enfermeiro durante o processo de treinamento e manutenção do TDO realizado por domiciliares.

Ao compararmos respectivamente os custos para os pacientes e familiares temos, US\$52,87 e US\$91,49³². E ao relacionarmos os custos totais globais respectivamente temos, US\$363,12 e US\$430,03³². Ao que se refere a cura e/ou término do tratamento encontramos uma efetividade de 98% para ambos³² os estudos, o que nos permite realizar uma Análise de custo-minimização.

Entretanto, ao compararmos os custos e a efetividade obtidos nesse estudo com outro que utilizou o TDO-SD realizado por supervisores domiciliares (PRADO et al., 2011), foi possível chegar ao resultando de que o TDO-VS realizado por visitantes sanitários indo na casa dos pacientes 5 vezes na semana durante todo o tratamento (6 meses) é uma estratégia mais custo-efetiva, apresentando uma economia de US\$66,91. Ou seja, cada benefício clínico a mais (efetividade) alcançado o tem-se a economia de US\$66,91.

O estudo (Prado et al., 2011) o qual utilizamos para calcular o custo-efetividade não inclui custo de hospitalização, perdas produtivas e custo de tempo de acompanhantes em internações, assim como deixam de computar custos ao sistema de saúde baseados em horas de trabalho dos profissionais de saúde nas visitas TDO.

Realizamos a subdivisão dos custos aos sistemas de saúde em: custos do serviço e custos do SUS, o que não encontramos nos dados da literatura.

Por isso, tivemos que seguir na mesma linha de abordagens de custos para fins metodológicos, e para que se tornassem passíveis de comparações.

Esse mesmo estudo³² também realizou o cálculo de custos baseado em salário declarado pelos pacientes e familiares, no entanto, é importante notar nos resultados que isso resulta em diferenças de custos sociais caso os pacientes tenham uma renda mensal maior ou menor.

Pois, existem variações nos salários em diferentes épocas da história da economia, o que podem distorcer os resultados. O que é socialmente injusto, dado que estaríamos considerando "mais barato" cuidar de pacientes mais com poder econômico menor. Seria interessante que os estudos considerassem dados de renda per capita nacional para estimar

perdas produtivas e tempo em tratamento, tendo em vista que isso pode trazer diferenças substanciais aos custos societais.

Essas seriam as limitações do presente estudo pois, tivemos que utilizar das mesmas unidades de custeio para as estimativas do nosso comparador (Prado et al., 2011).

Assim sendo, os custos apresentados no modelo de regressão linear apresentado nos resultados desse estudo, foram baseados somente nos custos do sistema de saúde, que são comparáveis em diferentes Unidades Federativas em diferentes períodos.

Mesmo com todas essas considerações os custos do presente estudo foram inferiores aos encontrados na literatura³², frente a desfechos similares.

Vale ressaltar que utilizamos os dados que estão disponíveis na literatura e que por sinal são em minoria, os estudos com avaliação econômica societal são ainda mais escassos.

Embora sejam poucos os estudos de custos e efetividade sobre a TB no Brasil e no mundo, alguns já conseguem nos dar alguns parâmetros sobre alternativas para repensar sobre a estruturação dos PCT em nosso país.

No Rio de Janeiro foi realizada uma análise de custo-efetividade para avaliar alternativas diagnósticas da TB pulmonar em uma UBS, e concluíram que a RCE das estratégias estudadas variou entre US\$56,69 e US\$72,55 por caso corretamente diagnosticado. Utilizando apenas insumos já disponíveis nos serviços de saúde, tais como, baciloscopia e raio x de tórax que foram solicitados para todos os suspeitos na fase inicial, o que resultou em alta probabilidade de diagnóstico correto. Sendo que todo esse processo de diagnóstico aconteceria em apenas duas visitas⁵³.

Após a implementação do PCT na Índia (dados analisados dos anos 1997 a 2006) pode-se observar um benefício de saúde no total de 29,2 milhões de dólares por ano de vida ajustado por incapacidade “*Disability-Adjusted Life Year*” (DALYs), e 1,3 milhões de mortes foram evitadas. O custo do controle da TB foi em média de apenas US\$ 26 por DALY adquirido ao longo dos anos 1997-2006, e gerou um retorno de US\$ 115 por dólar gasto. Podemos perceber em estudos em outros países como é importante investir em ações de promoção, prevenção e tratamento da TB. O mesmo estudo ainda afirma que as estratégias de controle da TB têm sido muito rentáveis, e tem melhorado os estados de saúde da população da Índia, e com o retorno desses investimentos tem sido excepcional do ponto de vista social⁵⁴.

A Avaliação econômica procura informar sobre as diversas alternativas para a tomada de decisões que são inevitáveis em cuidados de saúde. Para qualquer contexto ou

decisão específica, é necessário colocar perguntas consideradas primordiais: *“Estamos convictos de que os recursos adicionais de cuidados de saúde (necessário para tornar o processo, serviço ou programa disponível para aqueles que poderiam beneficiar-se dele) deve ser gasto desta forma, em vez de algumas outras maneiras?”*, *“Quais outras maneiras estes recursos poderiam ser usados para outros cuidados de saúde, ou reduzir os custos dos para a sociedade, serviço de saúde ou paciente?”*²²

O processo de tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias/intervenções potencialmente benéficas à saúde, irá se deparar com diversos tipos de coações. O uso sistemático e claro dos métodos de avaliações econômicas em saúde torna mais transparente esse processo, tornar mínimo o acontecimento de vieses e distorções²¹.

A maneira como está organizada a produção, difusão, incorporação e utilização de tecnologias nos sistemas de saúde depende das características técnicas e políticas, que são, determinadas pelas políticas sociais e econômicas, bem como, as características próprias dos países. Quais sejam, desenvolvimento científico, tecnológico, de inovação e produtivo existente e incorporado ao setor saúde, são esses fatores que modelam e articulam de maneira complexas e dinâmicas entre dimensões técnicas, políticas, econômicas e culturais dos contextos sociais e dos sistemas de saúde⁵⁵.

6. Limitações do estudo

6. Limitações do estudo

Há vários pontos que gostaríamos de explicitar como limitações do presente estudo. Quais sejam:

- As dificuldades na realização das entrevistas, sejam ligadas ao entrevistado (conciliar horário, memória dos fatos, sensibilidade/especificidade, ou seja, acuidade) das respostas, local da realização das entrevistas (nas unidades de saúde muitas vezes não possuía infraestrutura física para realizar as entrevistas de maneira confortável e respeitando o sigilo dos dados da entrevista);
- Relativamente pequena literatura disponível sobre o tema;
- Poucos pesquisadores familiarizados com ATS no local onde o trabalho foi realizado.

Por fim mesmo que hajam limitações, contudo o estudo/ análises possibilitou entender e dar subsídios de como trabalhar/estudar o problema em pauta.

7. Conclusões

7. Conclusões

Entendemos como conclusão que os custos adicionais e o impacto no orçamento, tanto dos pacientes como dos familiares, são altos durante o tratamento da TB. Isto é um fator que deveria ser considerado ao se elaborar estratégias de controle da doença. Buscar alternativas custo-efetivas na perspectiva tanto dos sistemas de saúde, como dos pacientes e seus familiares, ou seja, da sociedade como um todo, faz com que estejamos contribuindo para a melhoria da efetividade global do Programa de Controle da Tuberculose.

Os custos estimados para TDO realizado com visitantes sanitários (TDO-VS) foram US\$1.642,93 ao sistema de saúde e US\$942,35 aos pacientes e familiares. O custo global societário foi US\$2.585,28.

Quando comparamos as diferentes modalidades de TDO temos que: aquele que a observação é realizada por domiciliares (TDO-SD) o custo médio por paciente tratado foi de US\$430,03, já o custo médio por paciente em TDO-VS que é a modalidade de tratamento adotada no município de Ribeirão Preto foi US\$363,12. Ou seja, o custo para o TDO-VS é menor. Ao partir da comprovação de ambas as estratégias tem a mesma efetividade 98% de cura/término do tratamento concluímos que o TDO-VS é mais custo efetivo, e gera uma economia para a sociedade de US\$ 66,91, ou seja, essa é a economia para cada unidade de benefício clínico a mais obtido (efetividade).

Ao concluir esse estudo temos que o TDO-VS apresentou menor custo em relação ao mesmo grau de efetividade no que tange à cura de tuberculose em comparação com TDO-SD. Dessa forma, os resultados obtidos apresentam subsídios à adoção de uma alternativa de tratamento de TB aos gestores em saúde no processo de tomada de decisão no contexto do Programa de Controle da Tuberculose.

8. Referências

8. Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Global tuberculosis report 2014. Geneva; 2014. Disponível em: http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/. Acesso em 01 de outubro de 2016.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde - Boletim Epidemiológico - Detectar, tratar e curar: desafios e estratégias brasileiras frente à tuberculose. 2015; (46) 9: 1-19.
3. Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto. 2016. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssauade/programas/tuberculose/il6ind-tuberculose.php>. Acesso em 01 de outubro de 2016.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Plano Estratégico para o Controle da Tuberculose, Brasil 2007-2015. Brasília 2006. Disponível em: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=927&Itemid=. Acesso em 02 de outubro de 2016.
5. Gospodarevskaya E, Tulloch O, Bunga C, Ferdous S, Jonas A, Islam A, et al. Patient costs during tuberculosis treatment in Bangladesh and Tanzania: the potential of shorter regimens. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2014;18(7):810–817.
6. Long Q, Smith H, Zhang T, Tang S, Garner P. Patient medical costs for tuberculosis treatment and impact on adherence in China: a systematic review. *BMC Public Health*. 2011; 11: 393.
7. Russell S. The economic burden of illness for households in developing countries: a review of studies focusing on malaria, tuberculosis, and human immunodeficiency virus/acquired immunodeficiency syndrome. *Am J Trop Med Hyg*. 2004; 71 (2): 147-155.
8. Ukwaja KN, Modebe O, Igwenyi C, Alobu I. The economic burden of tuberculosis care for patients and households in Africa: a systematic review. *Int J Tuberc Lung Dis* 2012; 16: 733-739.
9. Steffen R, Menzies D, Oxlade O, Pinto M, Castro AZ, Monteiro P, et al. Patients' costs and cost-effectiveness of tuberculosis treatment in DOTS and non-DOTS facilities in Rio de Janeiro, Brazil. *PLoS One* 2010; 5: e14014.
10. Wingfield Y, Boccia D, Tovar M, Gavino A, Zevallos K, Montoya R, Lönnroth K, et al. Defining Catastrophic Costs and Comparing Their Importance for Adverse Tuberculosis Outcome with Multi-Drug Resistance: A Prospective Cohort Study, Peru. *Plos Med*. 2014; 11: e1001675.
11. Mauch V, Melgen R, Marcelino B, Acosta I, Klinkenberg E, Suarez P. Tuberculosis patients in the Dominican Republic face severe direct and indirect costs and need social protection. *Rev Panam Salud Publica*. 2013; 33(5) 332-339.

12. Laurence YV, Griffiths UK, Vassal A. Costs to Health Services and the Patient of Treating Tuberculosis: A Systematic Literature Review. *PharmacoEconomics*. 2015.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf. Acesso em 15 de junho de 2016.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília, DF, 2009.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Controle da Tuberculose. Brasília, DF, 1999.
16. Brasil. Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT). Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31101. Acesso em 30 de abril de 2016.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose na atenção básica: protocolo de enfermagem. Brasília, 2011.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil. Brasília, DF, 2011.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Tratamento diretamente observado (TDO) da tuberculose na atenção básica: protocolo de enfermagem. Brasília, DF, 2011.
20. Costa JG, Santos CA, Rodrigues LC, Barreto ML, Roberts JA. Tuberculose em Salvador: custos para o sistema de saúde e para as famílias. *Revista de Saúde Pública*. 2005, 39(1): 122-128.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
22. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4 ed. New York: Oxford University Press; 2015.
23. Nunes AA. A avaliação econômica de fármacos e outras tecnologias em saúde instrumentalizando o poder público e judiciário para a tomada de decisão: potencialidades e limitações. In: Bliacheriene AC, Santos JS. (Org.). *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010; (1): 143-161.

24. Silva EM, Silva-Tolentino M, Elias FTS. Sistemas de saúde e avaliação de tecnologias em saúde. In: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, Costa AMM, Carrilho FJ. Avaliação de tecnologias em saúde, evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010; 419-432.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.510/GM, de 19 dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Diário Oficial União, Brasília, DF, 20 dez. 2005. Seção, 1, p. 77.
26. Krauss-Silva, L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. Cad. Saúde Pública. 2004; 20 (2): 199-207.
27. Sarti FM, Cyrillo DC. Avaliação de custos em projetos de economia da saúde. In: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, Costa AMM, Carrilho FJ. Avaliação de tecnologias em saúde, evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010; 316-329.
28. Araújo DV, Bahia L. Análise de custo-efetividade. In: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, Costa AMM, Carrilho FJ. Avaliação de tecnologias em saúde, evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010; 330-342.
29. Costa AMN, Secoli SR, Nita ME. Avaliação econômica: Análise de custo-minimização, Análise de custo-consequência, Estudo de custo da doença e outras análises parciais. In: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, Costa AMM, Carrilho FJ. Avaliação de tecnologias em saúde, evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010; 354-367.
30. Bernardo WM. Avaliação de Tecnologia baseada em Evidência Clínica. In: Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, Costa AMM, Carrilho FJ. Avaliação de tecnologias em saúde, evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010; 131-146.
31. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Medicine. 2009; 6 (7): e1000097.
32. Prado TN, Wada N, Guidoni LM, Golub JE; Dietze R; Maciel ELN. Cost-effectiveness of community health worker versus home-based guardians for directly observed treatment of tuberculosis in Vitória, Espírito Santo State, Brazil. Cad. Saúde Pública. 2011; 27 (5):944-952.
33. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Ribeirão Preto/ São Paulo. Disponível em: <http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=354340>. Acesso em 29 de setembro de 2016.
34. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). Internações Hospitalares do SUS - Por local de internação—Brasil. Disponível em:

- <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/sxuf.def>. Acesso em 13 julho de 2016.
35. Agência Nacional do Petróleo, gás natural e biocombustíveis (ANP). Disponível em: <http://www.anp.gov.br/>. Acesso em 15 de julho de 2016.
36. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/precos/inpc_ipca/defaultinpc.shtm. Acesso em 02 de outubro de 2016.
37. Banco Central do Brasil – Taxas de Câmbio. Disponível em: <http://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/port/ptaxnpsq.asp?id=txcotacao>. Acesso em 23 de setembro de 2016.
38. Beraldo AA, Arakawa T, Pinto ESG, Andrade RLP, Wysocki AD, Sobrinho RAS, et al. Atraso na busca por serviço de saúde para o diagnóstico da Tuberculose em Ribeirão Preto (SP). *Cien Saude Colet*. 2012; 17(11):3079-3086.
39. Caliari JS, Figueiredo RM. Tuberculose: perfil de doentes, fluxo de atendimento e opinião de enfermeiros. *Acta Paul Enferm*. 2012; 25(1):43-47.
40. Silva CCAV, Andrade MS, Cardoso MD. Fatores associados ao abandono do tratamento de tuberculose em indivíduos acompanhados em unidades de saúde de referência na cidade do Recife, Estado de Pernambuco, Brasil, entre 2005 e 2010. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2013; 22(1):77-85.
41. Machado ACFT, Steffen RE, Oxlade O, Menzies D, Kritski A, Trajman A. Fatores associados ao atraso no diagnóstico da tuberculose pulmonar no estado do Rio de Janeiro. *J Bras Pneumol*. 2011; 37(4):512-520.
42. Durans JJF, Sá EM, Pereira LFB, Soares DL, Oliveira PS, Aquino DMC, et al. Perfil clínico e sociodemográfico de pacientes que abandonaram o tratamento de tuberculose no município de São Luís – MA. *Rev Pesq Saúde*. 2013; 14(3): 175-178.
43. Freitas IM, Crispim JA, Pinto IC, Villa TCS, Brunello MEF, Pinto PFPS, et al. Conhecimento e percepção sobre tuberculose das famílias de pacientes em Tratamento Diretamente Observado em um serviço de saúde de Ribeirão Preto-SP, Brasil. *Texto Contexto Enferm*. 2012; 21(3): 642-9.
44. Oliveira MF, Arcêncio RA, Ruffino-Netto A, Scatena LM, Palha PF, et al. A porta de entrada para o diagnóstico da tuberculose no Sistema de Saúde de Ribeirão Preto/SP. *Rev Esc Enferm USP*. 2011; 45(4):898-904.
45. Vassall A, Bagdadi S, Bashour H, Zaher H, Maaren PV. Cost-effectiveness of different treatment strategies for tuberculosis in Egypt and Syria. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2002; 6(12):1083–1090.
46. Floyd K, Wilkinson D, Gilks C. Comparison of cost effectiveness of directly observed treatment (DOT) and conventionally delivered treatment for tuberculosis: experience from rural South Africa. *BMJ*. 1997; 315:1407–11.

47. Makhan, Walley JD, Witter SN, IMRAN A, SAFDAR N. Cost and cost-effectiveness of diferente DOT estrategies for the treatment of tuberculosis in Pakistan. *Health Policy and Planning*. 2002; 17(2): 178-186.
48. Floyd K, Arora VK, Murthy KJ, Lonroth K, Singla N, Akbar Y, Zignol M, et al. Cost and cost-effectiveness of PPM- DOTS for tuberculosis control: evidence from India. *Bull World Health Organ*. 2006;84(6):437-45.
49. Mohan CI, Bishai D, Cavalcante S, Chaisson RE. The cost-effectiveness of DOTS in urban Brazil. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2007;11(1):27-32.
50. Khan MA, Walley JD, Witter SN, Imran A, Safdar N. Costs and cost-effectiveness of different DOT strategies for the treatment of tuberculosis in Pakistan. *Directly Observed Treatment*. *Health Policy Plan*. 2002;17(2):178-86.
51. Rajeswari R, Balasubramanian R, Muniyandi M, Geetharamani S, Thresa X, Venkatesan P. Socio-economic impact of tuberculosis on patients and family in India. *Int J Tuberc Lung Dis*. 1999; 3(10):869–877.
52. Nieto E, López L, Corral H, Marín D, Lopera LD, Benjumea D, Montes F, et al. Costo-efectividad de un tratamiento antituberculoso alternativo: seguimiento a convivientes residenciales de los pacientes. *Rev Panam Salud Publica*. 2012; 32(3):178-184.
53. Guerra RL, Dorman SE, Luiz RR, Conde MB. Cost-effectiveness of routine diagnostic evaluation of pulmonary tuberculosis in a primary care unit in Brazil. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2013;17(10):1336-40.
54. Goodchild M, Sahu S, Wares F, Dewan P, Shukla RS, Chauhan LS, Floyd K. A cost-benefit analysis of scaling up tuberculosis control in India. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2011;15(3):358-62.
55. Novaes HMD, Soárez PC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. In: Akerman M. *Práticas de avaliação em saúde no Brasil: diálogos* / Marco Akerman, Juarez Pereira. Furtado, organizadores. – Porto Alegre: Rede Unida, 2015. 374 p.

Apêndices

APÊNDICE A

Ribeirão Preto, _____.

Eu, Michela Prestes Gomes, doutoranda do Programa de Pós Graduação Saúde na Comunidade da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, sob orientação do Prof. Drº Antonio Ruffino Netto, venho por meio desta carta solicitar ao gerente do ambulatório de Moléstias Infecciosas _____, a permissão para realização da coleta de dados do projeto intitulado: “Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose” (Resumo em Anexo).

O projeto já tem aprovação do Comitê de Ética da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, e da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto (em anexo).

Atenciosamente.

Michela Prestes Gomes

Doutoranda do Departamento de Medicina Social - FMRP

Prof. Dr Antonio Ruffino Netto

Orientador

Professor titular do Departamento de Medicina Social – FMRP

APÊNDICE B

Estudo sobre custos-diretos do tratamento da tuberculose

Variáveis a serem avaliadas no prontuário.

Nome:

nº prontuário:

Sexo:

idade:

profissão:

Endereço:

Naturalidade:

Histórico anterior:

Causa da procura (data) ➔

Tempo sintomas ➔

Serviços visitados (data) ➔

Medicação	Esquema	Tempo
1ª fase		
2ª fase		

3. Número de consultas:

4. Desfecho:

Desfecho		Data
Óbito		
Cura	Término tratamento ()	
	confirmada ()	
Abandono		
Mudança diagnóstica		
Transferência		

APÊNDICE C

Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose

Variáveis a serem avaliadas com médico, técnico de enfermagem e enfermeiro.

Início (h) entrevista: _____

Término (h) entrevista: _____

Iniciais nome: _____

Idade: _____

sexo: _____

Tempo que trabalha na função: _____

Carga horária semanal: _____

<i>TEMPO MÉDIO GASTO (por paciente)</i>		
Tuberculose	<i>Caso novo</i>	<i>Retorno</i>
Co-infectado (HIV/aids)		
Outras doenças		

*tempo mínimo/ máximo/ médio.

Quantos pacientes em média atende por semana? _____

- Você tem algum comentário que gostaria de fazer a respeito do programa?
- Sugestões, mudanças, melhorias?

APÊNDICE D

Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose

Variáveis a serem avaliadas com profissional responsável pelo TDO.

Início (h) entrevista: _____

Término (h) entrevista: _____

Iniciais nome: _____

Idade: _____

sexo: _____

Tempo que trabalha na função: _____

Carga horária semanal: _____

TEMPO MÉDIO GASTO (por visita)		
Tuberculose	Caso novo	Retorno
Co-infectado (HIV/aids)		
Outras doenças		

*tempo mínimo/ máximo/ médio.

Quanto tempo você gasta incluindo as visitas e o tempo de locomoção até os domicílios (diário)?

Quantos pacientes em média visita por semana? _____

- Você tem algum comentário que gostaria de fazer a respeito do programa?
- Sugestões, mudanças, melhorias?

APÊNDICE E**Estudo sobre custos-direto do tratamento da tuberculose*****Variáveis a serem avaliadas com motorista.***

Início (h) entrevista:

Término (h) entrevista:

Iniciais nome: _____

Idade: _____

sexo: _____

Tempo que trabalha na função: _____

Carga horária semanal: _____

Quantas horas por dia você gasta para transportar os funcionários que fazem visita para o tratamento supervisionado da tuberculose?

Que horas sai do ambulatório de MI e horário que retorna? (incluindo o preenchimento de controle de tráfego).

Quantas vezes na semana você gasta no transporte dos profissionais que fazem as visitas para o TDO?

- Você tem algum comentário que gostaria de fazer a respeito do programa?
- Sugestões, mudanças, melhorias?

Aneiros

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose

Pesquisador: Michela Prestes Gomes

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 34355214.0.0000.5440

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 866.573

Data da Relatoria: 16/10/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto tem como pesquisadores envolvidos na pesquisa, a pesquisadora responsável a doutoranda do Programa Saúde na Comunidade, Michela Prestes Gomes, que é graduada em enfermagem e mestre em Ciências da Saúde, sob orientação do Prof. Dr. Antonio Ruffino Netto.

A pesquisa é avaliativa nos modos do estudo epidemiológico descritivo e de campo, com 104 pacientes com tuberculose pulmonar e extra-pulmonar tratados e acompanhados nos cinco distritos de Saúde do município de Ribeirão Preto e os internados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP-USP), sendo 83 pacientes com tratamento direto observado e 21 com tratamento autoadministrado.

Objetivo da Pesquisa:

A Pesquisa tem como objetivo geral avaliar custo-efetividade do tratamento para tuberculose (comparando as estratégias de tratamento supervisionado e autoadministrado), estimando custos diretos e indiretos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos estão de acordo com o método do estudo e bem descrito pelo pesquisador no termo de consentimento livre e esclarecido. Estes são de, desconforto ou constrangimento de compartilhar informações pessoais ou confidenciais durante a

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **Cep:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 **Fax:** (16)3533-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 005.573

entrevista e desconforto relacionado ao número de questões presentes nos instrumentos.

A pesquisadora realizará de forma individualizada a entrevista, com o intuito de minimizar os desconfortos.

É garantido ao voluntário da pesquisa recusar a responder quaisquer perguntas que achar inconveniente ou inapropriada.

De acordo com a pesquisadora, o estudo trará como benefício contribuir o conhecimento sobre os custos e a efetividade do tratamento da tuberculose, e também possibilitar a melhoria das ações na assistência à saúde. Não apresenta benefício direto para o voluntário da pesquisa, somente benefícios social e científico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem fundamentada cientificamente pela introdução, o delineamento bem planejado e métodos adequados com os objetivos e tende a fornecer dados científicos e social relevantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios estão de acordo com as exigências para avaliação ética da pesquisa e de acordo com a Resolução CNS 466/2012.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 5ª versão – 10/11/2014, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3832-2228 Fax: (16)3833-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 005.573

RIBEIRÃO PRETO, 11 de Novembro de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3802-2228 Fax: (16)3833-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto
Estado de São Paulo - Secretaria Municipal da Saúde

OF. 4937/14 – GS

RACG/racg

Ribeirão Preto, 18 de novembro de 2014.

Ilma Senhora,
Prof Dr Antonio Ruffino Neto
Orientador do Projeto de Pesquisa

Prezada Pesquisadora
Michela Prestes Gomes

Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Esta Secretaria Municipal da Saúde está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do Projeto de Pesquisa "AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: ANÁLISE ECONÔMICA DO PROGRAMA DE CONTROLE DA TUBERCULOSE" e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Solicito que os pesquisadores encaminhem à Secretaria Municipal da Saúde o Relatório Final ao encerrar a pesquisa.

Cordialmente,

STÊNIO J. CORREIA MIRANDA
Secretário Municipal da Saúde

ANEXO B

**CENTRO DE SAÚDE ESCOLA
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

Ribeirão Preto, 11 de fevereiro de 2015.

**DIREÇÃO ACADÊMICA DE ENSINO E PESQUISA
LIBERAÇÃO DE PESQUISA Nº42/2014.**

Comunicamos que a pesquisadora MICHELA PRESTES GOMES, cumpriu as exigências operacionais e legais, podendo dar início à coleta de dados no Ambulatório de Moléstias infecciosas do Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para o estudo **"AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: ANÁLISE ECONÔMICA DO PROGRAMA DE CONTROLE DA TUBERCULOSE"**.

Atenciosamente,

Prof.ª. Dra. Nereida Kilza da Costa Lima
Diretora Acadêmica de Ensino e Pesquisa do
CSE-FMRP-USP

Ilmo. Senhor.
Prof. Dr. ANTONIO RUFFINO NETTO
Departamento de Medicina Social
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP.

ANEXO C

<p>Universidade de São Paulo</p> <p>Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto</p> <p>Departamento de Medicina Social</p>
---	---	---

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 466/12 – Conselho Nacional de Saúde

Eu, Michela Prestes Gomes, sou enfermeira e doutoranda (RG: 40992655-3 - Tel: (16) 982650989 - email: michelagomes@usp.br) da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, estou desenvolvendo uma pesquisa que tem como título ***“Avaliação de tecnologia em saúde: análise econômica do programa de controle da tuberculose”***, sob a orientação do Prof Dr Antonio Ruffino Netto (Tel: (16) 36022905 - email: aruffino@fmrp.usp.br).

Convidamos você a participar do estudo que tem como objetivo avaliar os custos e a efetividade das ações envolvidas no Programa de Controle da Tuberculose em instituições públicas de saúde. Para participar você terá que responder algumas perguntas por meio de entrevistas individuais, pela própria pesquisadora, com duração média de 25 minutos. Informamos que esta pesquisa garante o anonimato, ou seja, não aparecerá em momento algum seu nome ou qualquer outro dado que possa identificá-lo.

Os riscos relacionados à pesquisa serão decorrentes de desconforto ou constrangimento de compartilhar informações pessoais ou confidenciais durante a entrevista, e para minimizá-los as entrevistas serão individualizadas, e se desejar poderá se recusar a responder quaisquer perguntas que achar inconveniente ou inapropriada. Outro desconforto poderá ser relacionado ao número de questões presentes nos instrumentos, que poderá ser respondido em um período maior e com intervalos. Não haverá despesas durante a participação na pesquisa.

Você tem direito à indenização caso ocorra dano decorrente de sua participação na pesquisa, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. O benefício da sua participação será de contribuir o conhecimento sobre os custos e a efetividade do tratamento da tuberculose, e também possibilitar a melhoria das ações na assistência à saúde.

Para isso, serão realizadas perguntas sobre questões sociais, econômicas e sobre o tratamento da tuberculose, os acontecimentos que ocorreram durante o diagnóstico, tratamento, hospitalização, e as visitas para receber as medicações. Ao finalizar o estudo, os resultados serão divulgados nos diversos meios de comunicação (como revistas científicas) e junto à Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto.

Garantimos que você receberá uma via deste termo assinada, onde consta o celular/e-mail do pesquisador responsável, e demais membros da equipe, podendo tirar as suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, inclusive para deixar de participar da pesquisa, sem que você sofra qualquer prejuízo por parte do pesquisador ou da instituição de saúde. Desde já agradecemos.

Este Comitê de Ética tem a finalidade de garantir a manutenção dos direitos humanos, protegendo eticamente os participantes de pesquisas, pois avalia as pesquisas em todas as etapas dos estudos que envolve seres humanos, desde a elaboração do projeto até o relatório final. Declaramos que esta pesquisa cumpri com as exigências da Resolução CNS 466/2012. Para esclarecimentos entrar em contato (16) 3602-2228.

Nome entrevistador: _____

Documento: _____

Data: ____/____/____

Nome participante: _____

Documento: _____

Data: ____/____/____

ANEXO D**“IMPACTO SOCIOECONÔMICO DA TUBERCULOSE”****Versão adaptada**

UNIVERSIDADE GAMA FILHO

MC GILL UNIVERSITY, MONTREAL, CANADÁ

*Avaliação dos custos da tuberculose para o paciente e sua família**Questionário no 2º mês de tratamento*

Investigador Principal no Canadá: Prof. Dick Menzies

Unidade de Epidemiologia Respiratória

Universidade de Mc Gill em Montreal

Traduzido para Português/ Brasil: Prof. Anete Trajman

Universidade Gama Filho, Pró-reitoria de Saúde

Financiado por: Canadian Institute for Health Research (CIHR)

Janeiro de 2007

Data da entrevista	Unidade e cidade	Nome do entrevistador	Iniciais nome / Nº do Prontuário do Paciente

SECÃO 1: INFORMAÇÃO CLÍNICA

1. Data de nascimento	2. Sexo	4. Qual foi a data e o local do diagnóstico deste episódio de TB?	5. Classificação
<div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> <div> <div>dia / mês / ano</div> </div>	<div>M</div> <div>F</div>	<div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> <div> <div>dia / mês / ano</div> </div> <div> Local do Diagnóstico: <div></div> </div> <div> Tipo de atendimento: <div>Médico particular</div> <div>Unidade Pública Saúde = ambulatório / P.A/ Posto de Saúde</div> <div>Hospital Filantrópico = ambulatório / P.A / internação</div> <div>Hospital Público = ambulatório / internação / P.A</div> <div>Hospital Privado = ambulatório / internação / P.A</div> <div>Clínica Privada = ambulatório</div> </div>	<div>Novo caso</div> <div>→ (se novo caso vá para Q7)</div> <div>OU</div> <div> Re-tratamento: <div>falha</div> <div>abandono</div> <div>recidiva</div> </div>

13. Tratamento atual	14. Início do tratamento	15. Tratamento Supervisionado (atual)	16. Tem plano de saúde?	17. Comorbidades?	
INH (H) RIF (R) PZA (Z) EMB (E) STREP (S) OU Esquema 1 Esquema 2 OU Outros Especificar: _____	____/____/____ dia / mês / ano	TDO OU TAA Local: UBS Casa Hospital Outro _____	Sim Não	Asma/DPOC Câncer Diabetes Diarréia Fratura Gonorréia Doença Cardíaca HIV/AIDS Parasitose intestinal Doença renal Malária Desnutrição Sarampo Meningite	Sífilis Febre Tifóide Infecção Urinária Outras DST _____ Outra Doença _____ Outra Lesão _____ Não sabe OU Nenhuma

SECÃO 2: QUESTÕES GERAIS

Sobre sua RESIDÊNCIA, EDUCAÇÃO E HISTÓRIA PROFISSIONAL.

18. Com quantas pessoas mora? (qualquer pessoa com quem divida CUSTOS)	19. Quantos anos de estudo?	20. Qual sua atividade profissional?	21. Se não está trabalhando, PORQUÊ?
Mora sozinho OU Nº de pessoas com que vive: Uma Duas Três Quatro Cinco ou mais: _____	Nenhum Primário (4ª série) Ensino Fundamental (8ª série) Ensino Médio completo Terceiro Grau completo (universidade)	Tipo principal de trabalho: _____ Trabalho adicional: _____ OU Estudante OU Não trabalho → Se trabalha: Carteira assinada? Sim Não	Desempregado Aposentado Fim de contrato Despedido Outra (especifique): _____ O motivo por não estar trabalhando está relacionada à tuberculose? Sim Não

Recebe algum tipo de auxílio por realizar o tratamento?	Que tipo de auxílio?	Qual a quantidade mensal de cada item?
SIM NÃO	Leite Passe de ônibus Cesta básica	_____ _____ _____ _____

22. Qual a sua renda LÍQUIDA mensal ATUAL? <i>(Inclui remunerações do trabalho e aposentadorias, pensões, mas NÃO inclui aposentadoria ou benefício pela TB)</i>	23. Qual era a sua renda LÍQUIDA mensal ANTES da doença? <i>(Inclui remunerações do trabalho e aposentadorias)</i>	24. Qual é a renda líquida ATUAL de SUA FAMÍLIA? <i>(inclui todas remunerações regulares)</i>	25. Qual era a renda líquida familiar ANTES DO DIAGNÓSTICO? <i>(inclui todas remunerações regulares)</i>
<u>**PULE ESTAS PERGUNTAS CASO O PACIENTE MORE SOZINHO**</u>			
Abaixo de 100 R\$/mês 101-400 R\$/mês 401-800 R\$/mês 801-1200 R\$/mês Mais do que R\$ 1200/mês	Abaixo de 100 R\$/mês 101-400 R\$/mês 401-800 R\$/mês 801-1200 R\$/mês Mais do que R\$ 1200/mês	Abaixo de 100 R\$/mês 101-400 R\$/mês 401-800 R\$/mês 801-1200 R\$/mês Mais do que R\$ 1200/mês	Abaixo de 100 R\$/mês 101-400 R\$/mês 401-800 R\$/mês 801-1200 R\$/mês Mais do que R\$ 1200/mês
Se houve redução de remuneração: Foi proveniente da TB? SIM NÃO		Se houve redução de remuneração: Foi proveniente da TB? SIM NÃO	

SEÇÃO 4: PERÍODO DO DIAGNÓSTICO

Informações do estabelecimento em que foi dado diagnóstico.

<p>62. O local que teve o diagnóstico de TB?</p> <p>(Se diagnosticado enquanto esteve hospitalizado, descrever o HOSPITAL abaixo. <u>Pule</u> esta seção e colete informação sobre a internação na SEÇÃO 5).</p>	<p>63. Quantas vezes visitou esta clínica durante o período do seu diagnóstico?</p> <p>(incluindo todas as visitas iniciais, baciloscopia, e a visita que informam o diagnóstico).</p>	<p>64. Qual a duração, em média, de cada uma dessas visitas?</p> <p>(tempo da viagem até o local-ida/volta)</p>	<p>65. Quanto tempo em média ficou esperando para ser atendido?</p>	<p>65a. Quanto tempo em média durou uma consulta?</p>	<p>66. Alguém da família, amigo o acompanhou em alguma dessas visitas?</p>	<p>67. Quantas visitas você teve companhia?</p>
<p>Local:</p> <p>_____</p>	<p>Um</p> <p>Dois</p> <p>Três</p> <p>Quatro</p> <p>Cinco ou mais</p> <p>_____</p>	<p>_____ horas</p> <p>_____ minutos</p>	<p>_____ horas</p> <p>_____ minutos</p>	<p>_____ horas</p> <p>_____ minutos</p>	<p>Sim</p> <p>Não</p>	<p>Nenhuma</p> <p>Quase nenhuma</p> <p>Algumas</p> <p>Maioria</p> <p>Todas</p>

68. Quanto você/acompanhante/familiar pagou pelos serviços neste estabelecimento ou durante seu acompanhamento?

ESCREVA ZERO neste espaço caso não tenha havido gastos pelo paciente:_____

ESCREVA O TOTAL caso o paciente saiba somente a quantia total: R\$_____

	Quantia	Por dia	Total
Estacionamento			
Viagem			
Taxa de registro			
Papelada			
Consulta			
Testes de sangue			
Exame do escarro			
Medicação (TB ou Não-TB)			
RX			
Outros testes			
Alimentação			
Outro (especifique)			

SEÇÃO 5: PERÍODOS DE HOSPITALIZAÇÃO

Se foram **ADMITIDOS** em algum hospital **POR QUALQUER RAZÃO** por pelo menos **UMA NOITE** devido à TB.

Incluindo qualquer hospitalização nos **6 meses prévios ao diagnóstico**.

Se o paciente **não** foi **admitido** em um hospital **pule esta seção.**

71. Onde e por quanto tempo você foi hospitalizado? Copie todas as internações da Q30 , pg 11, e adicione todas as <u>internações pós-diagnóstico.</u>		
Escreva o(s) local (ais) e marque em que fase:	Duração da internação	Coloque um “X” na internação MAIS RECENTE
1) Nome: _____ ☐ Pré-diagnóstico ☐ Durante diagnóstico ☐ Pós-diagnóstico	_____ dias _____ semanas _____ meses	☐
2) Nome: _____ ☐ Pré-diagnóstico ☐ Durante diagnóstico ☐ Pós-diagnóstico	_____ dias _____ semanas _____ meses	☐
3) Nome: _____ ☐ Pré-diagnóstico ☐ Durante diagnóstico ☐ Pós-diagnóstico	_____ dias _____ semanas _____ meses	☐

5.1 Informações sobre a internação **MAIS RECENTE**

>> Certifique-se que o paciente está dando informações **APENAS sobre a última internação.**

72. Na sua internação mais recente, alguém dormiu com você no hospital?	73. Por quantos dias?	74. Em sua mais recente internação alguém da família ou amigo o visitou enquanto se encontrava no hospital?	75. Quanto tempo, em média, durou UMA visita?	76. Por quantos dias você teve a visita de alguém da família ou amigo?
Sim Não Se NÃO passe para Q74.	Nenhum Quase nenhum Alguns Maioria Todos	Sim Não Se NÃO passe para Q77.	_____ horas _____ minutos	Nenhum Quase nenhum Alguns Maioria Todos
77. Quanto você/acompanhante/familiar pagou pelos serviços neste estabelecimento ou durante seu acompanhamento? MAIS RECENTEMENTE? **>> Não contam as despesas com viagem e comida DO ACOMPANHANTE. ESCREVA ZERO neste espaço caso não tenha havido gastos pelo paciente: _____ ESCREVA O TOTAL caso o paciente saiba somente a quantia total: R\$ _____				
	Quantia	Por dia	Total	
Estacionamento				
Viagem				
Taxa de registro				
Consulta				
Exames de sangue				
Exame do escarro				
Medicação (TB ou Não-TB)				
RX				
Outros testes				
Alimentação				
Lençóis e pijamas				
Outro (especifique)				

SEÇÃO 6: VISITAS PARA COLETA DA MEDICAÇÃO

Aplicável **somente** aos pacientes que fizeram **visitas na unidade EXCLUSIVAMENTE** para coleta medicação.

>> Se as visitas para a coleta de medicação é **combinada** ao acompanhamento e monitorização de outras atividades (P. ex: **colher sangue** ou procurar por **efeitos colaterais**) por uma enfermeira ou médico, **PULE** esta seção e guarde esta informação para a próxima seção, SEÇÃO 7.

78. Qual a frequência você vai à Unidade Saúde para pegar SOMENTE a medicação para TB?	79. Qual o tempo você gasta para ir até a Unidade Saúde para pegar a medicação? (ida e volta)	80. Quanto demora para pegar seus remédios?	81. Alguém da sua família , amigo o acompanhou em alguma dessas visitas?	82. Em quantas visitas você teve a companhia de alguém da família, amigo?
<p>Diariamente</p> <p>1x/ semana</p> <p>2x/ semana</p> <p>3x/ semana</p>	<p>_____ horas</p> <p>_____ minutos</p>	<p>_____ horas</p> <p>_____ minutos</p>	<p>Sim</p> <p>Não</p>	<p>Nenhuma</p> <p>Quase nenhuma</p> <p>Algumas</p> <p>Maioria</p> <p>Todas</p>

<p>83. Qual foi o seu gasto (e de seu acompanhante/familiar) durante o tratamento (visitas para a coleta da medicação)?</p> <p style="text-align: center;">ECREVA ZERO caso não tenha havido gastos: _____</p>		
	Quantia	Por visita
Estacionamento		
Viagem		
Medicação (TB ou não TB)		
Alimentação		
Outro (especifique)		

SEÇÃO 7: ACOMPANHAMENTO PACIENTE NA UNIDADE.

Inclui as **visitas mensais** ao **médico** para acompanhamento do paciente com TB e as visitas mais frequentes para **coleta de sangue** e dos **remédios**.

>> Esta seção **inclui todas** estas visitas, **EXCETO** a visita feita somente para a **medicação**, a qual já foi discutida na SEÇÃO 6.

84. Onde você faz as consultas de acompanhamento da TB?	85. Qual a frequência das suas consultas médico/enfermeiro que estão acompanhando o tratamento da sua TB? (médico/enfermeira para qualquer item relacionado à TB como <u>avaliação médica</u> , <u>exames complementares</u> , etc.)	86. Qual a duração, em média, de cada uma dessas visitas? (incluindo tempo da viagem , tempo de espera e tempo da consulta)?	87. Alguém da família, amigo o acompanhou nessas visitas?	88. Quantas visitas você teve a companhia de alguém da família ou amigo?
Local: _____	Mensalmente 2x/ mês 1x/ semana Outros: _____	_____ horas _____ minutos	Sim Não	Nenhuma Quase nenhuma Algumas Maioria Todas
89. Em se tratando das visitas de acompanhamento, quanto você ou seu familiar/acompanhante pagou para o consultório do médico e por CADA CONSULTA? ECREVA ZERO se o paciente não teve gastos: _____				
	Quantia	Por visita		
Estacionamento				
Viagem				
Taxa de registro				
Papelada				
Consulta				
Exames de sangue				
Medicação (TB ou não-TB)				
RX				
Alimentação				
Exame do escarro				
Outro (especifique)				

SECÃO 8: EVENTOS DURANTE A DOENÇA

TB afetou suas atividades diárias e sua família.

90. Se você trabalha/estuda, acha que perdeu algum tempo a mais de trabalho/estudo devido à sua doença? (EXCLUINDO as visitas para consultas médicas ou hospitalizações)	91. Você precisou de dinheiro emprestado/ algum dinheiro extra?	92. A TB afetou você a desempenhar suas tarefas de casa e atividades do dia-a-dia?	93. A TB causou problemas para realizar qual dessas opções?	94. Recebeu alguma ajuda extra para as tarefas de casa (PAGA ou NÃO PAGA) devido à sua doença ter-lhe prejudicado em realizar algumas dessas atividades?
Sim Não Se SIM , Quanto tempo? _____ Dias _____ Semanas _____ Meses	Sim Não Se SIM , Quanto (\$)? _____	Sim Não Se NÃO , pule para Q 96.	Cuidar das crianças / Lavar as roupas Cozinhar ou preparar comidas Mercado-feira/ Limpeza da casa Carregar peso Outro _____	Sim Não Se NÃO , pule para Q 96.
95. Por favor, especifique o (s) tipo (s) e a duração da ajuda que o paciente (ou sua família) recebeu devido à doença do paciente:				
Tipo de ajuda:	Duração e Custo			
Paga	Pré-Diagnóstico Quanto você pagou por esta ajuda extra POR SEMANA? R\$ _____/semana Por quantas semanas: _____semanas			
	Pós-Diagnóstico Quanto você pagou por esta ajuda extra POR SEMANA? R\$ _____/semana Por quantas semanas: _____semanas			
Não-paga - Familiar	Pré-Diagnóstico Número de horas adicionais gastas por semana com ou para o paciente _____horas Por quantas semanas: _____semanas			
	Pós- Diagnóstico Número de horas adicionais gastas por semana com ou para o paciente _____horas Por quantas semanas: _____semanas			

Não-paga – outra Especifique _____	<p align="center">Pré-Diagnóstico</p> <p>Número de horas adicionais gastas por semana com ou para o paciente _____ horas</p> <p align="center">Por quantas semanas: _____ semanas</p>
	<p align="center">Pós-Diagnóstico</p> <p>Número de horas adicionais gastas por semana com o paciente _____ horas por _____ semanas</p>

<p>96. Você está, no momento, gastando mais do que antes com alimentos, viagem ou outros suplementos devido à sua doença?</p> <p>>> (não incluir <u>gastos</u> já capturados e descritos em outros quesitos anteriores)</p>	<p>97. Quanto você está gastando POR MÊS nestes itens?</p>	<p>98. Durante sua doença, como sua rotina de casa mudou desde o diagnóstico de TB?</p> <p>>> Incluindo mudanças de quarto para dormir, uso de diferentes utensílios e pratos.</p>	<p>99. Como a TB afetou sua família (seus filhos ou entre você e seu (sua) parceiro (a))?</p>										
<p align="center">Sim</p> <p align="center">Não</p> <p align="center">Se NÃO, pule para Q 98.</p>	<table border="1"> <tr> <th align="center">Item</th> <th align="center">Custo extra/mês</th> </tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>	Item	Custo extra/mês									<p align="center">Por favor explique:</p>	<p align="center">Por favor explique:</p>
Item	Custo extra/mês												
<p>100. Como a TB o afeta fisicamente hoje?</p>	<p>101. Como a TB o afeta socialmente hoje? <i>(Isso inclui efeitos relacionados ao estigma do isolamento, rejeição e medo).</i></p>	<p>102. Como você sente que a TB vai afetar a você mesmo e sua família no futuro?</p>											
<p align="center">Por favor explique:</p>	<p align="center">Por favor explique:</p>	<p align="center">Por favor explique</p>											

Questão extra: Você tem alguma outra preocupação com relação às suas visitas ao médico, ou em relação ao que viveu com a TB, ou com as modificações que a TB causou em você ou em sua família?

>> Preste atenção no caso de o paciente lhe fornecer informações que nos faça pensar que atividades realizadas por eles possam estar interferindo no tratamento da TB ou possam estar prejudicando sua saúde, ou mesmo se o paciente expresse medo e dúvidas sobre sua doença. Por favor, pergunte-lhe se ele se importaria de você relatar tais preocupações à enfermeira ou médico com o propósito de ajudar em seu acompanhamento futuro durante a doença.