UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA

DANIELA VERA CRUZ DOS SANTOS

Avaliação econômica de uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda

SÃO PAULO
2022

DANIELA VERA CRUZ DOS SANTOS

Avaliação econômica de uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências

Programa de Saúde Coletiva
Orientador: Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes

SÃO PAULO
2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Santos, Daniela Vera Cruz dos
Avaliação econômica de uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda / Daniela Vera Cruz dos Santos. -- São Paulo, 2022.
Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Saúde Coletiva.
Orientador: Paulo Rossi Menezes.

Descritores: 1.Custo-efetividade 2.Avaliação econômica 3.Depressão 4.Diabetes 5.Hipertensão 6.Saúde mental 7.Doenças não transmissíveis 8.Ensaios randomizados 9.Mudança de tarefas

USP/FM/DBD-502/22

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

FOLHA DE APROVAÇÃO

DANIELA VERA CRUZ DOS SANTOS

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Programa de: Saúde Coletiva
Orientador: Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes

Aprovado em: ___/___/ 2022.

Banca Examinadora

Prof. Dr: _____

Instituição: _____

Prof. Dr: _____

Instituição: _____

Prof. Dr: _____

Instituição: _____

Data de depósito da dissertação junto à SPG: ___/___/ 2022.

DANIELA VERA CRUZ DOS SANTOS

Nascida em 14 de setembro de 1980, Bauru SP/Brasil.

Formação

Ano	Título ou atividade	Instituição
2005	Graduação – Bacharel em Biomedicina	UNIMAR - Universidade de Marília
2011	Especialização – Ativação no Processo de Mudança no Ensino Superior da Saúde	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz, ENSP/FIOCRUZ
2012	Mestrado em Ciências - Prevenção e Genética	Universidade de São Paulo - Hospital de Reabilitação e Anomalias Craniofaciais-USP-Bauru, HRAC
2015	Extensão universitária - Curso de Tutoria Online do Programa Redefor.	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.
2016	Extensão universitária - Introdução aos modelos para dados longitudinais não normais.	Instituto de Ciências Matemáticas e Computação, ICMC/USP, Brasil.
2018	Mestrado em Ciências – Saúde Coletiva (em processo)	Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina, FMUSP
2022	Curso de Aperfeiçoamento da Iniciativa Educacional em Vigilância Epidemiológica.	Ministério da Saúde, MS, Brasil.

Histórico profissional

A. Bolsista Fundação para o Estudo e Tratamento das Deformidades Crânio-Faciais/NIH de 2007-2008;
B. Bolsista Fundação de Apoio a USP FUSP de 2008-2012;
C. Bolsista Fundação da Universidade de São Paulo FUNDUNESP de 2014 - 2015;

D. Bolsista pelo Ministério de Educação e Cultura (MEC) / UNIFESP/COMFOR de 2015-2015, 12 meses;
E. Bolsista Fundação Faculdade de Medicina/NIH em projeto de pesquisa de 2016-2020;
F. Bolsista FIOTEC como Assessora Técnica do Departamento de Atenção Primária à Saúde Indígena, Ministério da Saúde na Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI em 2020;
G. Membro Titular da Comissão de Patente e Inovação do Ministério da Saúde - SESAI/MS - SESAI em 2020. Portaria da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS Nº 62, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020 Ref.: 25351.912297/2017-55, 0017974792;
H. Membro Substituto da Comissão Força Tarefa Acolhida - SESAI/MS - SESAI em 2021 - Portaria GM/MS nº 2.415, de 23 setembro de 2021 (0022933054).

Resultados de pesquisa mais relevantes

Artigo Científico

1. ARAYA, RICARDO ; MENEZES, PAULO ROSSI ; CLARO, HELOÍSA GARCIA ; BRANDT, LENA R. ; DALEY, KATE L. ; QUAYLE, JULIETA ; DIEZ-CANSECO, FRANCISCO ; PETERS, TIM J. ; VERA CRUZ, DANIELA ; TOYAMA, MAURICIO ; ASCHAR, SUZANA ; HIDALGO-PADILLA, LILIANA ; MARTINS, HELLEN ; CAVERO, VICTORIA ; ROCHA, THAIS ; SCOTTON, GEORGE ; DE ALMEIDA LOPES, IVAN F. ; BEGALE, MARK ; MOHR, DAVID C. ; MIRANDA, J. JAIME . Effect of a Digital Intervention on Depressive Symptoms in Patients With Comorbid Hypertension or Diabetes in Brazil and Peru. JAMA-JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION JCR, v. 325, p. 1852, 2021. Citações: WEB OF SCIENCE ™ 7

2. VERA CRUZ DOS SANTOS, DANIELA; COELHO DE SOÁREZ, PATRÍCIA ; CAVERO, VICTORIA ; U ROCHA, THAÍS I ; ASCHAR, SUZANA ; DALEY, KATE LOUISE ; GARCIA CLARO, HELOÍSA ; ABUD SCOTTON, GEORGE ; FERNANDES, IVAN ; DIEZ-CANSECO, FRANCISCO ; BRANDT, LENA REBECA ; TOYAMA, MAURICIO ; MARTINS CASTRO, HELLEN CAROLINA ; MIRANDA, J JAIME ; ARAYA, RICARDO ; QUAYLE, JULIETA ; ROSSI MENEZES, PAULO . A Mobile Health Intervention for Patients With Depressive Symptoms: Protocol for an Economic Evaluation Alongside Two Randomized Trials in Brazil and Peru. JMIR RESEARCH PROTOCOLS JCR, v. 10, p. e 26164, 2021.

3. ROCHA, THAIS IZABEL UGEDA ; ASCHAR, SUZANA CRISMANIS DE ALMEIDA LOPES ; HIDALGO-PADILLA, LILIANA ; DALEY, KATE ; CLARO, HELOÍSA GARCIA ; MARTINS CASTRO, HELLEN CAROLINA ; DOS SANTOS, DANIELA VERA CRUZ ; MIRANDA, J. JAIME ; ARAYA, RICARDO ; MENEZES, PAULO ROSSI . Recruitment, training and supervision of nurses and nurse assistants for a task-shifting depression intervention in two RCTs in Brazil and Peru. Human Resources for Health JCR, v. 19, p. open acess-open acess, 2021. Citações: WEB OF SCIENCE ™ 3

4. KOKITSU-NAKATA,NM ; Petrin, A ; VENDRAMINI-PITTOLI S ; SANTOS, D. V. C. ; MURRAY,Jeffrey ; Richieri-Costa A . Analysis of MLL2 gene in the first Brazilian family with Kabuki syndrome.. American Journal of Medical Genetics. Part A JCR, v. n/a, p. n/a-n/a, 2012. Citações: WEB OF SCIENCE ™ 17|SCOPUS10

Produtos da Pesquisa

1. **SANTOS, D. V. C.**. Riscos de recorrência em famílias com fissuras labiopalatina não-sindrômica. São Paulo: Revista - Distúrbios da Comunicação - PUC/SP (Publicado v. 24, n. 3 - 2012), 2012. Meio de divulgação: Meio digital. Home page: https://revistas.pucsp.br/dic/article/view/15071/0

2. **SANTOS, D. V. C.**; LAURIS,JRP ; KOKITSU-NAKATA,NM . Risk for recurrence of nonsyndromic cleft lip and palate in Brazilian families. In: I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives, 2011, Bauru. I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives, 2011. Referências adicionais: Inglês. Meio de divulgação: Press.

3. FRASCARELI, Pricila C. ; SANTOS,Juliana M ; MOURA,Priscila P ; DALASTTI,Cíntia C ; **SANTOS, D. V. C.** ; RAMALHO,Renata B ; Scalassara S ; Richieri-Costa A ; WEHBY,George ; MURRAY,Jeffrey . Preliminary analysis of Oral Cleft Prevention Program (OCPP) in Bauru-SP, Brazil. In: I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives, 2011, Bauru. I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives, 2011.

4. KOKITSU-NAKATA,NM ; **SANTOS, D. V. C.** ; VENDRAMINI-PITTOLI S ; Richieri-Costa A . Kabuki syndrome: report of the first Brazilian family. In: I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives., 2011, Bauru. I International Meeting on Craniofacial Anomalies: Clinical Phenotype, Genes Related and New Perspectives., 2011.

5. **SANTOS, D. V. C.**; LAURIS,JRP ; KOKITSU-NAKATA,NM . Risco de recorrência em famílias com fissura labiopalatina não sindrômica. In: II Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas/ IX Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2011, Bauru. II Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas/ IX Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2011.

6. **SANTOS, D. V. C.**; LAURIS,JRP ; KOKITSU-NAKATA,NM . Recorrência de Fissuras Labiopalatina não sindrômica: Estudo Genético-Clínico de 307 famílias Brasileiras. In: 56º Congresso Brasileiro de Genética, 2010, Guarujá. 56º Congresso Brasileiro de Genética, 2010.

7. MURRAY,Jeffrey ; WEHBY,George ; RAMALHO,Renata B ; SOUZA,OLivia M ; FRASCARELI,Pricila C. ; GOMES,Thays S ; DALASTTI,Cíntia C ; MOURA,Priscila P ; SANTOS,Juliana M ; **SANTOS, D. V. C.** . Prevenção: Um novo olhar sobre fissuras orais no Brasil. In: I Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas VII Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2009, Bauru. I Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas VII Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2009.

8. MURRAY,Jeffrey ; WEHBY,George ; -COSTA, A. R. ; RAMALHO,Renata B ; SOUZA,OLivia M ; FRASCARELI,Pricila C. ; GOMES,Thays S ; DALASTTI,Cíntia C ; MOURA,Priscila P ; SANTOS,Juliana M ; **SANTOS, D. V. C.** . The Profile of a pregnant woman in a clinical trial: oral cleft prevention program (OCCP) experience. In: I Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas VII Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2009, Bauru. I Simpósio Internacional de Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas VII Encontro Científico de Pós-Graduação do HRAC-USP, 2009.

Produção técnica

UNIFESP (2015) - Desenvolvimento de material didático ou instrucional

- SANTOS, D. V. C.. Módulo 02 - Princípios do Planejamento Inclusivo na Escola. 2015. (Desenvolvimento de material didático ou instrucional).

- SANTOS, D. V. C.. Módulo 03 - Princípios do Planejamento Inclusivo na Escola. 2015. (Desenvolvimento de material didático ou instrucional).
- SANTOS, D. V. C.. Módulo 04 - Princípios do Planejamento Inclusivo na Escola. 2015. (Desenvolvimento de material didático ou instrucional).

FMUSP (2016-2020) - Série de treinamentos e manuais para condução da intervenção no Ensaio Clínico Randomizado desenvolvido pelo Latin America Treatment Innovation and Network – Mental Health – Latin-MH:

- SANTOS, D. V. C.; SANTOS, L. B. H. ; SANTOS, A. L. . Treinamento dos Assistentes de Pesquisa - Latin-mh - FMUSP. - 2016.
- SANTOS, D. V. C.; SANTOS, L. B. H. ; SANTOS, A. L. . Manual da (o) Assistente de Pesquisa. 2016
- SANTOS, D. V. C.; Manual do (a) Supervisor de Campo. 2016.
- SANTOS, D. V. C.; Menezes, P.R. . Relatório Executivo - Latin-MH. 2018.
- Design do projeto de custo-efetividade do LATIN-site 1 e 2.

Ministério da saúde (2020- até o momento) – Produtos, parecer técnicos e relatórios:

- SANTOS, D. V. C. Relatório Analítico sobre o projeto pensando e fazendo o trabalho em saúde indígena.2020.
- SANTOS, D. V. C. Documento técnico contendo: estratégias de fomento à participação de trabalhadores da saúde indígena em cursos de educação à distância ofertados pela secretaria especial de saúde indígena. 2020.
- SANTOS, D. V. C. Planejamento Estratégico da Coordenação Geral da Saúde Indígena - COGASI. 2021.

Lista de financiamento à pesquisa

Latin America Technology and Innovation in Mental Health (LATIN-MH). Paulo Rossi Menezes (Coordenador/PI). US$2.320.000,00. 01/09/2013 a 31/08/2020. NIMH. Daniela Vera Cruz dos Santos – Collaborator - Cost-effectiveness Coordinator

Indicadores quantitativos

1) Quantidade de citações recebidas na literatura científica internacional, segundo o ISI, Scopus ou Google Scholar; Citações Publons: 28 citations (https://publons.com/researcher/3656237/daniela-vera-cruz-santos/).

Link para a página ORCID, MyResearcherID (ISI) ou MyCitations (Google Scholar).

ResearcherID: https://www.researchgate.net/profile/Daniela_Santos72

Publons: https://publons.com/researcher/3656237/daniela-vera-cruz-santos/

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-8285-2519

Outros links importantes:

a) Lattes - http://lattes.cnpq.br/4283055619312166

b) Linkedin - linkedin.com/in/daniela-vera-cruz-dos-santos-085121150

Dedicatória

À **minha filha Isadora**...
... pela compreensão na ausência, pelos gestos na presença, pelo amor, pelas alegrias e por fazer parte da minha vida.

Ao **meu querido pai Sidnei**...
... pela minha vida, amor, dedicação contínua, sem medir esforços para me ajudar.

À **minha querida mãe Elizabete**...
... por abrir mão dos seus sonhos para trilhar os meus, pelo amor incondicional, paciência, compreensão e cuidados mesmo a distância à minha filha, fundamentais para a realização deste trabalho.

Aos **queridos avós Clodoaldo e Zilda (in memorian)**...
... pelo incentivo aos estudos, carinho e apoio a cada momento em cada jornada de estudo.

Aos **meus queridos tios, Clodoaldo Filho, Eliana, Eloá, Esmeralda, Enaide**...
... por todo apoio em todas as situações, sem vocês nada seria possível.

Aos **pacientes e seus familiares e profissionais de saúde**...
... pela confiança despositada em nossa equipe de pesquisa e em nossa instituição ao participar do nosso projeto e assim viabilizar este trabalho.

Agradecimentos

A **Deus**, por todas as oportunidades, por todo provimento nos momentos oportunos e fonte de renovação para seguir em frente.

À **Prof. Márcia Couto**, ex-coordenadora do Programa de Pós-Graduação da Medicina Preventiva da FMUSP, pelo apoio nesta jornada.

À **Profa. Maria Fernanda Tourinho Peres**, professora do Pós-Graduação da Medicina Preventiva da FMUSP, pelo apoio, pelo imenso e valoroso incentivo na hora difícil, sendo mais que professora.

À **Profa. Dra. Hillegonda Maria Dutilh Novaesque**, durante suas arguições, contribuiu com valiosas sugestões e indagações.

À **Profa. Denise Razzouk**, pelos esclarecimentos de dúvidas em seu curso de avaliação econômica em saúde da UNIFESP que fui aceita como aluna especial e suas palestras onde estive presente.

À funcionária **Miriam Regina Souza**, por sua disponibilidade, pelas dúvidas esclarecidas no custeio de internações.

À **Dra. Inês Hungerbühler, Prof. Dr. Homero Pinto Vallada Filho e Profa. Patrícia Coelho de Soárez** pelas contribuições no exame de qualificação.

Ao coordenador administrativo do LATIN-MH **Ricardo Goés** e o técnico administrativo **Marcelo Azevedo**, por sua humildade em compartilhar conhecimentos e pela disponibilidade no esclarecimento de dúvidas.

À **Dra. Julieta Quayle**, por todos os ensinamentos sobre o projeto Latin America Treatment and Innovation Network in Mental Health (LATIN-MH).

Aos amigos de setor, **George Scotton, Heloisa Claro, Suzana Aschar, Thais Rocha e Hellen Carolina,** grandes companheiros diários até 2020, agradeço o apoio nos momentos em que necessitei de compreensão, pelas trocas de informações e pelo respeito, sempre fundamentais.

À **Victoria Carravero**, por toda dedicação na coleta de dados no projeto de avaliação econômica no Latin-mh Peru/Lima.

Às "meninas", **Juliana, Goretti e Lilian**, funcionárias da secretaria de pós-graduação e do departamento, pelo excelente trabalho para com os alunos, e pelo apoio e disponibilidade em todos os momentos necessários.

À amiga e parceira de pós-graduação **Ms. Mariana Madruga** por todo apoio, tanto em São Paulo como em Brasília, obrigada.

A **todos os profissionais** e **colegas da pós-graduação**, que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização desse projeto, a minha gratidão.

Agradecimentos Especiais

Ao meu orientador,

Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes

Pela disponibilidade e incentivos que foram fundamentais para realizar e prosseguir este estudo. Pela oportunidade de ser coordenadora do projeto de custo-efetividade em dois países e por estar ao meu lado em todas as barreiras.
Agradeço sua solidariedade, sua proteção, a caminhada, o resultado e a persistência. Agradeço pela possibilidade profissional e de vida.
Se eu não vice em você a vontade de mudar, nada teria acontecido.
Ativador de processos de mudanças.

Obrigada MESTRE.

E, a pesquisadora e professora,

Profa. Dra. Patrícia Coelho de Soárez

À pesquisadora, de admirável competência, agradeço, imensamente, a confiança depositada em mim e sua disponibilidade no compartilhar seus ensinamentos, os quais, tive o privilégio de receber.

Muito obrigada.

“Não há saber que esteja pronto e completo. O saber tem historicidade pelo fato de se constituir durante a história e não antes da história e nem fora dela. Então, o saber novo nasce da velhice de um saber que antes foi novo também. E já nasce com a humildade de quem espera que um dia envelheça e suma, para que o outro o substitua”. (Paulo Freire)

Prólogo

Para orientar a leitura deste projeto, inicio este produto fazendo alguns relatos a respeito da minha trajetória com projetos de pesquisa e de como o objeto de pesquisa deste projeto foi se construindo durante minha vivência profissional e discente. Neste anteâmbulo, trato dos projetos de pesquisa onde atuei profissionalmente, em pós-graduações e, posteriormente, do ingresso no mestrado FMUSP - destacando algumas das atividades realizadas neste período.

Minha relação com projetos, como um fazer "inconsciente", surgiu durante o ensino fundamental em meados de 1991-1994, quando comecei a elaborar e organizar pequenos "projetos" como discente na instituição educacional Centro Educacional Sesi 358 – Bauru/SP. O primeiro projeto importante naquele momento foi na temática da AIDS/HIV, onde obtivemos ajuda teórica dos profissionais da saúde do Núcleo de Saúde Central de Bauru e da SAPAB (Associação de Apoio à Pessoa com Aids de Bauru) o que me concedeu a oportunidade de ser portadora do conhecimento e disseminá-lo no ambiente escolar, assim como outros projetos na comissão da CIPA (Comissão Interna de Riscos Ambientais).

Para endossar meu interesse, no ensino médio prestei o "vestibulinho" e ingressei na instituição de ensino de período integral - CEFAM (Centro Específico de Formação e Aperfeiçoamento do Magistério), de 1995 a 1998, uma escola de formação e aperfeiçoamento do magistério com metodologia baseada em projetos voltados à sociedade com fundamentos educacionais e que, fazia parcerias com várias instituições organizacionais como a Polícia Militar Ambiental. Nesta instituição minha relação com projetos passou a ser sistemática e consciente.

Iniciei em 2000 minha graduação em Biomedicina pela Universidade de Marília, concluída em 2006. Durante a graduação trabalhei em área não correlata por um ano, com diminuição dos créditos e demais anos dedicando-se a cursos, auxiliei na organização de eventos e no estágio extracurricular na

universidade no setor de Análises Clínicas e no Hemocentro de Marília/FAMEMA no setor de Imunohematologia onde para atuei pós seleção de ingresso.

Logo após a formatura, retornei para minha cidade natal, Bauru em 2007, e iniciei um estágio em Análises Clínicas no ILSL – Instituto Lauro de Souza Lima que durou 3 meses e logo depois comecei a trabalhar em uma instituição financeira onde tive a oportunidade de fazer uma extensão em marketing em uma instituição de ensino superior associada a empresa. Meu primeiro contato com a área da Economia.

Ainda em 2007 retomei a jornada de projetos, fui convidada a integrar a equipe da Rede Global de Pesquisa em Saúde Materna Infantil – PPFO (Programa de Prevenção em Fissuras Orais), sediado no Departamento de Genética do Hospital de Reabilitação e Anomalias Craniofaciais-USP (HRAC popularmente conhecido como Centrinho). O projeto randomizado foi financiado pelo National Institute of Health (NIH) com parceria da Universidade Iowa (EUA), área de Prevenção e Genética através da administração do ácido fólico. Atuei como assistente de pesquisa e técnica de laboratório, permanecendo de 2007 a 2012. A principal atribuição neste projeto era na logística de campo, porém a maior gratidão foi conhecer todo o universo da reabilitação e os estigmas do portador da fissura labiopalatina como profissional, sentimento que me deu ainda mais vontade de prosseguir no universo da pesquisa.

Em agosto de 2008, minhas atividades profissionais diminuíram pois nasceu minha filha Isadora, um projeto inesperado de muito sucesso. Logo depois do retorno da licença maternidade, me dediquei à produção do projeto de mestrado, ao qual ingressei na pós-graduação do HRAC/USP em abril de 2009 e concluída em abril de 2012. O projeto intitulado Riscos de Recorrência em Famílias com Fissuras Labiopalatina não-sindrômica, me aproximou da genética quantitativa e a relação da biologia com a estatística e suas fusões em relação ao risco de recorrência. Este primeiro contato com a Genética Quantitativa me fez traçar planos e me deu uma ousada certeza de que o objetivo final seria a Epidemiologia.

No mesmo período do mestrado em 2010, me dediquei também a fazer a Especialização em Ativação de Processos de Mudança na Formação Superior da Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ). Neste universo de serviço/academia e projetos, em meio de muitos relatos, somados à literatura estudada, percebi que os profissionais de saúde em geral tinham dificuldades em lidar com questões que envolviam esse contexto, e que um déficit da formação poderia estar como pressuposto desse imbróglio, principalmente os profissionais oriundos de instituições particulares que não vivenciaram o mundo da pesquisa em sua formação e foram preparados somente para o serviço - "fomos formados para ser tarefeiros"- fala muito utilizada por profissionais da enfermagem da instituição.

No ano de 2013 até início de 2014, me afastei quase completamente da academia, por motivos de saúde na família, onde me dediquei aos cuidados com a minha irmã após um acidente. Neste período fiz um curso curto e aberto de Gerenciamento de Escopo pela FGV e iniciei uma jornada autodidata de estudo sobre Gerenciamento de Projetos, onde desde então, dei início a projetos de eventos (uma paixão) que conseguia articular horários disponíveis, remuneração e os cuidados com a saúde dela. Este envolvimento com o campo de gerenciamento me auxiliou muito no design dos projetos, principalmente na área de custos.

Como orientadora educacional online em 2014, na pós-graduação da UNESP-BAURU/REDEFOR em um projeto lançado pelo Ministério da Educação, através do projeto REDEFOR, auxiliei na formação de professores e gestores da educação básica da cidade de São Paulo na educação inclusiva que foi coordenado pela Prof. Dra. Vera Capelline (professora titular da UNESP/BAURU). Já em 2015, ainda na UNESP, passei a integrar também o grupo do curso de Gestão do Desenvolvimento Inclusivo na Escola pela UNIFESP/SP como professora formadora, sob a coordenação da professora Dra. Edna Martins (professora titular da UNIFESP/SP).

Em janeiro de 2016 me tornei membro do Mental Health Research Hub denominado Latin America Treatment Innovation and Network – Mental Health

– Latin-MH, sediado no Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o projeto tem como liderança o Prof. Dr. Paulo Menezes e foi financiado pelo National Institute of Mental Health, dos EUA. Atuei inicialmente como Coordenadora de Campo do Ensaio Clínico Randomizado conduzido pelo hub, exercendo como atribuição a supervisão das Supervisoras de Campo, Assistentes de Pesquisa, orientação das fellows e todo o planejamento e gerenciamento das atividades relacionadas ao campo dentro da intervenção. Durante a condução do estudo realizamos constantes reuniões e eventos internacionais. O estudo matricial foi concluído em 2018 e estamos em fase de publicação dos resultados. Na sequência, passei a compor o núcleo do subprojeto de Avaliação Econômica do grupo Latin-MH como coordenadora do site Brasil e Peru, tendo como atribuição, planejar e desenvolver o projeto e gerenciar a coleta de dados nos dois sites. Com a imersão na temática, o professor Paulo me ofereceu a possibilidade de desenvolver o projeto para a pós-graduação, onde ingressei no programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva em 07 de dezembro de 2018.

Como discente na pós-graduação, tive a oportunidade de perpassar por disciplinas em várias instituições dentro e fora da USP como a FEA (Faculdade de Economia e Administração), INCOR - Instituto do Coração e CESM (Centro de Economia da Saúde Mental) da UNIFESP que me auxiliaram a compor parte do mosaico de vivências e de experiências que fui incorporando à construção do projeto.

Em paralelo, com o objetivo de colaborar e aprofundar meus estudos, fui aceita como membro do grupo Mental Health Innovation Network (MHIN), grupo que visa facilitar o desenvolvimento e a aceitação de intervenções eficazes de saúde mental por meio de capacitação e aprendizagem, construção de parcerias, sintetização e disseminação de conhecimento e aproveitamento de recursos.

Como depuração de todo aprendizado como discente e o mosaico de experiências resulta a presente proposta, produto, dissertação de mestrado e propostas de novas pesquisas e artigos.

APRESENTAÇÃO

O projeto intitulado “AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE UMA INTERVENÇÃO POR TECNOLOGIA MÓVEL PARA SINTOMAS DE DEPRESSÃO EM PACIENTES COM DOENÇAS CRÔNICAS EM PAÍSES DE BAIXA E MÉDIA RENDA” converge sobre o tema de avaliação econômica de tecnologia com escopo na temática de Saúde Mental - Depressão e avaliação econômica de saúde.

Para o presente estudo utilizamos a base de dados do projeto randomizado, matricial, intitulado “Ensaio comunitário randomizado para avaliar a efetividade de uma intervenção de tecnologia móvel no tratamento de sintomas emocionais em pessoas com diabetes e/ou hipertensão”, que tem como acrônimo CONEMO (**CON**trole **EMO**cional), do site 1-Brasil e site 2-Peru e dados secundários de instituições governamentais e, órgãos regulatórios ligados a economia e saúde.

No que concerne aos aspectos de desenvolvimento, o projeto segue com precisão os seguintes processos[1];

A. Averiguar a necessidade da avaliação econômica no contexto da tecnologia móvel em saúde mental;

B. Avaliação exploratória de documentos de estudos de avaliação econômica;

C. Descrição e aplicabilidade de documentos, gerenciamentos, diretrizes e parâmetros de avaliações econômicas da saúde que são validados na temática, aplicado neste projeto;

D. Coleta minuciosa da documentação e dados de custos primários e secundários, gerido sob política de segurança de dados;

E. Descrição articulada dos principais Objetivos Sustentáveis da Saúde ligado a Saúde Mental destacando a contribuição dos dados dessa

[1] Processos - um conjunto de ações e atividades inter-relacionadas que são executadas para criar produto, serviço ou resultado pré-especificado (PMBOK®).

Avaliação Econômica para o desenvolvimento da saúde auxiliando contra a lacuna da saúde mental.

F. Elaboração do projeto de avaliação econômica do CONEMO no que concerne a avaliação de evidência e Custo-Consequência, utilidade, efetividade, custo e custo-efetividade, com padrões consolidados nacionalmente e internacionalmente.

No que tange à organização do projeto este documento é apresentado em capítulos e tem como escopo;

1. CAPÍTULO 1 - apresentar a introdução e revisão de literatura sobre avaliação econômica na saúde, avaliação de tecnologias em saúde e estudos relacionados à área de tecnologia e economia da saúde no contexto da saúde mental - Depressão.

2. CAPÍTULO 2 - tem como escopo averiguar a pertinência do assunto a ser discutido focando na importância de uma avaliação econômica em saúde mental no contexto da tecnologia.

3. CAPÍTULO 3 - é um capítulo que descreve premissas de qualidade metodológica de projetos em saúde mental para obtenção de boas evidências versus a análise da literatura sobre as metodologias de avaliações econômicas na saúde.

4. CAPÍTULO 4 - apresenta a estrutura de gerenciamento de projeto e metodologias gerais que fundamentam a avaliação econômica CONEMO.

5. CAPÍTULO 5 - é um capítulo operacional com as considerações de processo para os dados primários do projeto matricial com suas premissas e política de segurança, assim como, o processo de coleta para os dados secundários. Neste capítulo, espera-se que o leitor acompanhe o passo a passo do projeto matricial elucidando possíveis dúvidas de compreensão na concepção do presente projeto e principais decisões tomadas para sua elaboração.

6. CAPÍTULO 6 - apresenta o design do projeto de avaliação econômica de custo-efetividade na área de saúde mental - CONEMO, baseada nos parâmetros consolidados de apresentação de resultado,

descrevendo toda a metodologia e, futura análise com discussões dos resultados desta etapa da pesquisa.

7. CAPÍTULO 7 - o capítulo tem como objetivo apresentar o protocolo da avaliação econômica realizada juntamente com 2 ensaios clínicos randomizados (RCTs) para avaliar o custo-efetividade da intervenção psicológica realizada por meio de uma plataforma tecnológica (CONEMO) para tratar sintomas depressivos em pessoas com diabetes, hipertensão ou ambos.

8. CAPÍTULO 8 - visa apresentar resultados preliminares do protocolo da avaliação econômica.

Diante do proposto com foco na avaliação de custo-efetiva com base nas evidências consolidadas, pontuamos que intervenções com melhorias sustentáveis exigem, portanto, uma compreensão de por que fazer a decisão ou não sobre uma intervenção e o que envolve essa decisão - e as forças motrizes por trás das decisões.

Hoje, no entanto, pautados nessa premissa, nossa função neste projeto é desenvolver o protocolo de avaliação econômica para prosseguirmos os estudos e testar se a intervenção funcionou (ou não) e se essa é custo-efetiva, além de descrever informações do que e porque funcionou neste processo, com foco em pesquisas de continuidade e/ou melhorias desse ou futuros projetos na área de avaliação econômica na saúde mental.

RESUMO

Santos DVC. Avaliação econômica de uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

Introdução: As intervenções de saúde móvel (m-Health) fornecem estratégias significativas para melhorar o uso e o acesso aos serviços de saúde [1], oferecendo uma solução potencial para reduzir a lacuna do tratamento de saúde mental. A avaliação econômica pode contribuir com evidências para a política local e o desenvolvimento de programas de saúde mental. **Objetivo:** Este projeto apresenta o protocolo para uma avaliação econômica realizada juntamente com 2 ensaios clínicos randomizados (RCTs) para avaliar o custo-efetividade de uma intervenção psicológica realizada por meio de uma plataforma tecnológica (CONEMO) para tratar sintomas depressivos em pessoas com diabetes, hipertensão ou ambos. **Método:** A avaliação econômica analisa os custos incrementais e os resultados de saúde do CONEMO em comparação com o cuidado habitual aprimorado (CHA) na perspectiva da sociedade e do sistema de saúde. Os participantes foram recrutados nos sistemas públicos de saúde de São Paulo, Brasil (n = 880) e Lima, Peru (n = 432), e randomizados para o Grupo de intervenção ou de Cuidado Habitual Aprimorado como parte dos RCTs. Serão realizadas análises de custo-efetividade e custo-utilidade, fornecendo estimativas do custo para diminuir os sintomas depressivos em 50% ou mais e o custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY). Para efetividade, nosso principal resultado é a proporção de participantes com redução de 50% na pontuação do Patient Health Questionnaire (PHQ-9) em 3 meses. Isso será calculado por meio de regressão logística. Para utilidade, nosso principal resultado são os QALYs ganhos, medidos pelo EQ-5D-3L. Cada dimensão será avaliada nos 3 e 6 meses. Os custos incluem custos diretos e indiretos.

O método de medição serão métodos mistos, com uma combinação das abordagens Top-down e Bottom-up. Horizonte temporal de 6 meses. Os custos unitários serão coletados dos RCTs e dos bancos de dados administrativos nacionais. As razões de custo-efetividade incrementais (ICERs - Incremental cost-effectiveness ratios) serão calculadas e exibidas com intervalos de confiança de 95% (CI) de bootstrapping não paramétrico (1000 réplicas). A taxa de custo-efetividade incremental será calculada, bem como uma análise de sensibilidade determinística e probabilística. Finalmente, uma Curva de Aceitabilidade de Custo-Efetividade (CEAC- Cost-Effectiveness Acceptability Curve) será desenhada para comparar uma gama de limites de custo-efetividade possíveis. **Resultado:** O projeto de avaliação econômica teve seu termo de abertura em junho de 2018 e a previsão de conclusão é dezembro de 2022. Os resultados finais estarão disponíveis no segundo semestre de 2023.

Conclusão: Esperamos avaliar se o CONEMO mais o cuidado usual aprimorado é uma estratégia custo-efetiva para melhorar os sintomas depressivos nessa população em comparação com o cuidado habitual aprimorado. Este estudo contribuirá com a base de evidências para gerentes de saúde e formuladores de políticas na alocação de recursos adicionais para iniciativas de saúde mental. Também fornecerá uma base para pesquisas adicionais sobre como essa tecnologia emergente e os cuidados habituais aprimorados podem melhorar a saúde mental e o bem-estar em países de baixa e média renda.

Descritores: Custo-efetividade; Avaliação econômica; Depressão; Diabetes; Hipertensão; Saúde mental; Doenças não transmissíveis; Ensaios randomizados; Mudança de tarefas.

ABSTRACT

Santos DVC. Economic evaluation of a mobile technology intervention for symptoms of depression in patients with chronic diseases in low-and-medium-income-countries [dissertation]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2022.

Introduction: Mobile health (m-Health) interventions provide significant strategies for improving use of and access to health services [1], offering one potential solution to reduce the mental health treatment gap. Economic evaluation can contribute with evidence to the local policy of and program development in mental health. **Objective:** This project presents the protocol for an economic evaluation conducted alongside 2 randomized controlled trials (RCTs) to evaluate the cost-effectiveness of a psychological intervention delivered through a technological platform (CONEMO) to treat depressive symptoms in people with diabetes, hypertension, or both. **Methods:** The economic evaluation uses a within-trial analysis to evaluate the incremental costs and health outcomes of CONEMO compared to enhanced usual care from society and public health system perspectives. Participants were recruited from the public health systems in Sao Paulo, Brazil (n=880), and Lima, Peru (n=432), and randomized to intervention or enhanced usual care groups as part of the RCTs. Cost-effectiveness and cost-utility analyses will be conducted, providing estimates of the cost to decrease depressive symptoms by 50% or more and the cost per quality-adjusted life-year (QALY) gained. For effectiveness, our main outcome is the proportion of participants with 50% reduction in the Patient Health Questionnaire (PHQ- 9) score at 3-month. This will be calculated through logistic regression. For utility, our main outcome are the QALYs gained, measured by the EQ-5D-3L. Each dimension was assessed at months 3 and 6. Costs will include both direct and indirect costs. The method of measurement will be mixed methods, with a combination of the Top-down and Bottom-up approaches. Time horizon 6 months. Unit costs will

be collected from the RCTs and national administrative databases. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) will be calculated and displayed with 95% confidence intervals (CI) from non-parametric bootstrapping (1000 replicates). The incremental cost-effectiveness rate will be calculated, as well as a deterministic and probabilistic sensitivity analysis. Finally, a Cost-Effectiveness Acceptability Curve (CEAC) will be drawn to compare a range of possible cost-effectiveness limits. **Results:** The economic evaluation project had its project charter in June 2018 and is expected to be completed in December 2022. The final results will be available in the second half of 2023. **Conclusions:** We expect to assess whether CONEMO plus enhanced usual care is a cost-effective strategy to improve depressive symptoms in this population compared with enhanced usual care. This study will contribute to the evidence base for health managers and policy makers in allocating additional resources for mental health initiatives. It also will provide a basis for further research on how this emerging technology and enhanced usual care can improve mental health and well-being in low- and middle-income countries.

Keywords: Cost-effectiveness; Economic evaluation; Depression; Diabetes; Hypertension; Mental health; Noncommunicable diseases; Randomized trials; Task shifting.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O estudo será conduzido de acordo com as Diretrizes Metodológicas de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Departamento de Ciências e Tecnologia do Brasil e Peru, e os termos do National Institute of Mental Health (NIMH).

PÁGINA DE ASSINATURA

A (s) assinatura (s) abaixo constitui (em) a aprovação deste protocolo e, fornece as garantias necessárias de que este projeto será conduzido de acordo com todas estipulações do protocolo, incluindo todas as declarações relativas à confidencialidade, de acordo com os requisitos legais e regulamentares locais e os padrões federais aplicáveis no Brasil e Peru.

Investigadores Principais:

Assinatura: Data: Novembro de 2022

_____

Nome: Daniela Vera Cruz dos Santos

Pós-Graduanda do Departamento de Medicina Preventiva - FMUSP/SP

_____

Nome: Paulo Rossi Menezes

Orientador e Professor Titular do Departamento de Medicina Preventiva - FMUSP/SP

ORGANIZAÇÃO DE REGISTROS

ESTRUTURA DE PESQUISA

Este projeto para obtenção do título de mestre intitulado - **Avaliação Econômica de uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda,** foi aprovado pelo CEP – Coordenadoria de Ética em Pesquisa com número do parecer: CAAE 26377919.7.0000.0065 - Submetido em: 26/11/2019 e está vinculado ao subprojeto de Custo-Efetividade do LATIN_MH site 1 (São Paulo) e site 2 (Lima) intitulado - "**Análise Econômica do Ensaio Clínico da Rede de Tratamento e Inovação da América Latina em Saúde Mental - CONEMO**", braço do projeto matricial **"Ensaio comunitário randomizado para avaliar a efetividade de uma intervenção de tecnologia móvel no tratamento de sintomas depressivos em pessoas com diabetes e/ou hipertensão"**, coordenado pelo Prof. Dr. Paulo Rossi Menezes, financiado pelo NIH, sob o número NCT02846662 ClinicalTrials.gov - São Paulo e número NCT03026426 ClinicalTrials.gov - Lima.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Evolução do investimento financeiro federal nos Centros de Atenção Psicossocial (Brasil, dez/2002 a dez/2014)..... **45**

Figura 2 - Prevalência média de transtorno depressivo maior em 18 países..... **49**

Figura 3 - Tipos e características das principais técnicas de avaliação econômica..... **53**

Figura 4 - Estrutura da análise em Inputs e Outputs..... **56**

Figura 5 - Objetivos de desenvolvimento sustentável das nações unidas..... **70**

Figura 6 - Project management process groups, PMI, PMBOK (2008)..... **77**

Figura 7 - Fluxo de identificação, recrutamento e coleta de dados do Latin-MH em São Paulo..... **83**

Figura 8 - Fluxo de identificação, recrutamento e coleta de dados do Latin-MH em Lima..... **84**

Figura 9 - Abordagem, inclusão, randomização e seguimento dos participantes incluídos em São Paulo..... **102**

Figura 10 - Abordagem, inclusão, randomização e seguimento dos participantes incluídos em Lima..... **103**

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Categorias de custos diretos e indiretos..... **57**

Quadro 2 - Descrição dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável..... **71**

Quadro 3 - Características principais do projeto (Estudo Matricial - LATIN-MH) utilizado como fonte de evidência..... **99**

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição de participantes recrutados por serviços de saúde no Brasil e Peru..... **81**

Tabela 2 - Resumo dos resultados dos pacientes, avaliadores e tempo, Brasil e Peru..... **98**

Tabela 3 - Descrição dos momentos de coleta e indicadores utilizados..... **108**

Tabela 4 - Custos diretos e indiretos segundo as perspectivas..... **111**

Tabela 5 - Descrição de recursos, atividades e requisitos de custo..... **113**

Tabela 6 - Frequência de dados sociodemográficos dos participantes de São Paulo/Brasil e Lima/Peru..... **146**

Tabela 7 - Dados gerais dos sintomas depressivos e elementos associados dos participantes de São Paulo e Lima..... **148**

Tabela 8 - Eventos adversos e inesperados por grupo [CONEMO e CUIDADOS HABITUAIS APRIMORADOS (CHA)] em São Paulo e Lima..... **149**

Tabela 9 - Dados relacionados à doença crônica e sintomas depressivos por grupo de intervenção em ambos os ensaios..... **150**

Tabela 10 - Comparando a redução dos sintomas de depressão e mudanças na qualidade de vida entre o grupo CONEMO e CHA no Peru..... **151**

Tabela 11 - Comparando a redução dos sintomas de depressão e mudanças na qualidade de vida entre o grupo CONEMO e CHA no Peru..... **151**

LISTA DE SIGLAS

CONEMO	Controle Emocional
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

LISTA DE ABREVIATURAS

ACE	Análise de custo-efetividade
ACU	Análise de custo-”utility”
AE	Auxiliar de Enfermagem
AIO	Análise de impacto orçamentário
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
AL	América Latina
CAPS	Centro de Atenção Psicossocial
CHA	Cuidados Habituais Aprimorados
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
DSM-IV	Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais
EQ-5D	5-item EuroQol Group
ESF	Estratégia Saúde da Família
ICE	Instrumento de Custo Efetividade
ISSM	Instrumento de Serviço de Saúde Mental
LATIN-MH	Latin America Treatment & Innovation Network in Mental Health
LMIC	Low and Middle Income Countries
mHEALTH	Mobile Health
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
OMS	Organização Mundial de Saúde
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
SUS	Sistema Único de Saúde
SM	Saúde Mental
TMC	Transtornos Mentais Comuns
UBS	Unidade Básica de Saúde
USF	Unidade de Saúde da Família
VD	Visita Domiciliar
mHEALTH	Mobile Health
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família

Sumário

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA *43*

1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS *43*

1.1.1 Saúde mental: transtorno depressivo maior (TDM) *46*

1.1.1.1 Estimativas associadas à depressão *47*

1.1.1.2 Estimativas da depressão relacionadas aos países *48*

1.1.1.2.1 Estimativas epidemiológicas da depressão no Brasil *49*

1.1.1.2.2 Estimativas epidemiológicas da depressão no Peru *50*

1.2.1 Uso de tecnologia móvel em saúde *54*

1.3.1 Tipos de custos na avaliação econômica em saúde *57*

1.3.2 Estudos de avaliação econômica em tecnologia móvel *58*

1.3.3 Estudo de custo efetividade da doença mental - depressão *59*

CAPÍTULO 2. ANÁLISE ECONÔMICA NA SAÚDE: A IMPORTÂNCIA DE UM ESTUDO ECONÔMICO NA ÁREA DE SAÚDE MENTAL *60*

2.1 ECONÔMIA DA SAÚDE *60*

2.2 AVALIAÇÃO ECONÔMICA E SUA IMPORTÂNCIA NO CONTEXTO ATUAL DA SAÚDE MENTAL *62*

CAPÍTULO 3. ESTUDOS METODOLÓGICOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA NA SAÚDE: PREMISSAS DE QUALIDADE *65*

3.1 PROJETOS EM SAÚDE MENTAL: CONDUTAS METODOLÓGICAS *65*

3.2 AVALIAÇÕES ECONÔMICAS: CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS *67*

CAPÍTULO 4 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO: OBJETIVOS AMPLOS, DIRETRIZES E PROCESSOS DE GERENCIAMENTO UTILIZADOS NO PROJETO *70*

4.1 OBJETIVOS DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS) *70*

4.2 DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO ECONÔMICA E PADRÕES CONSOLIDADOS DE RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO DA ECONOMIA DA SAÚDE (CHEERS) - ESTRUTURA DOS PROJETOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO *74*

4.2.1 Diretrizes metodológicas para avaliação econômica *74*

4.2.2 Padrões consolidados de relatórios de avaliação da economia da saúde (CHEERS) 74

4.3 GERENCIAMENTO DO PROJETO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO 76

CAPÍTULO 5. CONSIDERAÇÕES DE PROCESSO PARA OS DADOS PRIMÁRIOS (MATRICIAL) E SECUNDÁRIOS (AVALIAÇÃO ECONÔMICA) 79

5.1 ASPECTOS OPERACIONAIS DOS PROJETOS BRASIL E LIMA - MATRICIAL 79

5.1.1 Dados primários - projeto matricial 80

5.1.1.1 Identificação e Recrutamento 81

5.2 DADOS SECUNDÁRIOS - AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO 85

5.2.1.Gerenciamento do projeto de avaliação econômica 85

5.2.1.1 Etapas da pesquisa 85

5.2.1.1.2 Processo de Iniciação 86

5.2.1.1.3 Processo de planejamento 87

5.2.1.1.3 Processo de execução 88

5.2.1.1.4 Processo de encerramento 88

5.2 MONITORAMENTO DE COLETA DE DADOS 88

5.3 POLÍTICA E PROTEÇÃO DOS DADOS 89

CAPÍTULO 6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA DA INTERVENÇÃO MÓVEL DE SAÚDE PARA PACIENTES COM SINTOMAS DEPRESSIVOS 91

6.1 FASE 2: PROJETO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA 91

6.1.1 Objetivos 92

6.1. 1.1 Objetivo Geral 92

6.1. 1.2 Objetivo Específico 93

6.2 JUSTIFICATIVA 93

6.2.1 Panorama da saúde mental 93

6.2.2 Recursos necessários 94

6.2.3 Disponibilidade de recursos tecnológicos 95

6.2.4 Resolutividade do tratamento: o uso de celulares e o task-shifting 95

6.2.5 Aplicabilidade 96

6.3 HIPÓTESES 97

6.4 MATERIAL E MÉTODO *98*

6.4.1 Questão de Pesquisa *98*

6.4.2 Cenário e Localização *98*

6.4.2.1 Cenário - Latin-MH - Ensaio Randomizado Comunitário *98*

6.4.3 Status do projeto matricial *100*

6.5 POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA *100*

6.5.1 Amostra de estudo *100*

6.6 PROJETO MATRICIAL *100*

6.6.1 Critérios de elegibilidade e exclusão do estudo *101*

6.6.2 Identificação e Recrutamento *101*

6.7 COMPARADORES *103*

6.7.1 Descrição das intervenções a serem comparadas *103*

6.7.2 Habitual Aprimorado *103*

6.7.3 Cuidados habituais aprimorados adicional à intervenção conemo / grupo A - intervenção *104*

6.7.4 Cuidados habituais aprimorados (CHA) / Grupo B - controle *105*

6.8 PERSPECTIVA DO ESTUDO *106*

6.9 HORIZONTE TEMPORAL *106*

6.10 TAXA DE DESCONTO *107*

6.11 CARACTERZAÇÃO E MENSURAÇÃO DOS DADOS *107*

6.11.1 Processamento de dados no estudo *107*

6.11.2 Caracterização dos dados *108*

6.11.2.1 Dados Clínicos *108*

6.12 OUTRAS VARIÁVEIS DE INTERESSE *110*

6.13 MENSURAÇÃO DE DESFECHO *110*

6.14 ESTIMATIVAS DE CUSTOS *111*

6.14.1 Custos com paciente e família *111*

6.14.2 Custos de produtividade *112*

6.15 APONTAMENTOS GERAIS DE CUSTOS *112*

6.16 MÉTODO DE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....115

6.16.1 Tipos de análises *.....115*

6.16.1.1 Análise econômica 115

6.16.1.2 Análise de custo.....116

6.17 CONSIDERAÇÕES ANALÍTICAS E PREMISSAS METODOLÓGICAS.....116

6.17.1 Mensuração *.....117*

6.17.2 Detalhamento estatística para análise*.....118*

6.17.3 Análise de regressão - econometria *.....120*

CAPÍTULO 7. CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA DA INTERVENÇÃO CONEMO*.....121*

CAPÍTULO 8. PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA: RESULTADOS PRELIMINARES E PRÓXIMAS ETAPAS*.....145*

8.1 CUSTO-CONSEQUÊNCIA 145

8.1.1 RESULTADOS PRELIMINARES DO PROTOCOLO 146

8.1.1.1 Caracterização da amostra 146

8.1.1.2 Efetividade.....150

8.1.1.3 Custos 152

8.2 PRÓXIMAS ETAPAS 167

8.3 ASPECTOS ÉTICOS E ADMINISTRATIVOS.....167

8.4 CONFLITO DE INTERESSE.....168

8.5 FONTE DE FINANCIAMENTO 168

9 REFERÊNCIAS 168

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

Este documento é resultado do processo de elaboração do projeto de avaliação econômica em saúde de uma intervenção por tecnologia móvel CONEMO (CONtrole EMOcional) para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas em países de baixa e média renda, a nível de pós-graduação.

O processo de elaboração é dividido em três etapas: na primeira, busca-se trabalhar a perspectiva de compreender como fazer uma avaliação econômica em saúde, descrevendo sua importância para a saúde mental, as principais preocupações que a literatura traz e os documentos e análise dos quesitos essenciais para que a avaliação aconteça e, na segunda etapa, é apresentado o design do projeto e o protocolo dessa avaliação. Na terceira etapa procurar-se-á demonstrar alguns resultados preliminares do produto apresentado como proposta deste projeto.

O presente capítulo pretende expor o panorama geral da literatura sobre depressão, avaliação de tecnologia e avaliação econômica.

1.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Existe uma complexidade no sistema de saúde, que envolve o desenvolvimento de políticas e marcos legais apropriados, mobilização e alocação de recursos, organização e entrega efetiva de serviços, bem como a avaliação oportuna desses componentes (1).

Como escopo, esse sistema e cada uma de suas partes tem como função melhorar a saúde mental e física da população que procura servir, revelada em termos de bem-estar ampliado ou taxas decrescentes de morbidade e mortalidade (1).

Atualmente os países alocam em média 2% de seus orçamentos nacionais de saúde em Saúde Mental (SM). Embora os recursos tenham aumentado nos últimos anos, se faz necessário maior investimento, pois os gastos ainda representam um subfinanciamento. Em países emergentes, há pouco mais de 1 profissional de saúde mental por 100.000 habitantes, há falta de medicamentos onde psicofarmácos essenciais não estão disponíveis ou são inacessíveis e a maioria dos lares não tem acesso à internet (2).

Mundialmente, somente 21% dos países reportam implementações de políticas e planos que atendam completamente aos instrumentos de direitos humanos. Há uma confusão de prioridades, onde 2 a cada 3 dólares gastos em SM no mundo vão para o funcionamento de hospitais psiquiátricos. As informações reportadas para a OMS são muitas vezes incompletas, menos de 5% das pesquisas vão para países emergentes e a maioria das pesquisas realizadas é básica, sem ensaio clínico ou aplicações práticas.

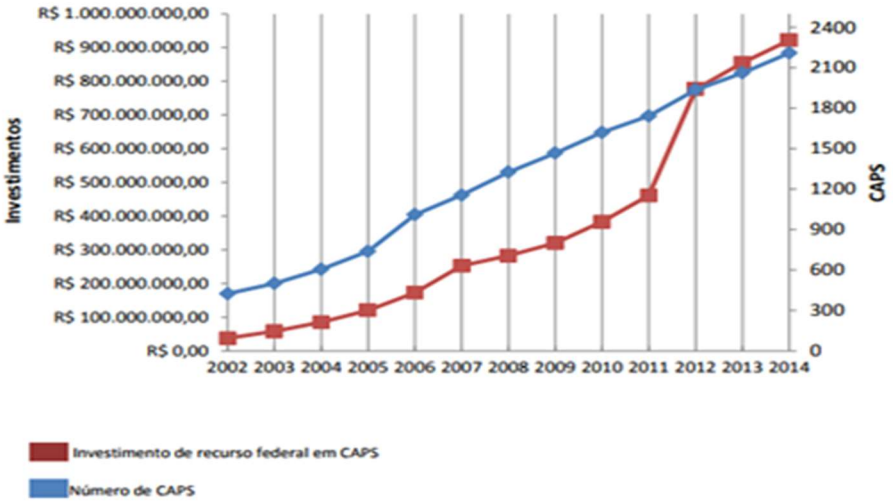
A SM tem vários desafios de acesso a serviços e orçamentos financeiros (1). Mundialmente, cerca de 1 bilhão de pessoas apresentam um Transtorno Mental (TM) e a qualquer momento uma nova pessoa pode ser afetada. Nesta realidade, combater o sofrimento psíquico é urgente, em especial nas condições da sindemia da covid-19 (3) que confrontou todos os países com a realidade das demandas e necessidades relacionadas à saúde mental.

Os TM são responsáveis por uma carga maior de doenças do que o HIV / AIDS e malária combinados (4). No contexto da agenda global de saúde, qualquer investimento em SM tem que competir com inúmeros outros problemas de saúde, incluindo as principais causas de morte em países pobres como, infecções respiratórias inferiores, cardiopatia isquêmica e doenças diarreicas (1).

Cuidados de saúde e tratamento para SM são frequentemente excluídos dos pacotes essenciais de cuidados ou esquemas de seguro. A pessoa com diagnóstico de transtorno psicótico não tem acesso a serviços de saúde mental, poucos países oferecem intervenções psicossociais na atenção primária e ainda menos países emergentes e em desenvolvimento oferecem

suporte em renda, moradia, emprego ou educação. Sem essa cobertura, as pessoas com esses distúrbios junto com suas famílias enfrentam uma escolha difícil: pagar por recursos próprios a provedores privados de qualidade variável e às vezes de baixa qualidade - muitas vezes cortando gastos e investimentos de outras famílias ou liquidando ativos ou poupança - ou seguirem completamente sem tratamento. De qualquer forma, os distúrbios mentais representam uma ameaça direta ao bem-estar das famílias (1).

Ainda, sobre investimentos, os recursos federais no Brasil para reabilitação psicossocial em saúde mental estavam em torno de sete milhões de reais em 2013 (5), com gastos direcionados para tentar melhorar o nível e a qualidade dos serviços prestados. As evidências sugerem melhorias (Figura 1). No entanto, permanecem questões sérias sobre a natureza e a adequação da corrente provisão e como os serviços de SM devem responder às demandas futuras.



Fonte: Saúde mental em dados (2015)
http://www.mhinnovation.net/sites/default/files/downloads/innovation/reports/Report_12-edicao-do-Saude-Mental-em-Dados.pdf
Figura 1 - Evolução do investimento financeiro federal nos Centros de Atenção Psicossocial (Brasil, dez/2002 a dez/2014)

Além das questões de investimento, as pessoas acometidas por transtornos mentais são frequentemente submetidas a discriminação e estigmatização, o que pode reduzir sua disposição para procura de

atendimento. Outro ponto, é que os indivíduos podem não ter consciência de sua condição e não procurar ou saber sobre o tratamento apropriado, agravando sua condição, uma vez que, os distúrbios mentais são tipicamente crônicos e requerem tratamento contínuo (1).

As doenças crônicas estão no contexto de ameaça à saúde da população e ao desenvolvimento econômico nos países de baixa e média renda (LMICs), onde o impacto é agravado pela presença da depressão (6). Nos últimos anos, foram realizados progressos consideráveis no desenvolvimento de uma base de evidências sobre a eficácia e a viabilidade de intervenções acessíveis (7) para melhorarem a SM nos LMICs. Essas evidências fornecem um aporte crítico para a formulação de planos e prioridades para enfrentar o grande e crescente fardo constituído pelos transtornos mentais. No entanto, para uma expansão exitosa e sustentável de intervenções eficazes e estratégias inovadoras de prestação de serviços, os tomadores de decisão exigem não apenas evidências do impacto de uma intervenção na saúde e outros resultados, como a equidade, mas também a evidência e eficácia em termos de custos. Esses dados fornecem informações relevantes para o planejamento financeiro e a viabilidade da implementação de estratégias prioritárias.

1.1.1 Saúde mental: transtorno depressivo maior (TDM)

A etiologia da depressão é complexa e envolve fatores genéticos e fisiológicos e, ambientais e sociais. É multifatorial e sua contribuição genética é estimada em aproximadamente 35%, com maior herdabilidade[2](h^2) demonstrada em estudos de familiares e gêmeos do que estimativas baseadas em polimorfismo de nucleotídeo único de Estudos de Associação Ampla do Genoma (GWAS – Genome-winde association). Esse achado sugere que outras variáveis genéticas, como mutações raras,

[2] Herdabilidade (h^2), é uma estimativa da fração da contribuição genética e ambiental a um dado fenótipo. O conceito de herdabilidade foi desenvolvido para quantificar o papel das diferenças genéticas na determinação da variabilidade dos caracteres quantitativos. Quanto maior a herdabilidade, maior a contribuição das diferenças genéticas entre as pessoas, levando à variabilidade de um traço (Nussbaum, McInnes e Willard 2007).

contribuem para o risco do transtorno (8) e (9). Apesar de longe de ser compreendida e completa no tocante de como os fatores ambientais interagem com os fatores genéticos e epigenéticos, esses fatores (como abuso sexual, físico ou emocional) estão fortemente associados ao risco de desenvolver o TDM (8).

Alguns fatores de risco e prognóstico são amplamente conhecidos e estudados, como o fator sociodemográfico gênero, onde a prevalência deste transtorno é quase duas vezes maior no sexo feminino do que no sexo masculino e afeta cerca de 6% da população adulta em todo o mundo a cada ano (8) e (10) - enquanto outros ainda não são completamente esclarecidos e não explicam todos os aspectos da doença.

Episódios depressivos maiores é uma preocupação significativa de saúde pública em todas as regiões do mundo e está fortemente ligada às condições sociais (11).

1.1.1.1 Estimativas associadas à depressão

A depressão é a principal causa de incapacidade e uma condição altamente prevalente em todo o mundo (12) (13), que impacta negativamente no bem-estar, qualidade de vida e no relacionamento profissional e social do indivíduo (15), estando associado ao aumento da morbidade, utilização de serviços e custos em saúde (16) (17), custos esses consideráveis (8)(9). A depressão é mais prevalente em determinados grupos, incluindo pessoas com doenças não transmissíveis (DCNT), como diabetes e doenças cardiovasculares. Essa comorbidade tem sido associada a piores resultados de saúde e qualidade de vida e com maior incapacidade.

Segundo o relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que até 2030 os transtornos mentais comuns, sejam a maior carga de doença nos países (14), onde cerca de mais de 650 milhões de pessoas em todo o mundo atendam a critérios diagnósticos (como depressão e ansiedade), sendo três quartos destes alocados nos LMICs (15). A depressão atinge cerca de 300 milhões de pessoas, o que representa um total de 4,4%

da população mundial, sendo mais frequente em mulheres do que homens (19). O mesmo relatório também aponta que este número vem crescendo nos LMICs, com variabilidade na idade (20).

Fatores frequentemente associados à depressão estão relacionados a pobreza, o desemprego, eventos da vida (por exemplo morte ou ruptura de relacionamento), doenças físicas e problemas causados por álcool e drogas (20). De modo geral, os distúrbios depressivos são classificados como o maior contribuinte para perda de saúde não fatal, configurando 7,5% de todos os "Years Lived with Disability" em tradução livre "Anos Vividos com Deficiência" (20). Em estudo conduzido pela OMS, calculou-se custos com depressão e ansiedade em países de baixa, média e alta renda, e o cálculo estimado de 2016 a 2030 gerou como consequência a perda de 1 trilhão de dólares americanos com custos nestas enfermidades. As perdas são de familiares, empregadores e governos, visto que a renda familiar diminui quando uma pessoa adoece, os empregadores passam a ter funcionários menos eficientes ou até mesmo em licença profissional e o governo passa a ter mais gastos em tratamentos com saúde mental (20).

1.1.1.2 Estimativas da depressão relacionadas aos países

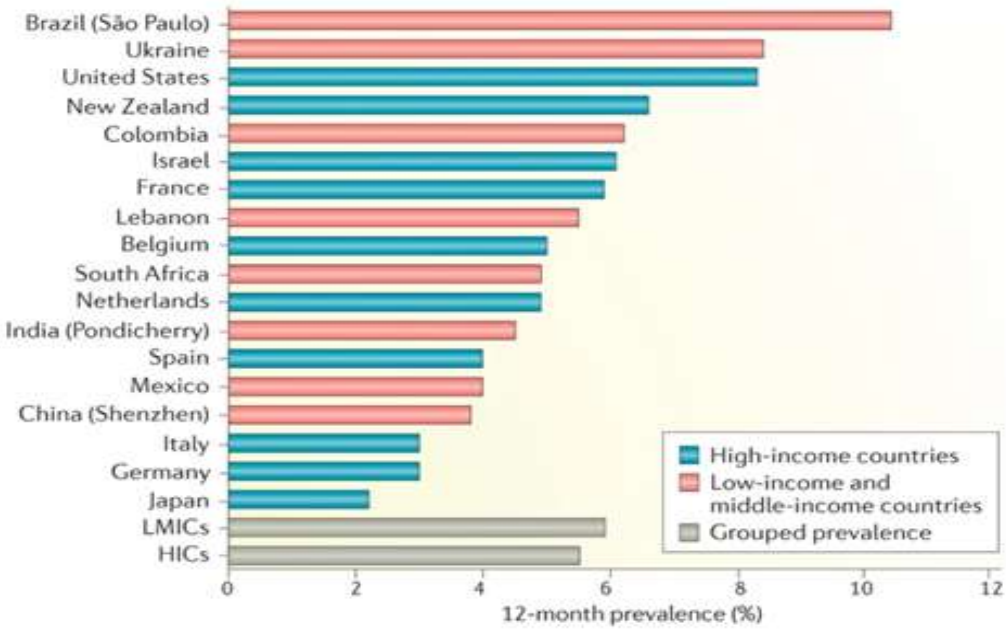
No tocante a diversidade de culturas nos países, pesquisas sobre o transtorno depressivo apresentaram diferenças de até sete vezes nas taxas de prevalência para um ano, apresentando consistência muito maior na proporção masculino-feminino, na idade média de início e no grau em que a presença do transtorno aumenta a probabilidade de comorbidade com abuso de substâncias. Embora esses achados sugerem diferenças culturais consideráveis na expressão do TDM, não permitem associações simples entre culturas e a probabilidade de sintomas específicos. Em vez disso, os clínicos devem estar atentos ao fato de que, na maioria dos países, a maioria dos casos de depressão permanece não reconhecida em contextos de atenção primária e de que, em muitas culturas, é muito provável que os

sintomas somáticos constituam a queixa apresentada. Entre os sintomas mais uniformemente relatados estão insônia e perda de energia.

1.1.1.2.1 Estimativas epidemiológicas da depressão no Brasil

Estima-se que no Brasil existem 11.548.577 milhões de casos de depressão, o que corresponde a uma prevalência em 5,8% da população do país. Destes, 2.129.960 milhões, o que configura 10,3%, correspondem a anos vividos com deficiência, relacionados à perda de saúde com base na doença (36).

A Pesquisa Mundial de Saúde Mental (Word Mental Health (WMH) Survey), realizada em 18 países de todos os continentes em quase 90.000 indivíduos, avaliando os critérios do DSM-IV para depressão, estimou prevalência de 10,4% para o Brasil (8) (Fig. 2).



Fonte. https://www.nature.com/articles/nrdp201665
Figura 2 – Prevalência média de transtorno depressivo maior em 18 países

No levantamento realizado entre 2005 e 2007 na região metropolitana da cidade de São Paulo identificou que a ansiedade e distúrbios de humor

eram os transtornos mentais mais frequentes e que entre os que apresentavam depressão, também demonstrou maior prevalência no gênero feminino, sendo 13,2%, e 5,3% no gênero masculino e na faixa etária de 35 a 49 anos de idade. Os casos encontrados foram classificados como leve, moderado ou severo, sendo que a maioria dos depressivos receberam a classificação da doença em nível severo (21).

Semelhante a outros países, a maioria dos brasileiros com sintomas depressivos clinicamente relevantes não são diagnosticados e não recebem tratamento. O acesso aos cuidados é desigual, com os pobres e os que vivem em áreas de pouco recursos encontrando maiores dificuldades para acessar os cuidados de saúde mental (22).

1.1.1.2.2 Estimativas epidemiológicas da depressão no Peru

Segundo estudos epidemiológicos no Peru, para o ano de 2012, a média nacional de prevalência anual de algum transtorno mental foi de 20,7% (23). Essa situação é igualmente comum em Lima, capital do país, onde 26,1% da população já teve algum transtorno mental em algum momento da vida. Entre eles, o transtorno mais comum é a depressão, com prevalência ao longo da vida de 17,3% e prevalência anual de 6,2% (24).

A depressão não se apresenta de forma homogênea, e existem diferenças por sexo, idade, gravidade, entre outros (24). No Peru, em relação às diferenças por sexo, é mais prevalente entre as mulheres, com prevalência ao longo da vida de 21,6% e 8,5% na prevalência anual, ao contrário dos homens, para os quais as prevalências foram de 12,6% e 3,8%, respectivamente. A variabilidade também é encontrada nas idades, sendo mais frequente em pessoas com mais de 65 anos (7%) e entre 25 e 44 anos (6,9%). Sobre a gravidade dos casos, foi classificada entre leve, moderada e grave, onde a maioria dos casos teve como classificação de grau grave (9%).

Apesar do grande número de pessoas que convivem com esse transtorno, existe uma grande lacuna no acesso aos serviços de saúde

mental, onde apenas 31% dos que expressaram necessidade de atendimento o procurara (24). Os principais motivos da ausência na procura de atendimento especializado foram acreditar que teriam resolução sem tratamento (50,4%), falta de tempo (33,1%), não acreditar que era grave ou muito importante (31,1%), falta de confiança (30,3%), falta de dinheiro (30,2%), não saber onde procurar atendimento (26,5%), entre outros.

1.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é o nome genérico de um conjunto de técnicas de análise, que compara duas ou mais tecnologias/programas/ações por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas (25). O conceito de tecnologia em saúde é definido de forma muito ampla e compreende *todas as intervenções que podem ser utilizadas para promover a saúde, prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar ou cuidar de doenças em longo prazo. Isto inclui medicamentos, dispositivos, procedimentos e sistemas de organização e suporte dentro dos quais se fornece o atendimento (*26).

A finalidade principal desse tipo de avaliação é trazer subsídios para os gestores e/ou aqueles que tomam as decisões sobre os benefícios e prejuízos que uma nova tecnologia trará em relação às alternativas já existentes (25),(26), inclusive do ponto de vista econômico, com o propósito de favorecer uma decisão mais adequada de investimentos futuros, a sistematização do levantamento de custos e os resultados em saúde (27).

Os principais tipos de estudos usados em ATS são:

Tipo de estudo	Considerações
Revisões sistemáticas e metanálises	usados para reunir de forma organizada os estudos científicos já existentes sobre um novo tratamento;
Ensaios clínicos	estudos que comparam a eficácia de uma ou mais tecnologias diretamente em pacientes, em condições controladas;
Estudos observacionais	usados para avaliar o desempenho dos tratamentos de saúde no mundo real, fora de condições controladas;
Estudos econômicos	representados principalmente pelos estudos de custo-efetividade, são usados para definir qual a melhor forma de se empregar os recursos financeiros de um sistema de saúde para se obter o maior benefício para a população

Fonte:http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats

Existem quatro tipos de análises econômicas em ATS que podem ser utilizadas, de acordo com a forma como são mensuradas as consequências das tecnologias ou intervenções em saúde: custo-efetividade, custo utilidade, custo benefício e custo minimização (25).

A avaliação de custo-efetividade avalia diferentes alternativas de tratamento comparando seus efeitos, mensurando custos monetários e unidades de efetividade (28), sendo, portanto, um método comparativo (29) mais completo. A análise de custo consequência é uma variante do custo efetividade. Nesta análise, as consequências (ou benefícios clínicos) são apresentadas de forma otimizada e separada dos custos. Isto é, a análise de custo consequência é similar a análise de custo efetividade nos desfechos escolhidos. Todavia, difere do custo efetividade, pois os inúmeros desfechos são apresentados de forma desagregada, ao invés de focar em simples desfecho (30).

Na análise de custo-minimização calcula-se a diferença de custos entre intervenções alternativas que são assumidas como produzindo resultados similares (31).

A análise de custo-benefício é uma avaliação econômica em que tanto os custos das tecnologias comparadas quanto seus efeitos são valorizados em unidades monetárias (31). Apesar desta análise ser ampla por incluir enumeração e avaliação de todos os custos e benefícios de um tratamento, a

dificuldade de quantificar estes dados em termos monetários faz com que seja repetidamente excluída (30).

A análise de custo-utilidade usa como desfecho “anos de vida ajustados pela qualidade” (AVAQ ou QALY), obtidos através de índices de utilidade de estados de saúde (utilities) para ponderar os anos de sobrevida. A grande vantagem dessa técnica é a possibilidade de comparação entre intervenções de diferentes áreas (29). As principais técnicas citadas estão sumarizadas na Figura 3.

Tipo de análise econômica	Custos	Desfechos em saúde	Fórmula[a]	Vantagens	Desvantagens
Custo-minimização	Monetários	São idênticos	Cx - Cy	Praticidade, pois necessita apenas mensurar custos	Pouca aplicabilidade, visto que são raras as intervenções com desfechos em saúde idênticos
Custo-benefício	Monetários	Monetários	$\frac{Cx - Cy}{Bx - By}$	Permite comparação de vários estudos, pois todos são mensurados na mesma unidade de valor	Difícil tarefa de valorar monetariamente os desfechos em saúde
Custo-efetividade	Monetários	Anos de vida ganhos; dias de incapacidade evitados	$\frac{Cx - Cy}{Ex - Ey}$	Utiliza desfechos concretos da prática clínica	A comparação dos estudos fica restrita a desfechos unidimensionais e comuns aos estudos
Custo-utilidade	Monetários	QALY ou DALY	$\frac{Cx - Cy}{QALYx - QALYy}$	Integra ganhos na redução de morbidade (qualidade) e ganhos na redução da mortalidade (anos ganhos)	Eventuais problemas de validação dos instrumentos para mensuração de utilidade

[a] Bx = benefício de uma intervenção "x"; By = benefício de uma intervenção "y"; Cx = custo de uma intervenção "x"; Cy = custo de uma intervenção "y"; Ex = efetividade de uma intervenção "x"; Ey = efetividade de uma intervenção "y"; QALY = anos de vida ajustados pela qualidade; DALY = anos de vida ajustados pela incapacidade; QALYx = QALY de uma intervenção "x"; QALYy = QALY de uma intervenção "y".

Fonte: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2014.v35n3/219-227

Figura 3 - Tipos e características das principais técnicas de avaliação econômica

As avaliações econômicas baseiam-se no fornecimento de informações e orientações sobre custos, efetividade e custo-efetividade das intervenções individuais e baseadas na população, atua como base para trabalhos futuros no desenvolvimento e expansão do processo, deixando em evidência que, para o contexto de análises globais fazem necessário uma análise de contexto local.

Podemos considerar uma avaliação econômica a que contemple duas condições:

1. Realizar comparação entre duas ou mais alternativas possíveis, por exemplo, avaliar tipos de tratamentos alternativos para uma determinada doença e;

2. A avaliação simultânea de custos e resultados, ou seja, devem-se considerar os custos e resultados dos diferentes tipos de tratamentos possíveis para uma mesma doença.

1.2.1 Uso de tecnologia móvel em saúde

Como campo emergente e em rápido desenvolvimento, a tecnologia móvel e sem fio, apoia os objetivos de saúde desempenhando papel na sua transformação, aumentando a qualidade e eficiência em todo mundo (32) (33).

Saúde móvel (doravante "mHealth") abrange "práticas médicas e de saúde pública apoiadas por dispositivos móveis, como telefones celulares, dispositivos de monitoramento de pacientes, assistentes pessoais digitais (PDAs) e outros dispositivos sem fio ” (32).

Neste arcabouço, já inclui aplicativos (apps) de estilo de vida e bem-estar que podem conectar a dispositivos médicos ou sensores (por exemplo, pulseiras ou relógios), bem como de orientação pessoal, informações de saúde e lembretes de medicamentos fornecidos por sistemas de mensagens e telemedicina. Esses aplicativos oferecem diferentes tipos de serviço, tais como, diagnóstico, auto-monitoramento (aferir sinais vitais como frequência cardíaca, nível de glicose no sangue, pressão arterial, temperatura corporal e atividades cerebral), rastreamento de sintomas, adesão à terapia tradicional, lembretes de lição de casa de compromissos e terapia (24) (33).

A crescente disponibilidade do uso da internet e outras tecnologias móveis trouxe importantes contribuições aos cuidados em saúde (34). O aumento significativo do uso de dispositivos é uma revolução tecnológica de grande impacto, que facilita o acesso às informações, em qualquer lugar e hora, com possibilidade de permanência constante da conexão (35).

As tecnologias móveis auxiliam na capacidade de superar barreiras ao desempenho ideal dos sistemas de saúde. Desde o início dos anos 2000, o

entusiasmo em torno do uso de M-Health aumentou junto com a rápida adoção de dispositivos móveis nos LMICs. Avaliações de curto prazo sugerem que o uso da m-Health oferece oportunidades para melhorar a saúde e os resultados do sistema de saúde (36).

Em particular, o m-Health é apropriado para atender a muitas das restrições do sistema que atualmente inibem os serviços de reprodução, maternidade, saúde de recém-nascidos e crianças em LMICs e estratégias críticas para catalisar o potencial para alcançar as metas de cobertura universal de saúde. (37)(38)(39). As recentes intervenções de saúde que incorporam m-Health consistem em grande parte de projetos ou implementações em pequena escala, muitos dos quais se concentraram em estabelecer evidências de viabilidade e efeito, sem exploração extensiva da infraestrutura necessária para ampliar e sustentar a saúde móvel. Como resultado, há um entendimento limitado do que pode ser necessário traduzir esses projetos em implantação em larga escala que podem ser sustentados a longo prazo (36).

Atualmente, existem mais de 3.000 aplicativos em saúde mental na App Store da Apple e no Google Play do Google (40). Em 2017, foi estimado que metade dos 3,4 bilhões de usuários de celulares ou tablets ao redor do mundo teriam algum tipo de aplicativo de cuidados em saúde mental instalado em seus aparelhos (41). Intervenções deste tipo podem superar barreiras de atitude e estrutura que envolvem o processo de acesso aos cuidados em saúde mental (42), podendo também reduzir custos ao sistema de saúde (43).

Esses dispositivos apresentam-se na saúde mental como um recurso promissor (44) e eficiente para a redução dos custos de tratamento. Atualmente 6% das aplicações móveis de saúde estão vinculadas à saúde mental, um número que tende a aumentar e atender ainda mais pessoas (45). Tratamentos online para a depressão tem o potencial de fornecer uma abordagem clinicamente eficaz (45)(46). No entanto, existem preocupações em relação aos custos envolvidos, pois, após as implementações de intervenções por meio de internet e tecnologias móveis ainda continuam

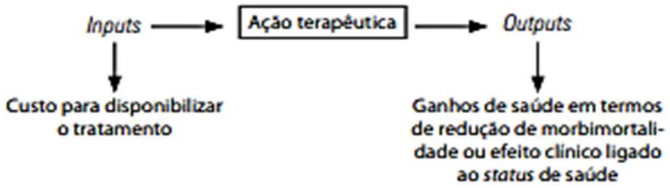
existindo os custos com orientações e manutenções dos programas desenvolvidos (44).

No tocante ao baixo custo do m-health em contrapartida ao aumento de gastos com saúde mental, para formuladores de políticas de saúde, essa é uma solução atraente pautada no aceite de que o uso regular de aplicativos de m-health levará a cuidados de alta qualidade, acessíveis e baratos com mais autonomia para os pacientes (47).

1.3 AVALIAÇÃO ECONÔMICA NO CONTEXTO DA SAÚDE

No mundo real, os recursos são escassos para atender a todas as demandas da sociedade, principalmente as necessidades de saúde. Esse panorama conflitante tem despertado o interesse da comunidade acadêmica na busca de soluções. A Economia da Saúde é uma área do conhecimento interdisciplinar que pode auxiliar médicos, gestores e formuladores de políticas de saúde na difícil tarefa de tomar decisões em ambiente de escassez de recursos (48).

A análise econômica em saúde é a análise das opções de escolha na alocação dos recursos escassos destinados à área de saúde, entre alternativas que competem pelo seu uso. Todas as formas de análise econômica envolvem tanto os inputs (uso de recursos) quanto o nível de outputs (benefícios de saúde) dos programas de saúde. Essas análises proporcionam a comparação entre as alternativas e facilitam o processo de escolha do uso apropriado dos recursos escassos (Figura 4) (48).



Fonte: Kobelt G. Health Economic: an introduction to economic evaluation. 2.ed.;2002, p.26.
Figura 4 - Estrutura da Análise em Inputs e Outputs

1.3.1 Tipos de custos na avaliação econômica em saúde

Os custos em saúde podem ser categorizados como custos diretos e indiretos. Os custos diretos se referem aos serviços médicos, tais como cuidados ambulatoriais e externos, custos farmacêuticos, custos de transporte ou serviços sociais (49). O custo direto corresponde ao custo dos recursos usados no diagnóstico e/ou no tratamento da doença em estudo (50).

Os custos indiretos correspondem à perda de produtividade devido ao absenteísmo no trabalho causado por doença ou morte prematura (49). Eles avaliam o valor dos recursos que deixaram de ser gerados pela presença da doença (50).

Quando tanto os custos diretos como os indiretos são avaliadas suas expressões em unidades monetárias, uma estimativa do ônus econômico total da referida doença para a sociedade (50).

Quadro 1 - Categorias de custos diretos e indiretos

	Médicos	**Não médicos**
Custos Diretos	Custos dos serviços de saúde que se relacionam com o tratamento proposto (exames, medicamentos, recursos humanos, materiais médicos e consultas).	Custos com desembolso direto (out of pocket) não relacionados diretamente ao tratamento, mas resultam do processo de adoecimento (custos com alimentação e transporte de pacientes e seus cuidadores).
Custos Indiretos	As perdas de produtividade devidas à ausência no trabalho em consequência do tratamento ("custos de morbidade") e morte prematura ("custos de mortalidade").	
Custos Intangíveis	Dor, sofrimento e custos psicológicos impostos pelo tratamento ao paciente e seus familiares.	

Fonte: Elaboração própria, adaptado de DRUMMOND et al., 2005; EISENBERG, 1989; IUNES, 1995; LUCE et al., 1996; TAN, 2009.

1.3.2 Estudos de avaliação econômica em tecnologia móvel

O protocolo de um ensaio randomizado, multicêntrico, em pessoas depressivas, pode fornecer ferramentas para avaliar a efetividade e o custo de uma intervenção. Neste contexto, se o resultado vier a ser custo econômico, terá o potencial de impactar os custos do sistema de saúde (51).

A utilização de diferentes recursos para uma intervenção, se rentáveis, aumenta os ganhos em saúde, economiza recursos financeiros, sendo que (52)(53), se inserida no sistema, uma intervenção feita por meio de tecnologia móvel abrange maior gama de pacientes (54).

Usando uma avaliação econômica consistente, a análise pode ser capaz de comparar sistematicamente os custos de cada uma das intervenções na doença avaliada e fornecer informações seguras de qual é mais custo-efetiva (55).

Uma revisão sistemática sobre avaliação econômica, averiguou custo-efetividade de intervenções móveis e de internet no tratamento e prevenção da depressão. Os resultados indicaram que as intervenções baseadas em internet e telefonia móvel tem um potencial complementar nas intervenções, com significativa queda de custeio. Todavia, estudos com metodologias mais sólidas são necessárias para uma avaliação mais precisa (56).

Outro estudo apresenta cinco ensaios controlados, incluindo 1.426 participantes, que foram combinados para análise de custo efetividade no tratamento online para depressão. Neste estudo, os resultados demonstraram que as intervenções baseadas na internet foram mais custosas do que os controles, e não são estatisticamente significativas, assim como a hipótese de que as intervenções baseadas na Internet são econômicas em comparação com os tratamentos presenciais devido ao menor tempo que os terapeutas passam com os pacientes. As curvas de aceitabilidade de custo-efetividade indicaram que são necessários grandes investimentos para alcançar uma probabilidade aceitável de que a intervenção realizada seja econômica em comparação com o tratamento já existente (57). A avaliação do QALYs neste estudo, também foi baixa quando comparada a intervenção com o controle.

Deste modo, o estudo concluiu que as intervenções para a depressão baseadas na internet não são consideradas econômicas se comparadas aos controles, porém também relatam que poucas pesquisas levantam o custo-efetividade de intervenções guiadas na internet, o que dificulta as comparações (57).

Para que se atenda a disponibilidade de recursos e sua correta utilização, gestores e tomadores de decisão prezam cada vez mais a avaliação econômica de propostas terapêuticas. Esta, pode ser realizada a partir da análise de custo efetividade, comparando duas ou mais intervenções para uma mesma doença e os benefícios gerados em cada uma delas (58) (59).

1.3.3 Estudo de custo efetividade da doença mental - depressão

Enquanto a literatura documenta a influência da depressão na utilização de serviços médicos gerais, as estimativas da carga econômica da depressão se concentraram nos custos diretos do tratamento da doença. O diagnóstico da depressão está associado a um aumento generalizado no uso de serviços de saúde que é parcialmente explicado por condições médicas comórbidas. No setor de cuidados primários, isso se intensifica, pela utilização médica excedida em custos diretos para a depressão (60).

A avaliação econômica de uma intervenção utilizando a abordagem delegação de tarefa para o tratamento de transtornos depressivos e de ansiedade em ambientes de atenção primária em Goa, na Índia, demonstrou que a utilização de profissionais de saúde não especialistas, para reduzir as barreiras impostas pela escassez de profissionais de saúde mental no cuidado de pessoas com transtornos mentais comuns, não só foi custo-efetiva como também houve uma economia de recursos de cuidados de saúde e custos gerais (61).

CAPÍTULO 2. ANÁLISE ECONÔMICA NA SAÚDE: A IMPORTÂNCIA DE UM ESTUDO ECONÔMICO NA ÁREA DE SAÚDE MENTAL

Este capítulo apresenta a linha temporal da Economia da saúde, considerando a importância histórica das primeiras avaliações e priorizando a importância desses estudos nos dias atuais na área da saúde mental.

2.1 ECONÔMIA DA SAÚDE

Como é sabido, a Economia da Saúde atingiu um papel reconhecido na análise de alocação eficiente de recursos econômicos na variabilidade de intervenções de saúde. As primeiras menções estruturais desta economia (62) são reconhecidas mundialmente no estudo exploratório de 1963 de Kenneth Arrow, um dos mais citados no campo da economia da saúde (63). Tal artigo, tornou-se popularmente reconhecido pela sua intelectualidade apurada baseada no discernimento e também, por abordar a característica central dos debates sobre políticas públicas de saúde: a extensão de quais instituições (mercantis ou não mercantis) desempenham papel fundamental e papéis socialmente desejáveis no fornecimento e distribuição de serviços de saúde e serviços de assistência (63). Neste artigo, Arrow cuidadosamente específica que discute apenas questões de serviços médicos e não saúde propriamente dita (62).

Nesta época, a Economia da Saúde não tinha um papel tão definido como atualmente. Com a evolução desse processo, a base dessa economia que une os campos de conhecimento da economia e da ciência da saúde passa a ter um papel relevante no processo de tomada de decisão sobre intervenções, políticas e programas de assistência à saúde (62).

O pressuposto basilar da economia é que os recursos são limitados diante a necessidade e, portanto, torna-se fundamental aplicá-lo de forma racional tendo em vista os objetivos almejados (64). A Economia da Saúde como

ramo do conhecimento tem por objetivo estudos das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, que, a partir da inovação tecnológica, cria crescente demanda por bens e serviços e, consequentemente, alocação maior de recursos no setor (64).

No tocante a economia da saúde, crescentes custos geram preocupação em diversos países da América Latina e do mundo, no geral, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público (65). Gestores percebem que, os recursos são e sempre serão escassos e finitos, e em todas as sociedades as novas tecnologias sempre exercerão a capacidade de oferta do pagador, exigindo escolhas; o que fazer, quando fazer e para quem fazer (66). Decisões que não estão isentas de conflitos de interesse, envolvendo altos riscos e muito planejamento. Outro ponto da economia da saúde é sua orientação na valoração de recursos em avaliações econômicas, relação direta entre escolha e escassez - custo de oportunidade - representando o valor da melhor alternativa abandonada para subsidiar um outro programa.

Como se pode observar, complexas decisões precisam ser tomadas, e com isso, o foco em possibilitar melhores decisões quanto aos investimentos a serem feitos, baseia-se em sistematizar evidências sobre custos e resultados em saúde (67) é importante ressaltar que as avaliações não são a única base para formulação de políticas, mas parte dos componentes que participam desse complexo processo de gestão.

Atribuições à tecnologia no aumento dos custos com a atenção à saúde advém da especificidade de sua utilização. Nos diferentes setores econômicos, a difusão da tecnologia tende a abranger um processo de substituição, em que a nova tecnologia ocupa o lugar das já existentes. Na saúde, novos procedimentos são incorporados pelos diversos profissionais de forma muitas vezes acelerada e, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas; pelo contrário, tendem a ser cumulativas, ampliando as alternativas tecnológicas (68).

Em vista disso, técnicas para a racionalização dos gastos, tais como as análises econômicas em saúde, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos. As diferentes técnicas de análises econômicas, tem como premissa comum, a relação entre o montante de recursos aplicados *vis-à-vis* aos ganhos em saúde decorrentes dessa aplicação, as decisões quanto à escolha entre as intervenções a um determinado programa são resultados dessas diferentes técnicas.

A pressão pela incorporação de tecnologias cada vez mais caras com o discurso pautado em evolução tecnológica, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos.

2.2 AVALIAÇÃO ECONÔMICA E SUA IMPORTÂNCIA NO CONTEXTO ATUAL DA SAÚDE MENTAL

A análise econômica fornece um conjunto de princípios e técnicas analíticas para avaliar os custos e consequências das diferentes estratégias de saúde. Em relação à saúde mental, busca abordar questões prioritárias de política sobre a magnitude dos problemas desta área como o impacto, custo de diferentes estratégias de intervenção e o uso apropriado de recursos (69).

O bem-estar na saúde mental faz parte da capacidade do indivíduo de levar uma vida em harmonia e perturbações neste status comprometem a capacidade de escolhas, entre elas, estudar, trabalhar, decisões familiares entre outras. Essa desordem mental entre indivíduos ou famílias cria uma pressão sobre a sociedade para fornecer uma variedade de serviços de saúde e bem-estar (69).

As decisões sobre como alocar recursos em saúde mental são complexas pelo fato dos transtornos mentais serem comuns, incapacitantes e

frequentemente de longa duração, considerando epidemiologicamente 10% dos anos perdidos de vida saudável (em todo mundo) e mais de 30% de todos os anos vividos com deficiência.

Na saúde mental, o bem-estar das pessoas é profundamente afetado pela escassez de recursos, acesso aos cuidados de saúde e disponibilidade dos tipos de cuidados apropriados (70).

Ainda nesse contexto, as necessidades de gerar evidências nas avaliações econômicas estão presentes e são ainda mais evidentes nas avaliações de tecnologias. No entanto, poucas avaliações de alta qualidade são realizadas nos países de baixa e média renda - LIMs (71), onde se percebe maior necessidade de ampliação dos serviços avaliados (71), compreensão de como e por que as intervenções funcionam e quais tem maior potencial de aumentar a escala de atendimentos (72).

Pensando na dimensão econômica dos cuidados de saúde mental, seja medido em termos de ganhos de saúde, dinheiro mal aplicado ou mecanismo de financiamento, as considerações econômicas podem ser apenas uma das muitas entradas no processo de tomada de decisão. A relação entre a diferença de custos das intervenções e a diferença de benefício resultante das mesmas deve fornecer uma razão, a qual deve nortear as ações e prioridades (66). Outros critérios, como equidade relacionada com a gravidade da doença, proteção dos direitos humanos ou redução da pobreza, podem ser considerados igualmente, senão mais importantes na determinação de prioridades (69).

A escolha de um tratamento não pode ser pautada unicamente por um benefício a mais, ele também tem que ter um valor relevante para a saúde do paciente, tem que ser um ganho de saúde e qualidade de vida de uma população e não uma oferta irrefreada e custosa de opções terapêuticas que favoreçam apenas uma parte da população (73).

Com o escasso investimento financeiro global para saúde mental em torno de 2,8%, em países de baixa renda gastando cerca de 0,5% de seu

orçamento e países de alta renda, 5,1% (74), é essencial que critérios relevantes de qualidade de tratamento (75) sejam definidos e estabelecidos como padrão de tratamento mínimo a ser oferecido com cobertura universal que, são alcançados com estratégias racionais de uso de recursos e de seleção das intervenções que respondam às necessidades da população. Embora não seja o único fator, a utilização de tecnologias cada vez mais dispendiosas é apontada como uma das principais causadoras da elevação dos custos com saúde (76).

Nesta conjuntura de recursos e efetividade, as avaliações econômicas são cada vez mais necessárias antes que qualquer intervenção de saúde em grande escala seja implementada a qualquer politica de saúde, evitando também mudanças nos gastos do sistema de saúde após a adoção de uma nova tecnologia.

CAPÍTULO 3. ESTUDOS METODOLÓGICOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA NA SAÚDE: PREMISSAS DE QUALIDADE

A Economia do bem-estar (welfare economics), é a base teórica dos estudos de avaliação econômica, na qual os indivíduos maximizam suas utilidades, fundamentando-se na eficiência (77). A eficiência locativa tem como fundamento aproveitar as oportunidades para garantir que alguns indivíduos possam melhorar sem que outros piorem (78).

Os estudos de avaliação econômica na saúde ainda passam por um processo de construção metodológica e pode ser mencionado na literatura de forma muito diversificada, trazendo preocupações no quesito qualidade dos estudos. Este capítulo se enquadra no contexto de projetos de pesquisa e tem como finalidade fazer uma reflexão geral sobre os resultados metodológicos utilizados pelos pesquisadores na concepção de projetos de avaliação econômica na saúde. Nesta perspectiva, busca-se descrever condutas em pesquisas de saúde mental e qualidade de artigos e revisões sistemáticas na área de avaliação econômica na saúde, assim como, entender a circunstância e qualidade do resultado de cada projeto.

3.1 PROJETOS EM SAÚDE MENTAL: CONDUTAS METODOLÓGICAS

Em relação a construir um bom projeto em saúde mental e assegurar boas evidências, é preciso atentar-se a várias questões metodológicas, premissa relevante e fundamental para o desenho de pesquisa escolhido em qualquer estudo, principalmente no que concerne a questões metodológicas relacionadas a amostragem, escopo do estudo, processos de coleta de dados e garantia de qualidade.

No tocante a premissas para os pesquisadores que conduzem projetos em saúde mental, podemos destacar (79):

- Estabelecer uma colaboração precoce,
- Familiarizar-se com o tópico,
- Compartilhar informações sobre o assunto,
- Negociar para resolver quaisquer problemas emergentes e,
- Buscar contribuições dos membros da equipe clínica (ou pesquisador) local.

É importante ressaltar que o recrutamento de consumidores de serviços de saúde mental (CSSM) deve considerar a adequação das abordagens de amostragem, diversidade e variedade de consumidores de serviços, suas experiências sociais ou culturais, habilidades práticas e organizacionais, bem como questões éticas e de sensibilidade.

A eficácia do recrutamento e coleta de dados dos CSSM é essencial e pode ser atendida através da construção da confiança entre o pesquisador e os consumidores e a confiança dos provedores de serviços de saúde mental. Além disso, buscar a aprovação ética do comitê relevante, reunir-se com os consumidores dos serviços antes da coleta de dados, organizar um local mutuamente aceitável para os grupos e fornecer serviços de transporte são outras considerações importantes (79).

Os pesquisadores que conduzem pesquisas em saúde mental, devem considerar várias questões de garantia de qualidade, como: treinamento adequado dos recrutadores antes do inicio da coleta de dados, busca de consentimento informado dos CSSM, pré-teste de ferramentas, minimização das taxas de não resposta e monitoramento do processo de coleta de dados. Mais especificamente, a garantia de qualidade pode ser alcançada pela aplicação dos princípios de credibilidade, confiabilidade, transferibilidade, reflexividade, confiabilidade (79).

Os critérios metodológicos procuram dar conta das variáveis que orientam a construção dos processos de avaliação. Entre esses critérios evidencia-se o objetivo da avaliação, a posição do avaliador, a metodologia predominante, o contexto da avaliação, forma de utilização da informação produzida, tipo de juízo formulado e a temporalidade (49).

3.2 AVALIAÇÕES ECONÔMICAS: CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

No tocante a revisões sistemáticas sobre um olhar de qualidade para a área de metodologias em avaliações econômicas, observou-se evidências consistentes de sérias falhas metodológicas em um número significativo de artigos. Falta de descrições claras dos métodos, de explicações e justificativas para o arcabouço, abordagem utilizada e estimativas de eficácia de baixa qualidade para as intervenções avaliadas foram as falhas mais frequentes (80).

Acrescenta-se que os artigos analisados nas revisões trazem como principais conclusões: falta de clareza nas questões do estudo, falta do ponto de vista e posições epidemiológicas; contexto conceitual e de tomada de decisão pouco claro; falta de descrições claras dos métodos usados para definir eficácia, utilidades, benefícios e estimativas de recursos e custos; erros básicos de cálculo em uma minoria significativa de estudos; variabilidade nas premissas subjacentes à escolha das estimativas de efeito; escolha da taxa de desconto e perspectiva que geralmente não são explicadas (80).

Através de um discurso preocupante, as incertezas metodológicas surgem quando há diferentes percepções sobre como deveria ser o modelo ideal de avaliação econômica. Consequentemente, surge uma lacuna entre as técnicas e diretrizes descritas na literatura e o que normalmente é feito na prática para informar a tomada de decisão. Observa-se que, a maior parte da literatura sobre o assunto enfoca apenas uma técnica particular ou, na melhor das hipóteses, um tipo particular de incerteza. Além disso, os métodos propostos

nem sempre levam em consideração as restrições de disponibilidade de dados e recursos (como por exemplo, tempo) que os analistas enfrentam na prática (81).

Para a condução do estudo, o pesquisador decide por um conjunto de premissas metodológicas, como a perspectiva da análise, a duração do horizonte temporal, a taxa de desconto, o tipo de desfecho em saúde e o método para valorar custos, escolhas que influenciam o resultado e, consequentemente, a tomada de decisão (82).

Ao considerar o movimento produzido em termos de discurso de divulgação científica, avaliar o quão bem a literatura publicada relata os critérios-chave recomendados para análises econômicas é essencial para a interpretação dos resultados (59). A qualidade de um artigo científico é diretamente proporcional à qualidade metodológica e à apresentação dos resultados da pesquisa que o originou, o que não pode ser resolvido por nada feito depois que publicado (83).

As avaliações econômicas aumentaram em disponibilidade e aceitação como uma ferramenta para a tomada de decisão em saúde nas últimas duas décadas. No entanto, os custos das decisões baseadas em evidências metodologicamente fracas ainda são amplamente aceitos, mesmo considerando que em sua totalidade, melhorias modestas na qualidade de conduzir e relatar avaliações econômicas ocorreram na última década (80).

Compreende-se que haja uma procura de estruturas metodológicas eficazes com boas práticas em estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde, mas a dependência de boas bases de evidência, bons artigos, boas revisões renovam uma parte importante no ciclo de uma boa avaliação econômica.

As incertezas são muitas e a melhor forma de lidar com isso é adotar diretrizes nacionais sobre boas práticas de como conduzir estudos matriciais e de avaliação econômica; ou, na inexistência dessas diretrizes, apoiar-se em

recomendações internacionais. Seguindo orientações normativas, reduz-se a capacidade de o pesquisador influenciar os resultados da análise, adicionalmente, aumenta-se a comparabilidade dos resultados entre diferentes análises.

CAPÍTULO 4 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO: OBJETIVOS AMPLOS, DIRETRIZES E PROCESSOS DE GERENCIAMENTO UTILIZADOS NO PROJETO

Este capítulo apresenta os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) vinculados a temática do projeto, Diretrizes Metodológicas e Processos de Gerenciamento que fundamentam o projeto de avaliação econômica do CONEMO, descrevendo os documentos relevantes, suas premissas, definições e propósitos.

4.1 OBJETIVOS DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (ODS)

Entre os dias 25 e 27 de setembro de 2015, mais de 150 líderes mundiais estiveram na sede da ONU, em Nova York, para adotar formalmente uma agenda de desenvolvimento sustentável (84). Agenda formada pelos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), conforme Figura 5 e Quadro 2. As 169 metas foram implementadas por todos os países do mundo para os próximos anos até 2030 (85), com o objetivo de estabelecer o caminho global para uma distribuição mais equitativa de recursos. A Saúde Mental entrou como parte dos 17 Objetivos, e foi potencializada em importância pelo Banco Mundial e a Organização Mundial da Saúde (OMS) em abril de 2016, no evento: Out of the Shadows: Making Mental Health a Global Development Priority (Fora das sombras: tornando a saúde mental uma prioridade global para o desenvolvimento (86).

Figura 5 - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas

Quadro 2: Descrição dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Objetivos de Desenvolvimento Sustentável	
Nº do ODS	**Descrição**
Objetivo 1.	Acabar com a pobreza em todas as suas formas, em todos os lugares
Objetivo 2.	Acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e melhoria da nutrição e promover a agricultura sustentável
Objetivo 3.	Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades
Objetivo 4.	Assegurar a educação inclusiva e equitativa de qualidade, e promover oportunidades de aprendizagem ao longo da vida para todos
Objetivo 5.	Alcançar a igualdade de gênero e empoderar todas as mulheres e meninas
Objetivo 6.	Assegurar a disponibilidade e gestão sustentável da água e saneamento para todos
Objetivo 7.	Assegurar o acesso confiável, sustentável, moderno e a preço acessível à energia para todos
Objetivo 8.	Promover o crescimento econômico sustentado, inclusivo e sustentável, emprego pleno e produtivo e trabalho decente para todos
Objetivo 9.	Construir infraestruturas robustas, promover a industrialização inclusiva e sustentável e fomentar a inovação
Objetivo 10.	Reduzir a desigualdade dentro dos países e entre eles
Objetivo 11.	Tornar as cidades e os assentamentos humanos inclusivos, seguros, resistentes e sustentáveis
Objetivo 12.	Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis
Objetivo 13.	Tomar medidas urgentes para combater a mudança do clima e seus impactos (*)
Objetivo 14.	Conservar e usar sustentavelmente dos oceanos, dos mares e dos recursos marinhos para o desenvolvimento sustentável
Objetivo 15.	Proteger, recuperar e promover o uso sustentável dos ecossistemas terrestres, gerir de forma sustentável as florestas, combater a desertificação, deter e reverter a degradação da terra e deter a perda de biodiversidade
Objetivo 16.	Promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso à justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas em todos os níveis
Objetivo 17.	Fortalecer os meios de implementação e revitalizar a parceria global para o desenvolvimento sustentável

(*) Reconhecendo que a Convenção das Nações Unidas sobre Mudança do Clima é o fórum internacional intergovernamental primário para negociar a resposta global à mudança do clima.
Fonte: http://www.itamaraty.gov.br/images/ed_desenvsust/20160119-ODS.pdf

Os ODS orientaram as políticas nacionais e as atividades de cooperação internacional, sucedendo e atualizando os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), que nos mostrou que uma ação global sustentada pode alcançar sucesso (87).

Esse compromisso global incluiu explicitamente objetivos relacionados à saúde mental e o manifestou como meta no ODS-3 (que visa “garantir vidas saudáveis e promover o bem-estar para todos em todas as idades”), representando uma oportunidade de aumento na cobertura e qualidade dos serviços.

Para o presente projeto a meta explicitamente vinculada é a meta 3.4, que pela Nações Unidas, até 2030, visa reduzir em um terço a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis via prevenção e tratamento, e promover a saúde mental e o bem-estar (88). Os conceitos importantes mencionados na meta são:

- Mortalidade prematura: mortes que ocorrem antes que a pessoa atinja uma idade esperada. Muitas dessas mortes podem ser prevenidas.
- Doenças não transmissíveis: também conhecidas como doenças crônicas, são doenças de longa duração e geralmente de progressão lenta.

E os indicadores (88) são:

3.4.1 - Taxa de mortalidade por doenças do aparelho circulatório, tumores malignos, diabetes mellitus e doenças crônicas respiratórias
3.4.2 - Taxa de mortalidade por suicídio

Outros objetivos e metas, embora não explicitamente destacado nos ODS, estão implicitamente ligados a saúde mental (88), o que enfatiza a importância de investir na melhoria nesta área a nível da população como uma pré-condição para:

- acabar com a fome, alcançar a segurança alimentar e melhorar a nutrição e promover a agricultura sustentável (ODS 2);
- assegurar educação de qualidade inclusiva e equitativa e promover oportunidades de aprendizagem ao longo da vida para todos (ODS 4);
- promoção do crescimento econômico sustentado, inclusivo e sustentável (ODS 8);

- reduzir a desigualdade dentro e entre os países (ODS 10);
- tornar as cidades e assentamentos humanos inclusivos, seguros, resilientes e sustentáveis (ODS 11);
- promover sociedades pacíficas e inclusivas (ODS 16); e,
- obviamente, garantir uma vida saudável e promover o bem-estar para todos em todas as idades (ODS 3).

Em relação à redução de sintomas emocionais, o Latin-MH planejou, desenvolveu e executou o projeto com o aplicativo CONEMO, respaldado na reflexão que, sem uma mudança na abordagem de saúde as pessoas mais vulneráveis do mundo correm o risco de serem deixadas para trás no desenvolvimento global mais uma vez. As pessoas precisam estar no centro de todas as ações. Nesse contexto, discussões significativas sobre o emprego de estratégias inovadoras para enfrentar os desafios da saúde mental em ambientes frágeis, com poucos recursos e frequentemente remotos, nos subsidiam para prosseguir com a caminhada de estudos (87).

Entretanto, não podemos aceitar a responsabilidade de mudar níveis de problemas de saúde mental geral da população (como extinguir com a lacuna de falta de assistência em saúde mental), pois não conseguiríamos isso sozinhos, embora possamos contribuir para os objetivos mais amplos através da saúde digital em áreas afetadas com barreiras de acesso e falta de recursos humano especializado utilizando a abordagem task-shifting (redistribuição de tarefas).

Diante da escassez de recursos e pessoal treinado para o atendimento às necessidades de saúde mental, torna-se premente considerar estratégias que possam atender a curto e médio prazo às necessidades das pessoas onde não existam serviços de saúde ou profissionais especializados. Abordagem utilizada no Latin-MH Brasil com as auxiliares de enfermagem e no Latin-MH Peru com enfermeiras (falaremos mais sobre esse assunto no Cap. 5).

Com isso, o projeto de avaliação econômica CONEMO Latin-MH Brasil e Peru é um subsídio na cooperação dos ODS – 2030.

4.2 DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO ECONÔMICA E PADRÕES CONSOLIDADOS DE RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO DA ECONOMIA DA SAÚDE (CHEERS) - ESTRUTURA DOS PROJETOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO

4.2.1 Diretrizes metodológicas para avaliação econômica

As Diretrizes Metodológicas para Avaliação Econômica (76) têm função de orientar pesquisadores no desenvolvimento dos projetos de avaliação econômica. Contribui para a padronização das avaliações realizadas tanto por pesquisadores externos quanto pelos próprios técnicos do Ministério da Saúde, permitindo uma maior transparência dos estudos a serem apresentados e a possibilidade de sua revisão e reprodução.

As Diretrizes Metodológicas para Avaliação Econômica consistem em reunir várias recomendações quanto a tópicos fundamentais à boa prática para esses estudos.

4.2.2 Padrões consolidados de relatórios de avaliação da economia da saúde (CHEERS)

Para padronização e promoção da qualidade nos relatos dos estudos de avaliação econômica na área da saúde, a sociedade internacional para pesquisa em farmacologia e desfechos (ISPOR) publicou em 2013, atualizado em 2022, o instrumento CHEERS – Padrões consolidados para o relato de avaliações econômicas em saúde - Consolidated health economic evaluation reporting standards (89). Esse instrumento consiste em um checklist de 24 itens que idealmente deveriam estar presentes nas publicações de estudos de avaliação econômica em saúde.

A principal característica do CHEERS é estabelecer uma clara distinção entre estudos de avaliação econômica baseados em uma única

fonte de dados primários e estudos baseados em modelagem para análise de decisão com inputs de múltiplas fontes. Com itens metodológicos discriminados a priori para cada uma dessas abordagens, o seguimento do checklist fica facilitado e é minimizada a necessidade de se “forçar” o relato de alguma característica do estudo para cumprir os itens de qualidade metodológica.

Importante mencionar que CHEERS é um checklist para orientar os pesquisadores na elaboração do relato dos estudos de avaliação econômica, e não foi criado para um instrumento de avaliação de qualidade metodológica em si.

Basicamente, o checklist contempla itens que asseguram uma maior transparência metodológica, como:

- Identificar claramente o estudo como uma avaliação econômica, especificar o tipo de avaliação econômica e os comparadores envolvidos
- Explicitar o contexto para a tomada de decisão
- Descrever população-alvo e contexto
- Descrever os comparadores
- Descrever e justificar os parâmetros da avaliação econômica: horizonte temporal, aplicação de taxa de descontos, escolha dos desfechos em saúde e das medidas de efetividade adotadas;
- Descrever e justificar os métodos para estimativa dos custos das opções em comparação
- Informar os parâmetros para conversão entre moedas e data de referência
- Embasar a escolha do modelo de avaliação econômica utilizado e apresentar uma figura esquemática desse modelo
- Descrever métodos para análise de sensibilidade
- Declarar potenciais conflitos de interesse

4.3 GERENCIAMENTO DO PROJETO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO

O Guia do Conjunto de Conhecimentos de Gerenciamento de Projetos (PMBOK® Guide) é um recurso fundamental para o gerenciamento efetivo de projetos em qualquer setor. O gerenciamento de projetos é realizado através de processos, usando conhecimento, habilidades, ferramentas e técnicas do gerenciamento de projetos que recebem entradas e geram saídas (90).

O processo é um conjunto de ações e atividades inter-relacionadas realizadas para obter um conjunto pré especificado de produtos, resultados ou serviços (91) isso não significa que o conhecimento, as habilidades e os processos descritos devam ser sempre aplicados uniformemente em todos os projetos. O gerente de projetos, em colaboração com a equipe do projeto, é sempre responsável pela determinação dos processos adequados e do grau adequado de rigor de cada processo, para qualquer projeto específico.

No PMBOK®, os processos foram divididos em nove áreas de conhecimento: gerenciamento de integração, de escopo, de tempo, de custos, de qualidade, de recursos humanos, de comunicações, de riscos e de aquisições (92). O discernimento e a experiência da equipe de gerenciamento de projeto poderão determinar aquilo que deve ou não ser utilizado do guia (92). O guia tem como característica o uso de acordo com a demanda das especificidades de cada projeto, pois cada uma das 10 áreas de conhecimento do PMBOK tem seus processos e a equipe pode utilizar-se apenas dos processos que vê necessidade.

Os processos de gerenciamento de projetos, comuns à maioria dos projetos na maior parte do tempo, são associados entre si por seu desempenho visando um objetivo integrado (Figura 6) onde esse objetivo é iniciar, planejar, executar, monitorar e controlar e encerrar (91).

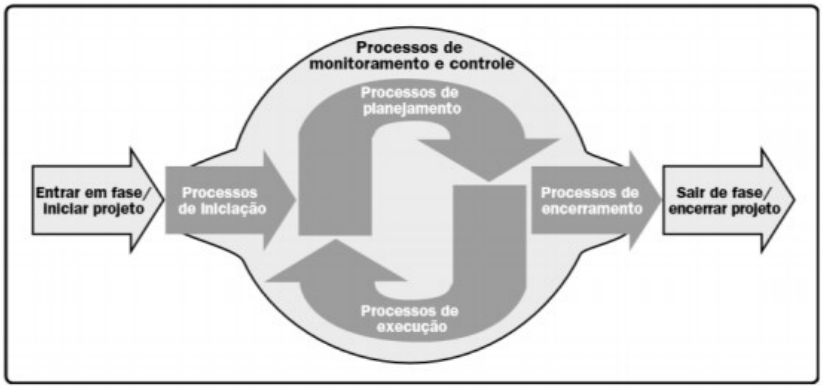


Figura 6 - Project Management Process Groups, Source: PMI, PMBOK (2008)

Os grupos de processos são fases do projeto, e são intitulados como:

1. ***Grupo de processos de iniciação:*** *Define e autoriza o projeto ou uma fase do projeto.*
2. ***Grupo de processos de planejamento:*** *Define e refina os objetivos e planeja a ação necessária para alcançar os objetivos e o escopo para os quais o projeto foi realizado.*
3. ***Grupo de processos de execução:*** *Integra pessoas e outros recursos para realizar o plano de gerenciamento do projeto para o projeto.*
4. ***Grupo de processos de monitoramento e controle:*** *Mede e monitora regularmente o progresso para identificar variações em relação ao plano de gerenciamento do projeto, de forma que possam ser tomadas ações corretivas quando necessário para atender aos objetivos do projeto.*
5. ***Grupo de processos de encerramento:*** *Formaliza a aceitação do produto, serviço ou resultado e conduz o projeto ou uma fase do projeto a um final ordenado.*

Para os projetos de avaliação econômica do CONEMO, tanto do subprojeto Latin-MH como para o projeto de pós-graduação FMUSP utilizamos os princípios do gerenciamento do PMBOK® (APÊNDICE I), com grupos de processo e algumas especificações. As especificações pertinentes para este projeto com suas ações serão descritas no Cap.5.

Para incluir as Diretrizes para Estudos de Avaliação Econômica de Saúde de acordo com o Guia de Conhecimento do PMBOK®, todas as áreas de conhecimento foram avaliadas pela equipe de pesquisa e aquelas consideradas relevantes foram incluídas.

A análise conceitual e operacional foi usada para orientar o planejamento do projeto de custo-efetividade seguindo os Padrões Consolidados de Relatórios de Avaliação da Economia da Saúde - CHEERS dentro de um contexto gerencial, guiados pelo modelo de práticas de gerenciamento de projetos.

CAPÍTULO 5. CONSIDERAÇÕES DE PROCESSO PARA OS DADOS PRIMÁRIOS (MATRICIAL) E SECUNDÁRIOS (AVALIAÇÃO ECONÔMICA)

Este é um capítulo operacional que descreve o estudo matricial em seu processo geral de escolha das doenças crônicas, processo de coleta dos dados (dados primários), monitoramento, premissas da coleta secundária (avaliação econômica), assim como suas políticas de segurança. Informações básicas sobre os operacionais realizados na pesquisa de campo do Ensaio Comunitário Randomizado (RCT) da *R*ede Latin America de tratamento e Inovação em Saúde Mental *(Latin-MH Treatment and Innovation Network in Mental Health – LATIN-MH, serão fornecidas para compreensão de como foi realizada a coleta de dados que também será utilizada no projeto de avaliação econômica.* O principal objetivo é elucidar possíveis dúvidas na compreensão em relação a concepção do projeto de avaliação econômica, respaldando as principais decisões tomadas para sua elaboração.

5.1 ASPECTOS OPERACIONAIS DOS PROJETOS BRASIL E LIMA - MATRICIAL

A prevalência de depressão é expressivamente mais elevada entre pessoas com doenças crônicas (93) e, sua presença pode piorar a evolução da doença já que pode levar à piora do autocuidado e adesão ao tratamento da doença crônica, resistência ao tratamento da depressão e interferência na duração e efetividade do tratamento. Nessa perspectiva, a doença crônica favorece a ocorrência de sofrimento físico e psicológico, podendo ocasionar ruptura com a rotina, quebra de expectativas, isolamento social e mobilização de medos e receios. Envolve o indivíduo, sua família e meio social exigindo mudanças importantes no que diz respeito ao estilo de vida e comportamentos. Tais mudanças impostas interferem com a rotina, podem ocasionar sentimentos de menos valia, tristeza, baixa autoestima e diminuição da socialização, trazendo consequências para a saúde emocional

relacionadas principalmente aos sintomas depressivos (tristeza, perda de interesse e prazer, falta de energia, fadiga, problemas de sono, agitação ou lentificação psicomotora, problemas de concentração, sintomas físicos como dor e mal-estar geral, sentimento de culpa, irritabilidade e ideias suicidas).

Os principais fatores que contribuem para o aumento da depressão associada a doenças clínicas são os biológicos (anormalidades metabólicas e endócrinas; efeitos de medicamentos e consequências físicas de doenças sistêmica ou cerebral) e psicológicos (senso de perda associado com grave doença física; efeitos na imagem corporal, autoestima, senso de identidade; limitação para o trabalho e vida social). Por outro lado, a depressão também interfere com o desfecho das doenças crônicas, chegando a aumentar a mortalidade, como no caso do pós-infarto do miocárdio (95).

Nesse contexto os pesquisadores do Latin-Mh buscaram serviços de saúde onde o número de pacientes com doenças crônicas (hipertensão e diabetes) são significativos e esses participantes são frequentemente castrados e tem uma rotina de atendimento pré-estabelecida segundo os programas públicas vigentes para esse contexto (frequentam as unidades de saúde para buscar insumos ou aferir pressão - o que facilita a abordagem para inclusão no projeto).

5.1.1 Dados primários - projeto matricial

O projeto Latin-MH matricial é um estudo randomizado em ambos os países. Neste sentido, no Brasil à randomização realizada foi em clusters, onde a unidade de randomização é um grupo e não o indivíduo - o indivíduo permanece sendo a unidade de análise utilizada no estudo (94). Neste ECR, os clusters eram cada uma das 20 UBS participantes. Para a randomização foi estimado o Design Effect (DE), ajuste calculado para definir o tamanho necessário da amostra em uma randomização por clusters. Utilizando o coeficiente de correlação intra-cluster de 0,025, conforme estudos anteriores com populações similares. Nas 20 unidades de saúde (clusters) recrutamos 41 participantes em cada, levando a uma amostra de 732 indivíduos e, a partir da expectativa de um potencial de perda de 15% dos

participantes no follow-up, a amostra foi aumentada para 421 indivíduos em cada braço do estudo. Este número foi inflado para o valor total de 880 indivíduos, sendo possível a inclusão de 44 participantes (número igual para todas as unidades) em cada unidade de saúde da família. Um estatístico não envolvido no recrutamento foi responsável pela randomização dos clusters, que foi estratificada pelo tipo de UBS (de ensino ou não-ensino). No ECR Lima, não foi necessário considerar o DE, uma vez que os participantes foram randomizados individualmente. Entretanto, a perda de 15% dos participantes durante o follow-up também foi estimada, definindo um total de 432 indivíduos, 216 em cada braço do estudo. A randomização foi estratificada por centro de saúde e nível de sintomas depressivos na linha de base (score do PHQ-9 <15 ou ≥15), utilizando um sistema de randomização online (Sealed Envelope™).

5.1.1.1 Identificação e Recrutamento

O RCT teve como perspectiva implementar ações para avaliar a eficácia da intervenção por meio de uma plataforma tecnológica (aplicativo de telefonia móvel), que foi monitorado por auxiliares de enfermagem no Brasil e por enfermeiros no Peru, ambos supervisionados por profissionais especializados.

O objetivo do aplicativo foi ajudar na redução dos sintomas emocionais da depressão em pacientes crônicos com diagnóstico de hipertensão e/ou diabetes, atendidos em 20 Unidades da Básicas de Saúde com Estratégia de Saúde da Família (ESF) na zona leste da cidade de São Paulo/Brasil e em Lima/Peru, nos setores especializados em endocrinologia, cardiologia e geriatria de três hospitais terciários do Ministério da Saúde do Governo Federal Peruano (MINSA) e de quatro centros de Atenção Primária à saúde do idoso (CAP), do Sistema de Seguridade Social (EsSalud) e (Tabela 1). O aplicativo CONEMO (CONtrole EMOcional) é um programa de intervenção comportamental de 6 semanas designado a ajudar as pessoas desse grupo (com diabetes e/ou hipertensão) a melhorarem a sua saúde física, emocional e sua qualidade de vida.

Tabela 1 – Distribuição de participantes recrutados por serviços de saúde no Brasil e Peru.

Brasil		
Região	**UBS**	**Nº**
São Miguel Paulista	UBS União Vila Nova II - Adão Manoel Da Silva	44
	UBS Dr. Thérsio Ventura	44
	UBS Santa Inês	44
	UBS Cidade Pedro José Nunes	44
Itaim Paulista	UBS Jardim Campos	44
	UBS Jardim Robru II	44
	UBS Vila Nova Curuçá	44
	UBS Jardim Silva Telles	44
	UBS Dom João Nery	44
Itaquera	UBS Vila Santo Estevão - Woady Jorge Kali	44
	UBS Vila Ramos - Dr. Luiz Augusto De Campos	44
	UBS Jardim Copa	44
	UBS Vila Santana	44
Guaianases	UBS Jardim Fanganiello	44
	UBS Primeiro De Outubro	44
	UBS Prefeito Celso Augusto Daniel	44
Cidade Tiradentes	UBS Carlos Gentile De Melo	44
	UBS Inácio Monteiro	44
	UBS Profeta Jeremias	44

Peru	
Serviço	**Nº**
Hospital Cayetano Heredia	144
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	79
Hospital Nacional Dos de Mayo	68
CAP Carabayllo	24
CAP Ventanilla	39
CAP Bellavista	17
CAP Chorrillos	61

O estudo incluiu adultos que residem em bairros de baixa renda/recurso e que são registrados e/ou acompanhados por programas de doenças crônicas (diabetes e/ou hipertensão). Os participantes, 880 em São Paulo (Figura 7) e 432 em Lima (Figura 8), eram de ambos os sexos e para serem elegíveis neste estudo, tiveram que atender todos os seguintes critérios de inclusão durante o processo de recrutamento:

1. Indivíduos com 21 anos ou mais;

2. Ser registrado e/ou em tratamento para diabetes e/ou hipertensão, mas UBS com ESF em São Paulo ou nos serviços de saúde

selecionados em Lima;

3. Apresentar sintomas depressivos: escore do PHQ-9 ≥ 10 (valor que indica indivíduos que podem se beneficiar de intervenções para melhora do estado depressivo, e

4. Capacidade de ler um pequeno texto apresentado no tablet do/a Assistente de Pesquisa em Português (São Paulo) / Espanhol (Lima), de acordo com avaliação auto relatada.

O critério de exclusão é:

1. Ter moderado a alto risco de suicídio (avaliado pelo Procedimento de Avaliação de Risco de Suicídio / Suicide Risk Assessment Procedure – S-RAP).

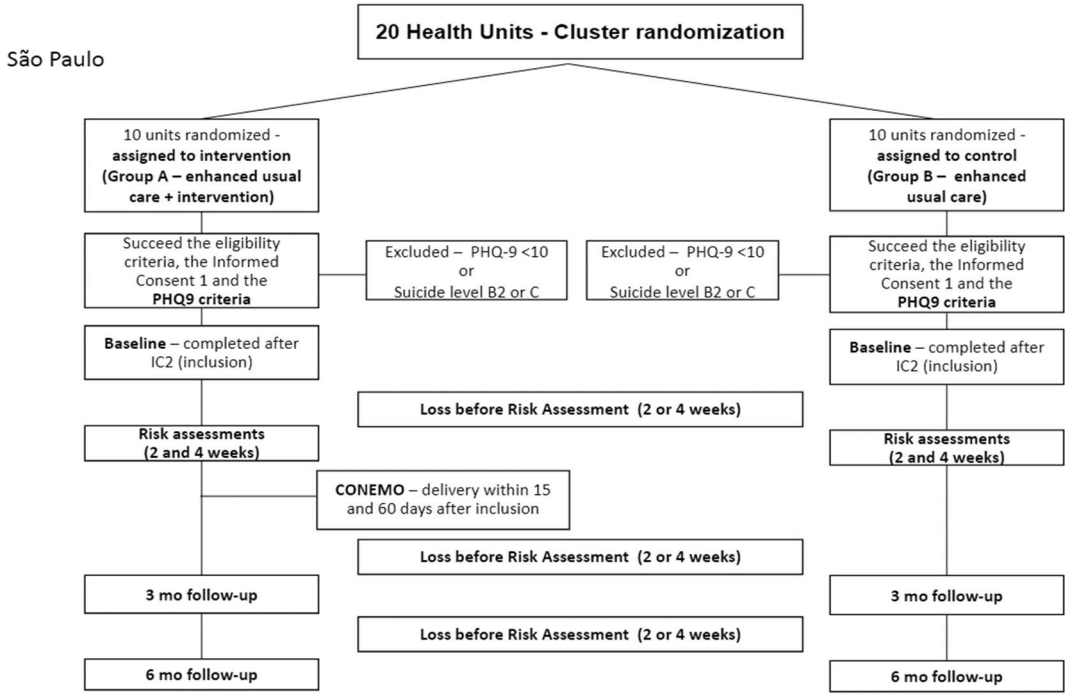


Figura 7 - Fluxo de identificação, recrutamento e coleta de dados do Latin-MH em São Paulo

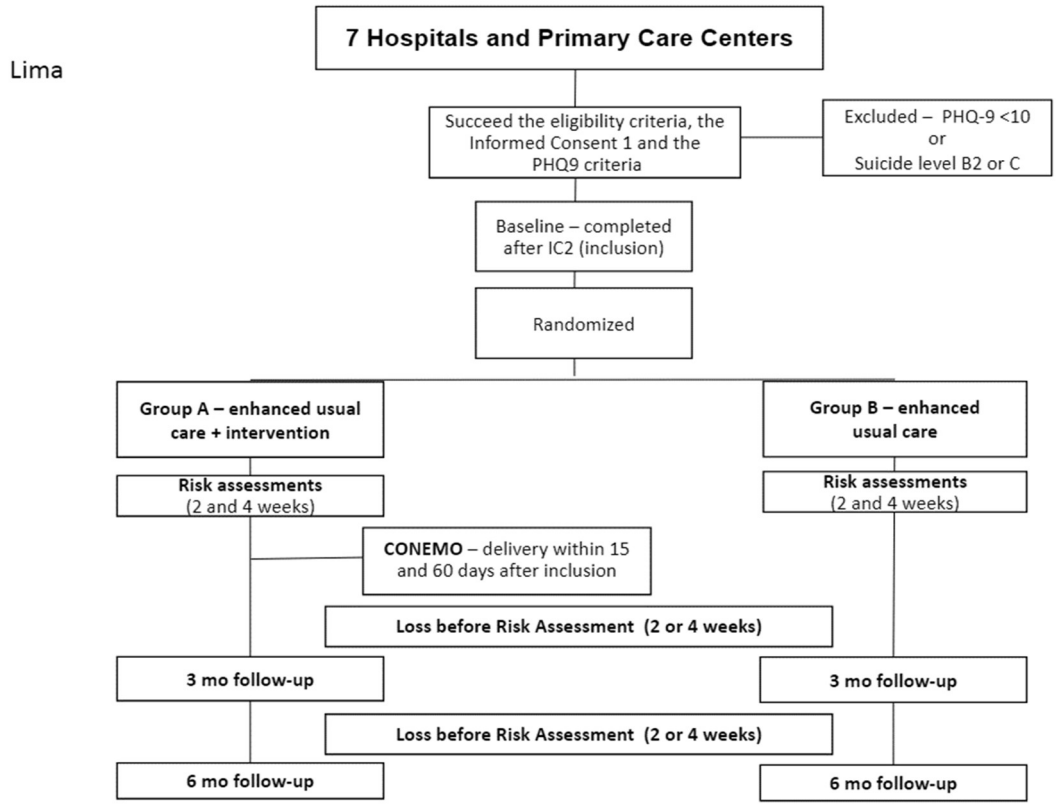


Figura 8 - Fluxo de identificação, recrutamento e coleta de dados do Latin-MH em Lima

Para ambos os RCTs os participantes eram alocados em dois grupos;

I. **Grupo Controle:** participantes alocados neste grupo recebiam Cuidados Habituais Aprimorados (CHA) que além dos cuidados que já recebiam normalmente nos serviços de saúde incluíam:

a. Informação ao participante sobre seu escore no instrumento PHQ-9 por um membro treinado da equipe de pesquisa no momento da inclusão, na avaliação de risco e nos acompanhamentos.

b. Participantes com escore no PHQ-9 igual ou superior a 10 eram orientados sobre como buscar atendimento apropriado para o tratamento dos sintomas depressivos e recebiam uma lista dos serviços públicos próximos ao local onde foram entrevistados onde poderiam encontrar este atendimento.

c. Participantes que apresentaram risco de suicídio foram encaminhados para atendimento especializado em saúde mental de acordo com os sistemas de saúde de cada país; Em São Paulo, a equipe de pesquisa notificava a respectiva UBS e acompanhava a cada duas semanas as ações do serviço até que o participante fosse encaminhado para tratamento em saúde mental. Em Lima, a equipe de pesquisa orientava conforme o item b acima e, dependendo do nível do risco de suicídio, entrava em contato com um amigo ou familiar, fazia o acordo de não-suicídio com o participante ou prontamente comunicava ao enfermeiro(a)/médico(a) para proporcionar atendimento imediato; um contato após duas semanas era realizado para verificar se o participante buscou atendimento e, caso negativo, incentivava esta ação e retornava o contato em duas semanas.

II. **Grupo de Intervenção:** participantes alocados a este grupo recebiam o tratamento através do aplicativo CONEMO em adição aos CHA descritos acima.

Instrumentos e escalas que avaliaram depressão, qualidade de vida, questões clínicas, uso de serviços, saúde mental, entre outros foram aplicadas a todos os participantes no momento da inclusão, após 3 meses da inclusão (primeira avaliação de acompanhamento) e após 6 meses da inclusão (segunda avaliação de acompanhamento). Maiores informações sobre o estudo matricial estão disponíveis em ClinicalTrials.gov - São Paulo e ClinicalTrials.gov - Lima. Os resultados estão sendo analisados e submetidos à publicação.

5.2 DADOS SECUNDÁRIOS - AVALIAÇÃO ECONÔMICA CONEMO

5.2.1.Gerenciamento do projeto de avaliação econômica

5.2.1.1 Etapas da pesquisa

No projeto de avaliação econômica, consideramos o ciclo de cinco grupos do modelo de processo de gerenciamento de projetos PMBOK®, cobrindo todos os procedimentos desde a concepção até o encerramento.

Os processos são intitulados:

- Processo de Iniciação: definição do processo de produção e desenho do fluxo da pesquisa;
- Processo de Planejamento: elaboração dos instrumentos e rotina para coleta de dados;
- Processo de Execução: logística e análise da coleta de dados;
- Processo de Encerramento;
- Processo de Monitoramento de Controle dos Processos.

Para incluir as diretrizes de avaliação econômica de acordo com o Guia de Conhecimento do PMBOK®, todas as áreas de conhecimento foram avaliadas pela equipe de pesquisa e aquelas consideradas relevantes foram incluídas. Cada área de conhecimento é organizada de acordo com as demandas de projetos e conhecimento dos pesquisadores, com foco na avaliação econômica. A análise conceitual e operacional é usada para orientar o planejamento do projeto de custo-efetividade seguindo os Padrões Consolidados de Relatórios de Avaliação Econômica da Saúde - CHEERS (11) dentro de um contexto gerencial, guiados pelo modelo de práticas de gerenciamento de projetos.

5.2.1.1.2 Processo de Iniciação

Para definição do processo para a avaliação de custo-efetividade CONEMO, foram realizados contatos e reuniões com os investigadores principais, consultores e coordenadores gerais e administrativos vinculados ao projeto matricial. Nesses, além da discussão e apresentação da proposta detalhada, buscou-se:

- Levantar o histórico de planejamento, execução e resultados possíveis da pesquisa Latin-mh;
- Delinear o percurso dos participantes nos dois braços da pesquisa matricial, com as etapas que compõem seu processo frente a eventos não esperados;

- Descrever os possíveis insumos humanos e materiais envolvidos na proposta CONEMO;
- Estabelecer as premissas de análise para o custeio das atividades inerentes à trajetória dos participantes, assim como as limitações de estimativa de itens de custo para o presente projeto.
- Escrever o protocolo de avaliação econômica de custo-efetividade dos dois RCT.

5.2.1.1.3 Processo de planejamento

A partir da identificação preliminar das atividades inerentes à trajetória de um participante (grupo Intervenção ou controle), dos profissionais que permeiam por estas atividades, e dos recursos necessários para a realização das mesmas, elaborou-se banco de dados específico de coleta para responder as tabelas presentes no Anexo I.

Em linhas gerais estes instrumentos permitem o registro de informações sobre:

- Dados Gerais: Os dados de efetividade (considerando score do PHQ-9, EQ-5D e anos de vida ajustados pela qualidade de vida), assim como os dados de uso de recursos (custos diretos e indiretos), sendo;
    - Custo-consequência apresentando os custos e os resultados primários (PHQ-9) (ou benefícios clínicos) e os custos (valoração), nos dois ensaios.
    - Custo-utilidade apresentando os custos e os resultados de utility do EQ-5D que serão transformados em anos de vida ajustados pela qualidade (do inglês, QALYs) em 06 meses (horizonte temporal).
- Atividades inerentes ao CONEMO: correspondente à identificação de todo o processo do aplicativo (iniciação, planejamento, desenvolvimento e execução), com as respectivas estimativas de duração em tempo e valoração.

- Identificação das diversas equipes de profissionais envolvidas com a intervenção CONEMO e as atividades de apoio à sua utilização - acompanhamento para modos operantes na utilização do aplicativo. Por exemplo, a maneira em que o acompanhamento é realizado no uso do aplicativo em tempo e valores monetários dos auxiliares de enfermagem e supervisor da intervenção.
- Identificação e valoração dos recursos utilizados na trajetória do participante na unidade de saúde.

5.2.1.1.3 Processo de execução

Será desenvolvido em Excel®, para inserção dos tempos, recursos e valores correspondentes.

5.2.1.1.4 Processo de encerramento

Revisão pós-projeto, arquivamento de documentos relevantes e publicação em revistas científicas.

A logística do projeto de custo-efetividade seguindo os padrões mencionados apresenta-se no seguinte link https://docs.google.com/spreadsheets/d/1lXeM3ez6sYbvf8vKjl71_DlMmarERZYDueL3mpH5Up8/edit#gid= em google drive.

5.2 MONITORAMENTO DE COLETA DE DADOS

Os dados utilizados derivam do acompanhamento dos participantes elegíveis no projeto Latin- MH (matricial), registros administrativos do Latin-MH, instituições de saúde e, registros nacionais de cada país - informações de custo.

Os bancos são classificados em:

1. Data-SET (Dados dos Recursos Humanos) - Latin-MH e Unidades de Saúde,
2. Database 2 (DATASUS/MINSA/ELSADUD) - registros nacionais de informações de custos,

3. Database 3 (Dados do CONEMO) – Desenvolvimento e treinamento.

E temos o banco de dados Database (DB) - Dados dos participantes que é coordenado pelo DATACENTER/Latin-MH.

Após o trabalho envolvendo o planejamento e início do estudo, um espectro de ações precisa ser planejado previamente no sentido de lidar com os resultados à medida que eles se materializam.

Considerações para monitorar o progresso do projeto:

1. Conformidade do protocolo: Um aspecto essencial é verificar se o protocolo do estudo está sendo seguido, e a inspeção imediata dos resultados fornece a percepção de qualquer desvio do procedimento. Isso permite informar o investigador sobre esses desvios observados, reforçando a necessidade de conformidade ou mudanças no protocolo.
2. Processamento de dados: Desde o início é preciso organizar o processamento dos dados para análise estatística. Desde o início é necessária atenção imediata para detectar erros, inconsistências ou itens ausentes e corrigi-los a tempo. O manuseio de dados no centro do estudo, seja no computador ou de outra forma, deve ser eficiente o suficiente para evitar atrasos indevidos quando a análise estatística for necessária.
3. Informações Gerais: Para manter o interesse e satisfazer a curiosidade natural entre os pesquisadores, fornecemos alguns resultados gerais sobre o andamento do processo, o que pode fornecer uma visão útil de como o processo está sendo realizado.

5.3 POLÍTICA E PROTEÇÃO DOS DADOS

Os dados do matricial estão sob a responsabilidade do DATACENTER. A política de segurança dos dados segue as normativas da Policy Security NIH https://policymanual.nih.gov/chapter/browse/byfunctionalseries/7. Nesta etapa do projeto, os dados receberam validações internas e externas através de auditorias. Internamente tínhamos auditorias de termos de consentimento

(realizada pela Coordenação de Campo e Administrativo do Projeto), ligação de controle de amostra (Quality Assured - realizada pelas fellows do projeto) e, verificação de acesso que era auditada pela equipe do Data-Center (número de acesso a plataforma, em relação ao preenchimento do formulário - tempo de preenchimento, possíveis erros - quando notificado pelo AP ou processada pelo data center, entre outros itens). A auditoria externa era realizada por um auditor do NIH.

No projeto de avaliação econômica, seguiremos as mesmas premissas do projeto matricial. Os dados serão coletados e analisados pela pesquisadora responsável, que contará com o auxílio do Data Center (DC) do projeto Latin-MH e consultor especializado, sob supervisão do orientador que também é investigador principal do Latin.

CAPÍTULO 6. AVALIAÇÃO ECONÔMICA DA INTERVENÇÃO MÓVEL DE SAÚDE PARA PACIENTES COM SINTOMAS DEPRESSIVOS

Este capítulo segue os padrões de designer de projetos orientado pelas Diretrizes Metodológicas para Avaliação Econômica e Padrões Consolidados De Relatórios e Avaliação Da Economia Da Saúde (CHEERS) instrumento criado para garantir que as avaliações econômicas em saúde sejam identificáveis, interpretáveis e úteis para a tomada de decisões.

Como a proposta é seguir todo o designer das orientações para projetos de avaliação econômica alguns itens essenciais serão mencionados, mas não explicados novamente caso citados em qualquer ponto dos capítulos anteriores, sinalizaremos quando isso acontecer.

A citar, que o projeto será redigido para posterior empenho na produção do protocolo de pesquisa a ser entregue como produto dessa pós-graduação.

6.1 FASE 2: PROJETO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Face à dificuldade de diagnóstico e de acesso de indivíduos com sintomas depressivos a tratamentos eficazes e à relativa escassez de recursos humanos na área da saúde mental, os pesquisadores do LATIN-MH, ao longo dos últimos anos (2013 a 2018), desenvolveram e implementaram uma proposta de estudo que utiliza a abordagem *task-shifting* (delegação de tarefas), visando o aproveitamento de profissionais não especializados em saúde mental para tarefas de monitoramento e motivação de participantes que recebem , por telefonia móvel, sessões baseadas em ativação comportamental para lidar com os sintomas depressivos que acompanham doenças crônicas (maiores informações no Cap.5).

Esse projeto, intitulado “Ensaio comunitário randomizado para avaliar a efetividade de uma intervenção de tecnologia móvel no tratamento de sintomas depressivos em pessoas com diabetes e/ou hipertensão”, foi desenvolvido em unidades de saúde em na cidade de São Paulo/Brasil e em Lima/Peru, com o objetivo principal de verificar sua efetividade no tratamento da depressão. Paralelamente, é fundamental que seja verificado se além de exequível e efetiva, a

intervenção é também eficiente, no sentido de ser capaz de produzir um serviço para sociedade (35).

Assim, o estudo original se propôs a responder a seguinte questão: “A intervenção CONEMO é efetiva em reduzir [3] a presença de sintomas depressivos entre indivíduos com diabetes e/ou hipertensão?”

Para este subprojeto, o objetivo é responder a uma questão fundamental para o estudo de viabilidade do ponto de vista da avaliação econômica: “ A Intervenção CONEMO é custo-efetiva? Será que sua implementação no sistema público de saúde é um bom investimento do ponto de vista custo-efetivo quando avaliada a tecnologia adicional aos cuidados habituais aprimorados? ”.

Com esta proposta, esperamos que os recursos adicionais necessários para desenvolver o aplicativo, treinar e supervisionar os trabalhadores de saúde não especializados para cuidados primários de transtornos mentais, representam “good value for money”, sendo capaz de promover a redução da incapacidade de uma maneira mais custo-efetiva.

A abordagem "delegação de tarefa" para os cuidados de transtornos mentais comuns promove a ampliação do serviço de saúde mental em ambientes de atenção primária, podendo auxiliar na redução da lacuna observada em relação à cobertura universal em países de baixa e média renda (43).

Na constante busca de formas mais eficientes para atingir os múltiplos desafios que o sistema de saúde pública enfrenta, uma questão relevante para os países que procuram atingir níveis elevados de cobertura de forma sustentável, no contexto do aumento constante de custos e do crescimento da procura (44), a abordagem delegação de tarefas pode trazer um impacto efetivo na prestação desse serviço (45).

6.1.1 Objetivos

6.1. 1.1 Objetivo Geral

Analisar a relação de custo-efetividade de uma intervenção que utiliza tecnologia móvel (CONEMO - **CON**trole **EMO**cional) associada ao Cuidados

[3] Redução do score do PHQ9 em pelo menos 50%, comparando a avaliação no baseline e 3 e 6 meses após a inclusão

Habituais Aprimorados (CHA), comparada CHA, sob a perspectiva da sociedade e do Sistema de Saúde, em São Paulo/Brasil e Lima/Peru.

6.1. 1.2 Objetivo Específico

1. Estimar os custos reais relacionados à assistência à saúde, considerando os protocolos e países;
2. Analisar os impactos em saúde através do desfecho clínico no modelo econômico de anos de vida ganho por qualidade (QALYS);

Para atingir os objetivos do projeto:

- utilizará os protocolos do CHA e CHA associado ao CONEMO no tratamento da Depressão em ambos os países;
- estimará os custos e a efetividade relacionados aos referidos protocolos;
- calculará RCEI (razão de custo-efetividade incremental), acompanhada de análise de sensibilidade.

6.2 JUSTIFICATIVA

Para que o presente projeto seja consistente, algumas considerações precisam ser esclarecidas:

6.2.1 Panorama da saúde mental

Distúrbios mentais são uma das causas mais importantes de deficiência e dependência a longo prazo, bem como um grande contribuidor das causas de mortalidade. A nível global, estima-se que mais de 300 milhões de pessoas sofram de depressão, equivalente a 4,4% da população mundial (36).

Nos últimos 60 anos, os países da América Latina (AL) têm apresentado notáveis mudanças demográficas e socioeconômicas, com forte impacto sobre a saúde da população (1). Em diversos países observou-se um aumento na ocorrência de outros comportamentos considerados fatores de risco para as doenças crônicas, como sedentarismo e tabagismo (43)(7). Depressão também se tornou um problema de saúde pública, não apenas como condição única, mas também como parte de um

quadro clínico complexo, em que várias condições e fatores de risco estão associados (44).

Os transtornos mentais aumentam a morbidade e a incapacidade associadas a outras condições de saúde (45). Por exemplo, a depressão está fortemente associada com diabetes, doença cardíaca (46), não adesão a tratamentos médicos e progressão da incapacidade através de uma série de condições crônicas (47). A depressão está também associada com o fumo (48) e o álcool (49)(50). A associação consistente entre transtornos mentais e baixa renda sugere que os transtornos mentais comuns também possam ser uma barreira significativa para o desenvolvimento econômico (51). Em 1990, na América Latina, os transtornos psiquiátricos representavam 8,8% da carga global de doenças (usando disability-adjusted life year, DALYs), e, em 2002, este valor passou para 22,2% (52). Em São Paulo, Brasil, a World Health Survey (45) constatou que 18,8% da população adulta amostrada relatou ter recebido um diagnóstico de depressão nos últimos 12 meses, a maior porcentagem dentre os países desenvolvidos e em desenvolvimento que participaram neste estudo. Outras pesquisas de base populacional mostraram que 5-10% dos adultos apresentam os critérios para depressão da CID-10 no Brasil (53)(54).

6.2.2 Recursos necessários

A complexidade na demanda das doenças mentais e a escassez de profissionais, levam a uma diferença na qualidade da assistência médica, e esta é provavelmente, uma das razões pelas quais esses pacientes vivem menos do que as pessoas que não sofrem de transtornos mentais, visto que outras condições médicas usualmente recebem assistência mais rapidamente.

Os recursos financeiros para atenção à saúde mental em LMIC (Países de Baixa e Média Renda) também têm sido historicamente escassos. Os cuidados em saúde mental representam uma proporção relativamente pequena dos gastos com saúde - cerca de 2,5% na América Latina - em comparação aos 7% ou mais em países de renda alta (55). Além de limitados, esses recursos muitas vezes não são distribuídos de forma adequada. Recursos e pessoal treinado são normalmente alocados em serviços de saúde terciários, tais como hospitais psiquiátricos (55). As desigualdades na distribuição dos recursos também são observadas dentro de cada

país nos LMIC, fazendo com que as pessoas pobres de regiões afastadas dos grandes centros, muitas vezes com mais necessidades de serviços de saúde, tenham menos acesso aos cuidados em saúde mental (56).

6.2.3 Disponibilidade de recursos tecnológicos

Os avanços tecnológicos no tratamento da depressão em doenças crônicas com o uso de intervenções em tecnologia móvel demonstram que este tipo de tecnologia pode estender o alcance de tratamento a pessoas que sofrem de transtornos mentais e tem menor ou nenhum acesso a tratamentos. A maioria dos modelos tradicionais de atenção à saúde desenvolvidos em países de renda alta não são adequados para fornecer componentes de tratamento eficazes em LMICs, pois nesses modelos os cuidados em saúde física e mental são oferecidos por estruturas distintas e muitas vezes por profissionais especializados (psicólogos ou psiquiatras) em serviços secundários e terciários. Recursos humanos especializados, como psiquiatras, são muito menos disponíveis em LMIC, especialmente no setor público, e essa escassez dificilmente será superada a médio prazo. Assim, o campo da saúde mental precisa considerar o desenvolvimento de novas intervenções que possam alcançar as pessoas onde não existam serviços de saúde ou profissionais especializados em saúde mental ou onde esses recursos são escassos (57). Nesse contexto, a utilização de task-shifting e de telefones celulares pode trazer uma contribuição importante.

6.2.4 Resolutividade do tratamento: o uso de celulares e o task-shifting

A resolutividade do tratamento para sintomas depressivos com o uso de aplicativos (apps), usualmente consiste de um tratamento alternativo somado ao tratamento habitual clínico, que é realizado por meio de medicamentos e acompanhamento especializado, e sua indicação poderá atenuar os indicadores de suicídio para o perfil de pacientes de alto risco.

Pesquisas recentes sugerem que a delegação de tarefas clínicas nos sistemas de saúde e nas equipes de saúde, conhecida como *task-shifting,* é uma estratégia eficaz para expandir o acesso a tratamento em situações onde há falta de recursos humanos especializados (58)(59). Exemplos de abordagens usando *task-*

shifting no tratamento da depressão em LMIC incluem: terapia cognitivo-comportamental para depressão perinatal aplicada por agentes comunitários de saúde (60); programa de grupo psicoeducativo para depressão oferecido pelos enfermeiros na atenção primária (61); monitoramento da medicação e programa psicoeducativo em grupo para depressão pós-parto realizados por profissionais da atenção primária de saúde (62); intervenções individuais breves ou grupos psicoeducativos para depressão oferecidos por pessoas leigas treinadas ou profissionais de saúde treinados (63)(64). Quando comparado com o tratamento usual para a depressão, esses programas têm produzido benefícios clínicos grandes quanto aqueles vistos em programas de cuidados colaborativos para depressão em países de renda alta. Estes programas explicitamente realocam tarefas clínicas de profissionais escassos (como psiquiatras ou médicos) para profissionais mais disponíveis em locais com poucos recursos. O uso da infra-estrutura de saúde existente, com envolvimento de profissionais não-médicos e não-especialistas, torna esses programas muito menos caros que os modelos tradicionais de cuidados de saúde mental. Quanto à adaptabilidade, os programas de *task-shifting* são normalmente concebidos para desenvolver-se paralelamente à prevenção e manejo de doenças crônicas.

No que concerne à utilização de telefones celulares em saúde, hoje, existem mais telefones móveis do que telefones fixos na maioria dos países da América Latina, cobrindo quase toda a sua população. Embora smartphones e ligações de banda larga rápida não estejam ainda amplamente disponíveis na AL, é possível prever que estarão em um futuro próximo. Estas plataformas tecnológicas criam novas oportunidades no processo de *task-shifting,* sendo uma oportunidade sem precedentes para acessar grandes populações e incluir aqueles residentes em áreas rurais ou socialmente desfavorecidas. A disponibilidade de canais para prestação de serviços de saúde mental (telefone, e-mail, mensagens de texto, vídeo, chat, fóruns de discussão) permite que intervenções de saúde mental sejam oferecidas a distância podendo ter menor custo.

6.2.5 Aplicabilidade

A crescente disponibilidade e os custos decrescentes de novas tecnologias de comunicação abrem novas oportunidades. De fato, observa-se um enorme

aumento nas chamadas *intervenções e-saúde (e-health)*, envolvendo internet e comunicação por telefone para problemas de saúde mental (57) (65) (66) e intervenções semelhantes para mudar comportamentos e estilos de vida pouco saudáveis (67)(68). A necessidade e o impacto potencial da pesquisa em *task-shifting* podem ser grandes em países de alta renda como em países em desenvolvimento (LMIC). Muitos programas de cuidados colaborativos que demonstraram eficácia em países de alta renda tiveram componentes substanciais de *task-shifting*.

Clayton Christensen popularizou o termo "inovação revolucionária" para descrever novos produtos ou programas que transformam e, eventualmente, substituem os tradicionais (69). Ele descreve os "dilemas inovadores" como a tendência natural dos processos e estruturas existentes em resistir e retardar a mudança transformacional. Ao descrever as barreiras à inovação em saúde, Christensen cita vários exemplos de inovações com *task-shifting*, eficazes e eficientes, que encontraram resistência de grupos tradicionais (69). Christensen aponta que a mudança transformacional muitas vezes começa com os excluídos ou com os prejudicados por modelos de atendimento existentes (69).

6.3 HIPÓTESES

Ao longo percurso de execução do projeto CONEMO matricial que utilizaremos como fonte de evidência para realizar o subprojeto de avaliação econômica, algumas hipóteses foram projetadas;

Para o projeto CONEMO:

- A hipótese principal: A intervenção CONEMO fornecida juntamente com o Cuidados Habituais Aprimorados será superior ao Cuidados Habituais Aprimorados isoladamente, na redução de pelo menos 50% dos sintomas depressivos na entrevista de três meses.

Para o subprojeto Custo-efetividade:

1. Custo - A intervenção está associada a redução nos custos e melhores resultados de anos de vida ajustados pela qualidade quando comparada ao CHA.

2. Efetividade - O CONEMO adicional a delegação de tarefas representa uma abordagem efetiva para oferecer cuidados não especializados aos pacientes diabéticos e/ou hipertensos e a outros pacientes crônicos com sintomas depressivos, obtendo melhora desses sintomas e ganho na qualidade de vida.

Para incorporação bem-sucedida e sustentável de estratégias inovadoras de prestação de serviços (como a delegação de tarefas), os tomadores de decisão exigem não apenas evidências do impacto de uma intervenção na saúde e outros resultados, mas também o custo e sua efetividade (custo-efetividade).

Os indicadores clínicos e de utilização de serviços são apresentados na tabela 2.

Tabela 2: Resumo dos resultados dos pacientes, avaliadores e tempo, Brasil e Peru.

	Resultados	***Avaliadores***	***Tempo***
1	Redução de Sintomas Depressivos	PHQ-9[a]	Baseline,3 & 6 meses
2	Qualidade de Vida	EQ-5D[b]	Baseline,3 & 6 meses
3	Uso do serviço de saúde	ICE[c]	Baseline,3 & 6 meses
4	Uso de serviço para condições de saúde mental	ISSM[d]	Baseline,3 & 6 meses
5	Proporção de eventos adversos graves	SAEs[e]	Baseline,3 & 6 meses

a= Kroenke et al. 2001, b = EQ-5D-3L: EuroQol, c= Instrumento de Custo e Efetividade, d= Instrumento de Serviço de Saúde Mental, e= Relato de Evento Adverso Grave

6.4 MATERIAL E MÉTODO

6.4.1 Questão de Pesquisa

O CONEMO adicional ao cuidado habitual aprimorado é mais custo-efetivo do que o cuidado habitual aprimorado no manejo de participantes com sintomas depressivos?

6.4.2 Cenário e Localização

6.4.2.1 Cenário - Latin-MH - Ensaio Randomizado Comunitário

A avaliação econômica proposta faz parte do estudo “Ensaio comunitário randomizado para avaliar a efetividade de uma intervenção de tecnologia móvel no

tratamento de sintomas emocionais em pessoas com diabetes e/ou hipertensão" (Estudo LATIN-MH) que está em curso no Brasil/São Paulo e Lima/Peru (Coordenado pela FMUSP e NIMH).

Esta avaliação econômica é baseada em dados primários, acoplada ao ensaio comunitário randomizado (Estudo LATIN-MH-site1), e foca nos resultados dos instrumentos PHQ-9, EQ-5D, Instrumento de Serviço de Saúde Mental aplicado no estudo comunitário randomizado, que serão utilizados com a finalidade de estabelecer a efetividade da intervenção com tecnologia móvel CONEMO, e nos custos do resultado dos dados do instrumento de custo-efetividade. Todos estes instrumentos serão aplicados nos seguintes momentos do estudo:

- entrada do participante na pesquisa (baseline);
- 3 meses após inclusão (Follow-up 3 months);
- 6 meses após inclusão (Follow-up 6 months),

Nos dois braços da pesquisa:

1. Grupo A (grupo intervenção) - Cuidados Habituais Aprimorados (CHA) + intervenção CONEMO
2. Grupo B (grupo controle) - Cuidados Habituais Aprimorados

As características do projeto que utilizaremos como fonte de evidência (Projeto Matricial LATIN-MH-site1) na avaliação econômica estão sumarizadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Características principais do projeto (Estudo Matricial - LATIN-MH) utilizado como fonte de evidência.

Característica	Classificação
Originalidade	Primária
Interferência do observador	Intervencionais (experimentais)
Tipo de unidade	Pesquisa clínica ou Ensaio clínico (trial)
Período de seguimento	Longitudinais ou de follow-up
Direcionalidade temporal	Prospectivos e concorrentes
Presença de controle comparativo	Controlados
Aleatoriedade amostral (casualidade, randomização)	Aleatorizados
Intervenção terapêutica em seres humanos	Ensaio clínico controlado aleatorizado (randomized clinical trial, parallel group trial)

Mascaramento (estudo com ocultação, blinding)	Unicego (blind, single-masked)
Procedência da equipe de investigação do estudo	Centro único

*as características do estudo, segundo a classificação encontram-se presentes no glossário

6.4.3 Status do projeto matricial

A coleta de dados foi conduzida entre setembro de 2016 e abril de 2018 no Brasil e entre janeiro de 2017 e abril de 2018 no Peru.

6.5 POPULAÇÃO DE REFERÊNCIA

Pessoas com doenças crônicas não transmissíveis (hipertensão e/ou diabetes) com sintomas depressivos, residentes na zona leste da cidade de São Paulo-SP, tratados em 20 Unidades Básicas de Saúde que utilizam a Estratégia da Saúde da Família (UBS/USF) e participantes em setores especializados em endocrinologia, cardiologia e geriatria de três hospitais terciários do sistema MINSA e de quatro Centros de Atenção Primária à saúde do idoso (CAP), do sistema EsSalud em Lima/Peru.

6.5.1 Amostra de estudo

Os dados primários para esta avaliação econômica provêm de participantes do Brasil e Peru. Os participantes em São Paulo foram recrutados na mesma proporção (44 participantes em cada unidade) em vinte UBS com Estratégia de Saúde da Família (ESF) da zona leste da cidade administradas pela Entidade Filantrópica de Atenção Primária à Saúde (APS) Santa Marcelina, abrangendo unidades da região - Descritas no Capítulo 5. Na cidade de Lima foram recrutados participantes em setores especializados em endocrinologia, cardiologia e geriatria de três hospitais terciários do sistema MINSA e de quatro Centros de Atenção Primária à saúde do idoso (CAP), do sistema EsSalud – Distribuição do recrutamento da amostra por instituição - descrita no Capítulo 5).

6.6 PROJETO MATRICIAL

6.6.1 Critérios de elegibilidade e exclusão do estudo

Os critérios de elegibilidade e exclusão para a pesquisa matricial, foram descritos no Capítulo 5.

6.6.2 Identificação e Recrutamento

As figuras 9 e 10 representam o fluxograma de abordagem, randomização, inclusão e seguimento dos participantes do RCT São Paulo e Lima, respectivamente.

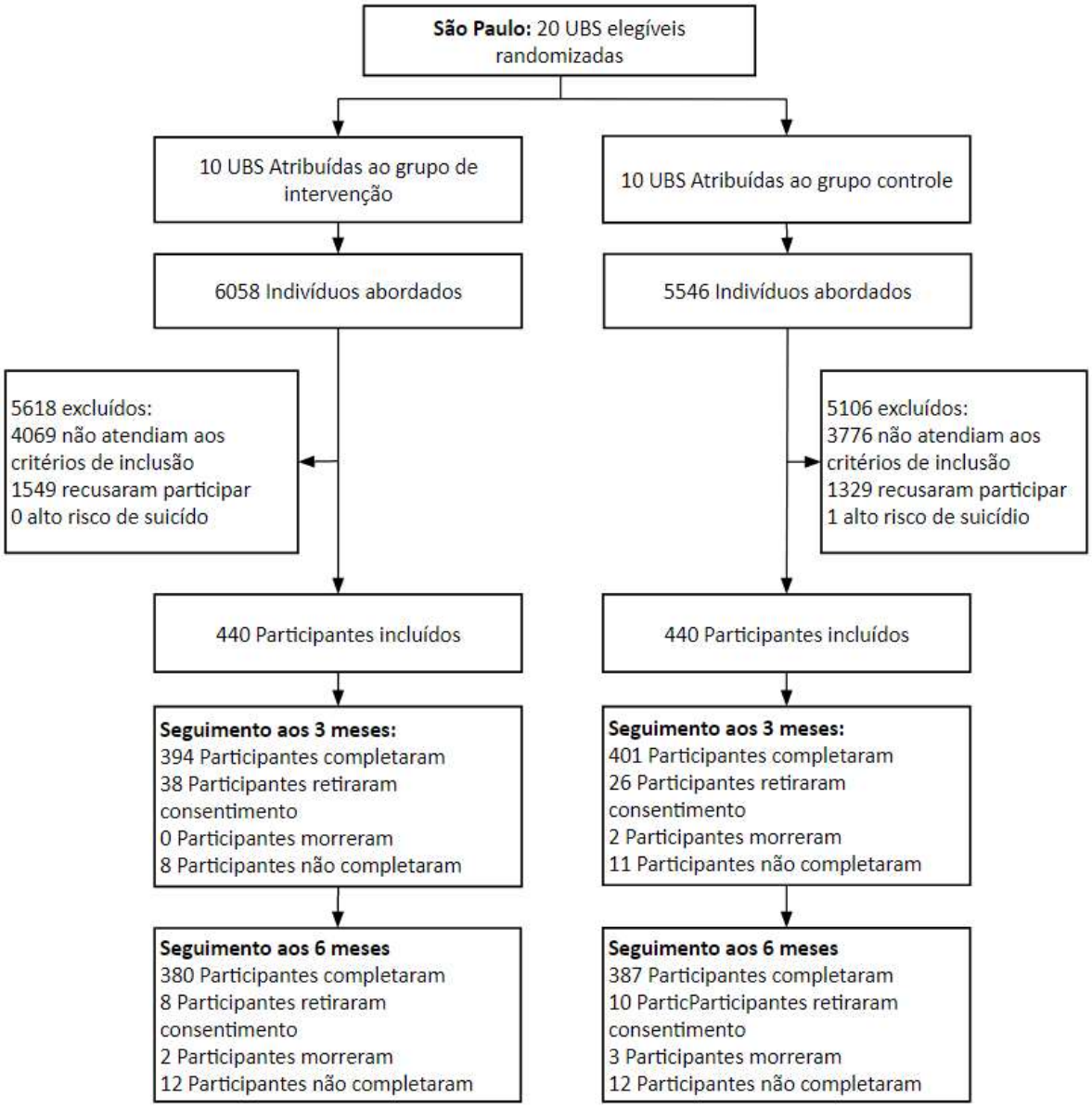


Figura 9 - Abordagem, inclusão, randomização e seguimento dos participantes incluídos em São Paulo.

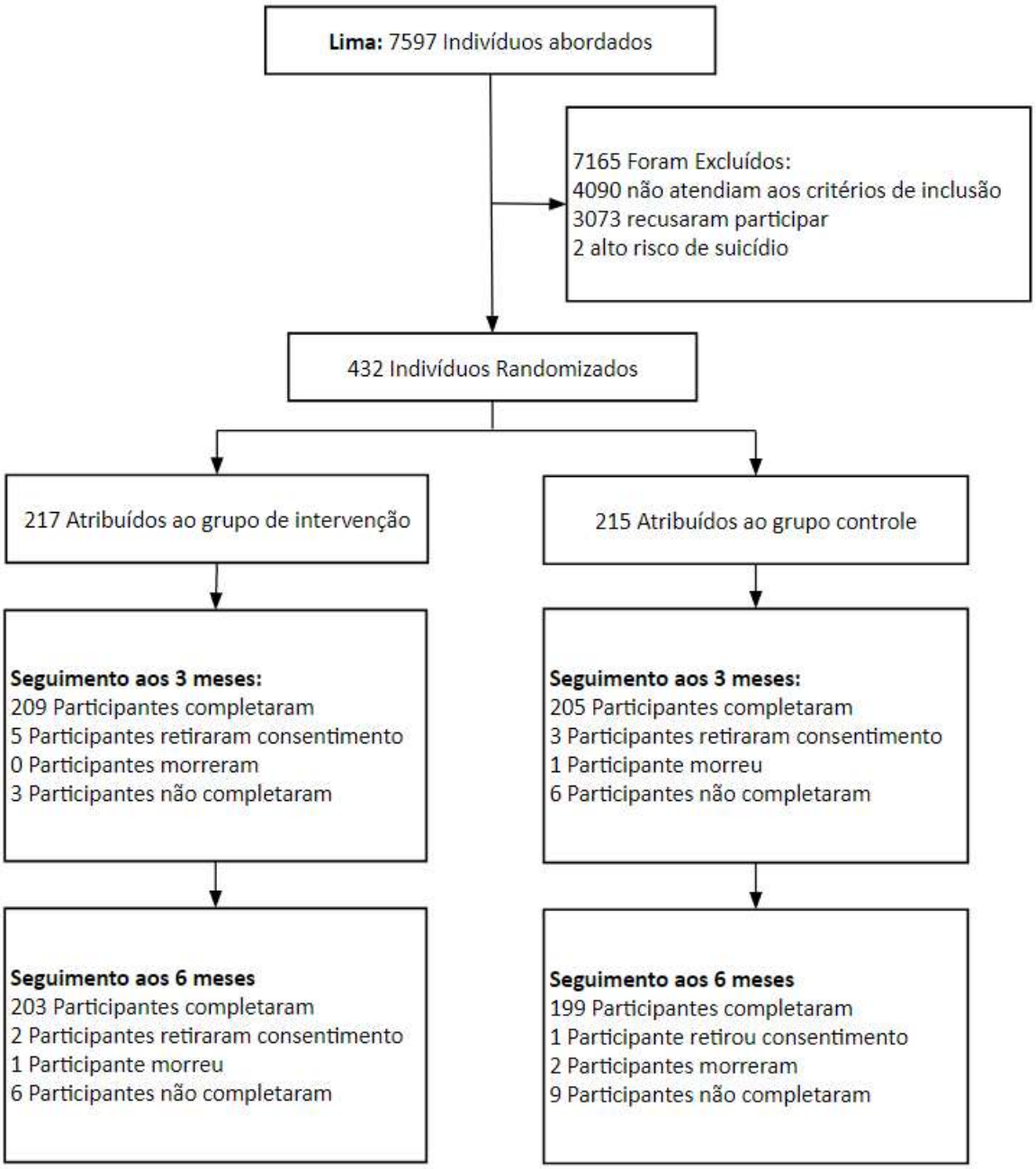


Figura 10 - Abordagem, inclusão, randomização e seguimento dos participantes incluídos em Lima.

6.7 COMPARADORES

6.7.1 Descrição das intervenções a serem comparadas

Os estudos de custo-efetividade compararam duas ou mais intervenções que buscam o mesmo objetivo, analisando os custos e efetividade das diferentes alternativas.

Neste projeto, o objetivo é a avaliação comparativa da provisão de serviços de cuidados para a Saúde Mental (Depressão) em pacientes com Hipertensão e/ou Diabetes e, as estratégias comparadas são dois modelos: Cuidados Habituais Aprimorados adicionado à intervenção CONEMO (Intervenção) e o Cuidados Habituais Aprimorados (Controle).

6.7.2 Habitual Aprimorado

Os participantes receberam cuidados aprimorados tanto no grupo de intervenção como no grupo controle, cuidados esses inexistentes na rotina da unidade de saúde.

A maioria dos casos detectados com problemas de sintomas emocionais (depressão) existentes na pesquisa inicialmente não eram de conhecimento da unidade de saúde.

Não há provisão de serviços para depressão na atenção primária à saúde ou em hospitais com essas características oferecidas nos cuidados aprimorados, que compreenderam a seguinte rotina:

1. Informar os participantes sobre avaliação dos sintomas emocionais, após aplicação do instrumento PHQ-9, na inclusão (baseline) e nos seguintes momentos: de 2 ou 4 semanas após inclusão (Risk Assessment) e 3 e 6 meses após inclusão (Follow up). Esses contatos são feitos por meio de 1 a 2 telefonemas em momentos diferentes (Risk Assessment de 2 ou 4 semanas) de uma pessoa da equipe de pesquisa treinada para realizar chamadas telefônicas, e duas visitas presenciais (Follow up 3 e 6 meses);
2. Informar os participantes com sintomas emocionais alterados sobre formas de buscar cuidados de saúde adequados (por exemplo, buscando assistência na USF, no qual esse participante pode ser encaminhado para unidades de

saúde da atenção primária ou secundária, que podem ser o NASF, CAPS, etc);

3. Fornecer uma lista de informações para todos os participantes sobre onde procurar cuidados de saúde, além de informar a ESF que atende aquele participante sobre suas condições emocionais e depois, caso a equipe não o encaminhe de imediato, retornar o contato duas semanas depois para saber o que foi resolvido e qual o encaminhamento decidido pela equipe (Safety Monitoring);
4. Para os participantes com sintomas emocionais alterados não incluídos na pesquisa, informamos sobre formas de buscar cuidados de saúde adequados assim como informamos a unidade de saúde. Duas semanas depois retornamos o contato para saber o que foi resolvido e qual o encaminhamento decidido pela equipe (Safety Monitoring),
5. Solicitação de visitas domiciliares (VD) ou atendimento na unidade, para averiguar algum caso pontual que envolva a saúde do participante ou o risco para ele ou outros.

6.7.3 Cuidados habituais aprimorados adicional à intervenção conemo / grupo A - intervenção

No que concerne à intervenção, decidiu-se que seria denominada "**Con**trole **Emo**cional"- CONEMO, e que esta seria feita por meio de um aplicativo de smartphone, monitorada por auxiliares de enfermagem (AE) e baseada em modelos de ativação comportamental (Behavioral Activation). O CONEMO inclui alguns vídeos e possibilidades para uma interação com o aplicativo, como, escolher atividades para fazer, responder perguntas sobre as atividades feitas, e receber comentários (feedback) ajustados.

O CONEMO é uma intervenção psicoeducativa projetada para reduzir os sintomas de depressão, que consiste em sessões transmitidas para o participante, três vezes na semana durante seis semanas, podendo ser considerada uma intervenção de baixa intensidade. Estudos sobre as intervenções de baixa intensidade ainda são escassos, mas os resultados disponíveis mostram-se

promissores (67)(70)(71)(72). A maioria destes elementos foi previamente utilizada em estudos similares (61)(62)(64)(73)(74).

Ao serem incluídos no Grupo A, os participantes além do acompanhamento realizado pela unidade de saúde e o tratamento Cuidados Habituais Aprimorados (descritos no tópico anterior), este grupo, também está em contato com o aplicativo CONEMO, que é monitorado pela equipe de intervenção (Assistentes de enfermagem AEs, supervisão de intervenção e Coordenação de intervenção).

No grupo da intervenção (Grupo A), os participantes receberam uma sequência de contatos regulares das AEs, usualmente entre o 3º e o 15º dia após a inclusão, sendo eles:.

1. Contatos regulares;
   - Chamada de confirmação (primeiro contato; apresentação do/a AE agendamento do primeiro encontro presencial com o participante);
   - Encontro inicial (primeiro contato presencial; treinamento do/a participante; entrega do smartphone);
   - Chamada telefônica de seguimento semana 1 (contato telefônico após a primeira semana de intervenção);
   - Chamada telefônica de seguimento semana 3 (contato telefônico após a terceira semana de intervenção);
   - Chamada telefônica para agendar o encontro final (contato telefônico no final da intervenção, agendamento do encontro final);
   - Encontro final (segundo contato presencial; devolução do smartphone).

A função da Supervisão e Coordenação de Intervenção era dar suporte às AEs supervisionando diariamente as atividades com os participantes através do dashboard e supervisão presencial e a distância, dos participantes.

6.7.4 Cuidados habituais aprimorados (CHA) / Grupo B - controle

Os participantes da unidade randomizada para o Grupo Controle receberam atendimentos habituais aprimorados, além dos cuidados habituais tradicionais que envolvem atendimento na USF, ou em programas vinculados nos quais o foco está no cuidado especializado.

Os participantes do Grupo Controle também receberam de 1 a 2 telefonemas em momentos diferentes (Risk Assessment, para monitoramento de risco em relação à depressão) de uma pessoa da equipe treinada para realizar essas chamadas telefônicas, e duas visitas presenciais (FUP 3 e 6 meses) para aplicação dos instrumentos do protocolo de pesquisa e avaliação dos sintomas emocionais. Esses contatos são específicos para aplicação dos instrumentos de pesquisa e não para acompanhamentos clínicos. Os detalhes dos cuidados habituais aprimorados estão descritos anteriormente.

6.8 PERSPECTIVA DO ESTUDO

A perspectiva utilizada para este projeto é a da sociedade (que tem por objetivo estimar o impacto econômico da perda de produtividade relacionada à saúde), e a perspectivas do sistema de saúde - Brasil/SUS - Sistema Único de Saúde que corresponde à principal fonte de assistência médica do Brasil como órgão prestador de serviços e Peru/MINSA/ELSALUD. A análise na perspectiva do sistema de saúde será conduzida, com inclusão de custos médicos diretos (consultas ambulatoriais, medicamentos e hospitalizações) e custos diretos não médicos. E na perspectiva da sociedade, além dos custos diretos, serão incorporados os custos indiretos de produtividade ou qualidade de vida.

6.9 HORIZONTE TEMPORAL

O horizonte temporal de uma análise deve ser longo o suficiente para captar todos os efeitos e custos das estratégias a serem comparadas. Deve tomar como base o curso natural da condição mórbida e o provável impacto que a intervenção tenha sobre ele, devendo ser capaz de capturar todas as consequências e custos relevantes para a medida de resultado escolhida.

No caso dos transtornos mentais comuns (TMC), entre as quais se situa a depressão, o curso natural da doença é extremamente difícil de ser estimado, mesmo em situações individuais, diferentemente de outras situações da clínica médica, onde é possível estabelecer a provável evolução de um paciente acometido por uma dada doença a partir de sua idade, condições gerais, época do diagnóstico, causalidade específica e da terapêutica proposta. Essa estimativa é mais difícil em

relação à depressão, porque também depende do tipo de depressão diagnosticada e da resposta do paciente ao tratamento específico.

O ensaio clínico para avaliar a efetividade da intervenção CONEMO foi realizado na saúde primária, a partir da avaliação dos participantes pelo PHQ-9, que não se ocupa de estabelecer um diagnóstico do tipo de depressão presente, mas sim de avaliar se a presença de sintomas depressivos em um dado paciente é compatível ou não com o diagnóstico de depressão. O PHQ-9 estabelece, a partir da sintomatologia, a presença de níveis de depressão (leve, moderada, grave) mas não do tipo de depressão (depressão maior, bipolar, etc.), desta forma, não é possível estabelecer um horizonte temporal único para a evolução da depressão neste estudo, uma vez que diferentes combinações diagnósticas e sintomatológicas seriam possíveis, tendo como decorrência diferentes horizontes possíveis. Podemos citar a ocorrência de um score do PHQ-9 que diga respeito à sintomatologia de uma depressão leve, que pode corresponder a uma depressão maior ou uma depressão menor, em remissão, com prognóstico e evolução bastante diferentes. Dessa forma, o estabelecimento de um horizonte temporal nesse contexto, tentando tomar por base uma evolução natural da doença depressão, seria no mínimo temerário. Portanto, para o presente projeto, o horizonte temporal estipulado será de 06 meses (em 3 meses uma avaliação primária e 06 meses secundária), ocasião da realização do último acompanhamento junto aos participantes, época em que se avalia, entre outras coisas, o nível de sintomas depressivos pelo PHQ-9. Período para a melhora de até 50% ou mais pós intervenção para os sintomas emocionais.

6.10 TAXA DE DESCONTO

Seguindo as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologia para o Ministério da Saúde (35), não utilizaremos a taxa padrão de 5% sobre os custo e benefícios, em virtude do horizonte temporal da análise (06 meses).

6.11 CARACTERZAÇÃO E MENSURAÇÃO DOS DADOS

6.11.1 Processamento de dados no estudo

A análise combina resultados clínicos (como gravidade da depressão), resultados de anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) e estimativas de custo (custos diretos e indiretos). Para esse projeto, os dados utilizados foram coletados em quatro intervalos: pré-inclusão (T0), na inclusão - linha de base (T1) e acompanhamentos de 3 meses (T2) e de 6 meses (T3) após inclusão no estudo. Todos os questionários foram administrados pelos Auxiliares de Pesquisa e os dados inseridos diretamente no banco de dados online. Os instrumentos são administrados face a face no local do tratamento/acompanhamento, em visita domiciliar ou via telefone, com base na preferência do participante ou por alguma dificuldade na disponibilidade de horário. A Tabela 03, fornece uma visão geral das medidas que são usadas a cada tempo.

Tabela 3 - Descrição dos momentos de coleta dos indicadores utilizados

Instrumento	Alvo	Recrutamento		Pós- inclusão	
		Pré-inclusão T0	Linha de Base T1	FUP 3 meses T2	FUP 6 meses T3
Resultados primários					
PHQ-9	Gravidade da depressão	X		X	X
EQ- 5D	QoL relacionado à saúde		X	X	X
Outras variáveis de interesse					
ICE	Uso do serviço		X	X	X
ISSM	Uso de serviço para condições de saúde mental		X	X	X

6.11.2 Caracterização dos dados

6.11.2.1 Dados Clínicos

- Gravidade dos sintomas depressivos

O PHQ-9 (Questionário de Saúde do Paciente-9) (75) é uma medida de resultado primário que avalia os sintomas de depressão. É um instrumento multifuncional que foi desenvolvido para uso em cuidados iniciais, foi validado em diferentes populações de pacientes, como cuidados primários, população em geral, cuidados de saúde mental especializados e pacientes com doença somática (76)(75). O questionário é usado com frequência em ensaios clínicos para avaliar os resultados do tratamento (6). Os nove itens são classificados em uma escala de 0-3

com a pontuação total variando de 0-27 e maiores pontuações indicando depressão mais grave. O PHQ-9 mostrou ter boas propriedades psicométricas (77)(78). O PHQ9 será administrado em todos os pontos de tempo, bem como em avaliações de risco.

- Medidas para anos de vida ajustados pela qualidade de vida

Qualidade de vida é definida como a percepção dos indivíduos sobre sua posição na vida, culturalmente, dentro dos sistemas de valores em que vivem e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (79). No campo da saúde, entretanto, é preferível restringir a abordagem à qualidade de vida relacionada à saúde; ou seja, apenas considerar os aspectos relativos à saúde e ao manejo clínico do paciente, definição que utilizaremos para este projeto. A qualidade de vida é uma medida de anos ganhos e não de quantidade de cuidados em saúde. Nesta avaliação econômica escolhemos a qualidade de vida uma vez que ela fornece uma avaliação menos restrita da saúde do que a ausência de doença.

Para avaliar a qualidade de vida, o EQ-5D (79) foi aplicado no baseline (T1) e em todos os pontos de tempo (T2-T3). Este questionário consiste em cinco itens, onde cada item possui três categorias de resposta, variando de 0 (sem problemas) a 2 (problemas graves). Os itens fornecem informações sobre os problemas percebidos nas áreas de mobilidade, autocuidado, atividades usuais, dor / desconforto e ansiedade / depressão.

Com base na combinação de respostas sobre os cinco itens, o questionário diferencia entre 243 estados de saúde distintos, para os quais os valores pré-determinados (escores de utilidade) foram estabelecidos em 0 (morte) e 1 (boa saúde) [73]. O resultado da utilidade é então usado para calcular os anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs - Quality-Adjusted Life Years). Isso é feito pesando a quantidade de tempo gasto em um determinado estado de saúde em relação ao seu score de utilidade correspondente (80) (81). A utilidade expressa as preferências dos indivíduos (pacientes ou população em geral) em relação a diferentes estados de saúde.

6.12 OUTRAS VARIÁVEIS DE INTERESSE

1. Serviço de Saúde - Questionário de Custo e Efetividade - QCE (Utilização de serviço público e privado)

O QCE será aplicado em quase todos os pontos de tempo (T1 a T3) com o objetivo principal de estimar o uso de recursos de saúde que os participantes tiveram no referido período. As questões neste instrumento foram inseridas com o objetivo de mensurar o custo dos tratamentos recebidos. É importante descrever o quanto custou cada estratégia, para que seja possível realizar uma análise comparativa entre elas. As questões incluem realização de consulta com profissionais de saúde, hospitalização e visita domiciliar da equipe de saúde da família.

2. Serviço de Saúde Mental - Instrumento de Serviço de Saúde Mental

O ISSM foi aplicado em quase todos os pontos de tempo (T1 a T3), com a função de mensurar o uso dos serviços de saúde mental.

6.13 MENSURAÇÃO DE DESFECHO

As medidas de efetividade serão baseadas na diminuição de até 50% ou mais dos sintomas depressivos em relação ao escore de inclusão e ganho na qualidade de vida.

Os eventos adversos da pesquisa devem ser incluídos na análise e valorados, quando forem clinicamente importantes, averiguando diferenças significativas entre a intervenção estudada e sua alternativa.

Para o cálculo de custo-efetividade, a razão incremental (RCEI) será utilizada: o custo da estratégia e o custo por ganho na qualidade de vida.

Utilizando a fórmula:

$$RCEI = \frac{C1 - C2}{E1 - E2}$$

C1 é o custo do modelo 1 (Grupo A), C2 é o custo do modelo 2 (Grupo B), E1 é a efetividade do modelo 1 (Grupo A) e E2 é a efetividade do modelo 2 (Grupo B). Neste estudo, a efetividade será medida por melhora dos sintomas depressivos e

ganho na qualidade de vida. A RCEI representa o custo incremental requerido para se obter unidade adicional de benefício (efetividade) nos grupos em relação ao modelo Cuidado Habitual Aprimorado (Grupo B). Sendo assim, a RCEI descreve o custo adicional por caso de melhora nos sintomas depressivos e custo adicional por qualidade de vida.

6.14 ESTIMATIVAS DE CUSTOS

As estimativas de custos serão expressas em reais, em soles e em dólares 2017, ano de referência também para as estimativas epidemiológicas caso seja necessário.

As estimativas de recursos incluirão custos diretos e indiretos Tabela 4, respectivo ao uso na intervenção em ambos os países.

Documentos com as premissas de valoração de custos para medicamentos e eventos adversos estão no Anexo II.

Tabela 4- Custos Diretos e Indiretos segundo as Perspectivas

Categoria	Custos			Perspectiva	
	Diretos		Indiretos		
	Custos Diretos Médicos	Custos Diretos Não Médicos	Custos indiretos	Sistema de Saúde	Sociedade
1 Medicamentos	X			X	X
2 Consulta médica	X			X	X
3 Consulta com outros profissionais	X			X	X
4 Internação	X			X	X
5 Transporte		X	X		X
6 Desenvolvimento do Aplicativo	X			X	X
7 Treinamento da Equipe de Investigação	X			X	X
8 Treinamento das Auxiliares de Enfermagem	X			X	X
9 Supervisão	X			X	X
10 Produtividade		X	X		X

6.14.1 Custos com paciente e família

Os custos do paciente e da família incluirão custos diretos não médicos. Para despesas de transporte relacionadas à internação no Brasil, assumimos duas viagens de transporte público para todos os participantes. Para maiores de 60 anos, adicionaremos custo de acompanhante (conforme artigo 16 do Estatuto do Idoso) http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm#:~:text=%2C%20de%202017). No caso de comparecimento na USF, nenhum custo de transporte será calculado, pois consideramos que os participantes estarão atendendo um serviço local. No Peru, assumimos o uso de dois transportes públicos para todos os participantes. Para participantes com mais de 60 anos, por não existir legislação específica, a equipe de pesquisa concordou em incluir mais 50% do valor do transporte para o acompanhante.

6.14.2 Custos de produtividade

Os custos de produtividade incluirão custos indiretos relacionados a dias perdidos de trabalho. O método que será utilizado para analisar a perda de produtividade será o Capital Humano. Para apuração desse custo, serão calculadas as horas trabalhadas ou dias perdidos com a doença e multiplicadas pela renda per capita do país.

6.15 APONTAMENTOS GERAIS DE CUSTOS

1. Custo geral de recursos de saúde - consultas ambulatoriais, tempo dos profissionais envolvidos, hospitalizações;
2. Custos do projeto matricial CONEMO;
- Custos do desenvolvimento do aplicativo (tempo de planejamento, desenvolvimento e profissionais envolvidos);
- Custos da intervenção (custo em relação ao tempo dos assistentes de enfermagem e enfermeiros associado ao envolvimento com os participantes);
- Tempo de supervisão relacionado ao CONEMO.
3. Custo incremental

Para obtermos os devidos custos para o presente projeto, descrevemos as medidas de resultados na Tabela 5.

Tabela 5: Descrição de recursos, atividades e requisitos de custo.

Tipo de custo	Categoria	Descrição das Atividades	Descrição dos recursos		Requisitos de custo e dados	Definição	Como se calcular	
							Perspectiva Financiador	Perspectiva da Sociedade
Custos gerais	Custo	Estimativa de custo de serviços	Consulta		Atenção ambulatorial	Consulta com médico psiquiatra	valores unitários de consulta com cada profissional X quantidade de atendimentos	valores unitários de consulta com cada profissional X quantidade de atendimentos
						Consulta com médico da equipe de saúde da família		
						Consulta com psicólogo da atenção básica		
			Medicamentos		Medicamentos	Medicamentos para sintomas emocionais (custos de medicamentos)	Soma de custos de medicamentos para cada participante	Soma de custos de medicamentos para cada participante
			Hospitalização		Hospitalização para problemas emocionais ou de saúde mental	Histórico de hospitalização do participante (instrumentos utilizados no projeto matricial).	Diária de hospitalização + diária do acompanhante por participante (valoração sobre um acompanhante se participante maior de 60 anos) adicional a transporte de ambos.	Diária de hospitalização + diária do acompanhante por participante (valoração sobre um acompanhante se participante maior de 60 anos)
			Seguimento dos serviços de saúde		Utilização dos serviços (instrumentos utilizados no projeto matricial)	Atendimento em serviço de ambulatório. Hospitalização em um serviço de saúde.	Soma dos custos de utilização	Soma dos custos de utilização
			Honorários dos profissionais		Honorários dos profissionais	Recursos humanos - Salário mensal de cada profissional, com benefícios legais inclusos, divididos por jornadas de trabalho	Salários de cada profissional / horas de trabalho	Salários de cada profissional / horas de trabalho
			Perda de produtividade		Perda de produtividade	Redução/falta de produtividade do usuário e/ou familiar, devido ao tempo despendido para participação no programa de saúde ou de doenças decorrentes	NSA	Verificar a quantidade de atendimentos e calculá-los
Custos do projeto matricial	Início	Custos de desenvolvimento do dashboard e aplicativo CONEMO	Planejamento	Reuniões	Salário dos participantes Coordinador, técnicos de informática, etc.)	Videochamada de 60 minutos entre Coordinador, técnicos de informática, etc, para planejar o desenvolvimento do aplicativo CONEMO e do Dashboard.	Salários de cada profissional / horas de reunião + Materiais utilizados	Salários de cada profissional / horas de reunião + valores materiais utilizados)
				Custo com os profissionais da área	Reuniões	Reunião de 60 minutos entre os técnicos de informática e membros da equipe de pesquisa	Soma de (Salários de cada profissional /tempo de trabalho)	Honorários de cada profissional / horas de trabalho) * tempo de trabalho + Materiais utilizados)
					Desenvolvimento do aplicativo e Dashboard	Salário mensal dos técnicos de informática		Honorários de cada profissional / horas de trabalho) * tempo de trabalho + Materiais utilizados)
			Para Manutenção (mês/ano)	Custo de manutenção do aplicativo e	Salários	Salário mensal dos técnicos de informática, divididos por dia / horas - por jornadas de 8 horas	Soma de salários de programadores - número de meses de manutenção	Soma de salários de programadores * número de meses de manutenção

				dashboard	Materiais de escritório	Materiais utilizados durante a manutenção do aplicativo e dashboard por mês	Soma dos custos dos materiais utilizados - número de meses de manutenção	Soma dos custos dos materiais utilizados * número de meses de manutenção
					Custos de internet	Conexão de internet utilizada por dia (valor mensal divido por dias do mês)	Custo de plano de internet mensal * número de meses de manutenção	Custo de plano de internet mensal * número de meses de manutenção * Pagamento mensal da plataforma
		Treinamento dos pesquisadores (coordenação e supervisão do CONEMO)	Skype (reuniões com os técnicos)		Salários	Reunião de 60 minutos entre os técnicos de informática e membros da equipe de pesquisa	Salário mensal dos desenvolvedores do app/ horas de reunião?	
			Custos dos materiais de escritório		Materiais de oficina utilizados	Materiais utilizados durante a manutenção do aplicativo e dashboard por mês	Soma dos custos dos materiais utilizados	
			Local			Aluguel mensal da oficina, dividido por dias laborais, divididos por 8 horas de trabalho, por dias de treinamento	Custo de aluguel do espaço* Número de horas de treinamento	
			Tempo de treinamento		Tempo relacionado a pagamento de honorários	Salário mensal da coordenadora e supervisora clínica, divididos em jornadas de 8 horas, em sessões de 60 minutos, por tempo de treinamento	Salário mensal dos instrutores / número de horas de treinamento	
						Treinamento Extra - treinamento individual de 120 minutos para auxiliares que não alcançaram a pontuação mínima esperada no treinamento; treinamento individual de X minutos para auxiliares substitutas que entraram na pesquisa após o treinamento em grupo.	Salário mensal dos instrutores / número de horas de treinamento * horas de treinamento extra	
			Transporte		Custo de transporte	N/A	Soma das passagens (de transporte público)	Assumir o número de passagens para atender aos participantes em EAS
			Instrutor (supervisor)		Salário do instrutor	Salário mensal da coordenadora clínica, divididos em jornadas de 8 horas, em sessões de 60 minutos, por tempo de treinamento	Salário de quem treinou (Coordenadora e Supervisão clínica/número de horas do treinamento)	

6.16 MÉTODO DE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

O estudo, como descrito anteriormente, tem como foco a análise de custo-efetividade no tratamento da depressão através do uso do CONEMO adicional ao CHA versus CHA. Neste sentido, o projeto tem como escopo avaliar a relação custo-efetividade desta alternativa e, para isto, utilizaremos os indicadores de avaliação econômica em tecnologia da saúde.

O método de análise adotado nas estimativas será o de macrocusteio. Para este tipo de estimativa de custeio, identificamos os procedimentos correspondentes ao fluxo da trajetória do participante nos dois braços (intervenção e controle). Este método refere-se a dados agregados, que fornecem uma visão do todo por meio de registros nacionais, como os sistemas de informação hospitalar (SIH/SUS) e ambulatorial (SIA/SUS) do Ministério da Saúde e dados do Ministério de Saúde do Governo Federal Peruano (MINSA) e Sistema de Seguridade Social (EsSalud). E microcusteio para os dados relacionados ao aplicativo.

6.16.1 Tipos de análises

6.16.1.1 Análise econômica

A análise econômica repousa nos resultados clínicos para estabelecer a efetividade da tecnologia em saúde.

Os dados de uso de recursos de saúde foram coletados por meio do formulário - Instrumento de Custo e Efetividade (ICE), preenchido pelos assistentes de pesquisadores (AP) para cada participante em ambos os ensaios do projeto fonte de evidência Latin-mh site 1, dados estes auto-relatados por participantes e confirmados na UBS quando necessário (com fonte de dados de rotina - prontuário). O ICE resgata qualquer tipo de tratamento recebido, incluindo consultas médicas, internações, medicamentos prescritos (incluindo a dose e duração), durante cada intervalo entre as avaliações de seguimento. Para complemento dessas informações utilizaremos dados dos relatos dos eventos adversos graves para sabermos o período de internação.

O uso de serviços para condições de saúde mental foi coletado através do formulário - Instrumento de Serviço de Saúde Mental (ISSM), que registra contatos

com serviços de saúde para tratamento psiquiátrico nos últimos meses (linha de base - 3 meses e 6 meses após inclusão).

6.16.1.2 Análise de custo

A análise de custo utiliza os resultados da avaliação econômica e custo de produção da tecnologia, para estabelecer a valoração monetária. Para calcular os custos serão utilizados os dados do administrativo do Latin-mh, DATASUS e do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde e dados do MINSA e ElSalud do Peru a depender da informação. Os custos dos recursos de saúde serão valorados, a partir das informações (dados primários) e custos respectivos (dados secundários).

Recursos sobre a tecnologia, como período de planejamento do aplicativo CONEMO também serão descritos, levando em consideração os custos fixos associados com o desenvolvimento das plataformas móveis e website, assim como os custos associados à execução e manutenção destas plataformas (por exemplo, custo do suporte técnico, serão calculados com base em tempo e taxas salariais dos profissionais envolvidos).

Recursos da intervenção também incluirão qualquer tempo associado ao engajamento no tratamento, tempo dedicado pela auxiliar de enfermagem ou enfermeiras para ensinar o participante do ensaio a utilizar o aplicativo ou chamadas de seguimento relacionadas. Uma estimativa desse tempo será obtida a partir do dashboard do aplicativo e relatórios da intervenção.

6.17 CONSIDERAÇÕES ANALÍTICAS E PREMISSAS METODOLÓGICAS

1. A perspectiva para este trabalho será a perspectiva da sociedade e a perspectiva do sistema de saúde. Utilizaremos as duas perspectivas para que não haja uma unilateralidade de valoração dos custos;
2. Espera-se que haja alguns dados faltantes em alguns questionários para alguns participantes recrutados. Métodos de imputação apropriados para dados em falta será aplicado;
3. A intenção de tratar (incluindo todos os participantes incluídos) versus a análise por protocolo (Cuidados Habituais Aprimorados e Cuidados Habituais Aprimorados com o CONEMO) será realizada;

4. Os custos serão apresentados em moeda real do Brasil, Soles do Peru e dólar Americano.

5. Os custos totais associados à intervenção versus o comparador serão apresentados. Os dados descritivos e desvios-padrão dos custos serão computados, quando necessário. As estimativas serão ajustadas para os escores da linha de base. Serão apresentadas as diferenças médias de custo ajustadas de regressão (e intervalos de confiança em torno destes) entre os braços do projeto.

6. Os drivers de custo (os itens de custo que mais contribuem para os custos econômicos totais) provavelmente influenciarão a correlação entre a medida de custo e efetividade, portanto, quando necessário, a ACE será comparada entre grupos / subgrupos de participantes;

7. Para a análise de custo em relação a recursos de hospitalização, será utilizado como premissa para transporte no Brasil - a utilização de duas conduções públicas para todos os participantes, mesmo os maiores de 60 anos, o que implica para esses casos a valoração de um acompanhante. Para casos de ida e volta ao hospital ou clínica para o tratamento, este custo será computado em diárias. Não será computado essa valoração para atendimentos na unidade de saúde, uma vez que esta localiza-se no território do participante, e implícita a não necessidade do transporte.

8. Para a análise de custo em relação a recursos de hospitalização, será utilizado como premissa para transporte no Peru - a utilização de duas conduções públicas para todos os participantes, mesmo os maiores de 60 anos, o que implica para esses casos a valoração de um acompanhante. Será computado essa valoração para atendimentos na unidade de saúde, uma vez que esta localiza-se fora do território do participante, e implícita na necessidade do transporte.

8. As distribuições dos resultados da efetividade serão planejadas nas curvas de aceitabilidade de custo efetividade.

6.17.1 Mensuração

As análises serão realizadas no programa STATA versão 15. Os arquivos foram liberados para análise quando todo projeto (matricial) ter sido finalizado, bloqueado e liberado pelo DSMB.

Um questionário reuniu dados sócio demográficos, história clínica de condições crônicas e utilização de serviços de saúde. No início do estudo, avaliações de acompanhamento de 3 e 6 meses, foram realizadas seguindo as medidas: Questionário de Saúde do Paciente (PHQ-9) para avaliar sintomas depressivos e EQ-5D-3L para medir a qualidade de vida; O desfecho de benefício é a proporção de participantes com uma redução de 50% na pontuação do PHQ-9 três meses após o recrutamento e avaliação da redução de 50% no PHQ-9 em 6 meses de acompanhamento e mudanças no EQ-5D-3L (pontuação total e subescalas) e utilização de serviços de saúde.

6.17.2 Detalhamento estatística para análise

Para a análise descritiva das variáveis, descrição dos escores das escalas, e caracterização dos sujeitos serão empregadas estatísticas descritivas simples (frequências absolutas e relativas) utilizando o software Stata versão 15.

Os custos da tecnologia serão realizados utilizando a estimativa de recursos necessários para entregar cada componente. Esses custos serão avaliados separadamente e anexados aos custos de recursos de saúde no braço respectivo à intervenção. Os custos de entrega serão estimados e aplicados a cada indivíduo com base nos indicadores de processo que refletem a aceitação real do tratamento. Outros custos como o de cuidados de saúde e outros custos suportados pelo participante serão computados e comparados no período de inclusão, aos 3 e 6 meses, e posteriormente relacionados às mudanças nos principais resultados de saúde coletados nesses momentos.

As mudanças nos principais resultados aos 3 meses serão comparadas com as mudanças nos custos para calcular os índices incrementais custo-efetividade.

As mudanças nas pontuações do EQ-5D serão convertidas em escores de utilidade para gerar taxas incrementais de custo utilidade. Este instrumento será usado para estimar Quality Adjusted Life Years (QALYs). Duas abordagens serão utilizadas:

1) custo-efetividade incremental entre os dois braços utilizando o resultado primário (PHQ-9) e;

2) custo-utilidade incremental entre os dois ensaios utilizando o QALYs.

Para essa análise será respondida qual alternativa (grupo de controle ou intervenção) oferece a melhor relação entre os seus custos e resultado em termos da qualidade de vida. As mudanças nas respostas das variáveis do EQ-5D em 03 e 06 meses serão convertidas em escores de utilidade para gerar taxas incrementais de utilidade de custo. A razão de custo-efetividade incremental será calculada utilizando a diferença de custos entre os braços do estudo e o QALYs em diferentes cenários de disponibilidade para pagar. A análise de sensibilidade será realizada levando em conta a incerteza e possível imprecisão nas medições, incluindo imputação múltipla para valores ausentes.

As curvas de aceitabilidade de custo-efetividade também serão realizadas para mostrar a probabilidade de quaisquer vantagens econômicas para a intervenção CONEMO em uma gama de níveis de limiar de "disposição para pagar". Para as análises de sensibilidade, será usado o pontos-limiar-chave no qual o CONEMO pode vir a ser econômico. Exemplos de parâmetros que influenciam limiares podem incluir níveis de efetividade, custos e aceitação da intervenção, bem como a perspectiva da análise. Essas análises também irão variar os pressupostos em torno dos principais moderadores identificados para analisar seu impacto na relação custo-efetividade.

Avaliaremos os custos do ensaio (grupo controle e intervenção) na identificação dos casos unitários (por exemplo, hospitalizações), podendo esses serem similares nos dois braços. No entanto, determiná-los nos permitirá medir o custo total de detecção de casos no âmbito do projeto, prever o custo médio por caso analisado, e generalizar este custo para populações maiores.

Iremos também comparar as alterações na medida dos resultados de efetividade, usando o escore do PHQ-9 como uma variável contínua em ambos os tempos de seguimento (incluindo o uso de modelos de regressão). As análises serão para ambos os grupos, baseada na redução pós de 50% dos sintomas depressivos, avaliada como o estado de sintomas depressivos após os 3 meses da inclusão.

Será realizada uma análise exploratória de subgrupo para investigar quem se beneficiou mais dessa intervenção. Apesar das análises de subgrupo exigirem cautela, uma vez que examinam a interação entre variáveis e o desfecho sem terem

sido controladas no momento da aleatorização, essas análises serão interpretadas, mas, o poder estatístico poderá ser limitado em virtude dos efeitos de interação.

Em virtude da distribuição assimétrica dos dados de custo, os testes paramétricos geralmente não são adequados. As médias de custo dos grupos serão comparadas por meio do método não-paramétrico Bootstrap. Para estimar o erro padrão serão realizadas 200 reamostragens e para estimar o intervalo de confiança de 95% 1000 reamostragens.

Para a análise de custo-efetividade, a razão incremental correspondente de custo-efetividade (ICER) será expressa como custos incrementais por melhoria de 50% no escore inicial do PHQ-9. Na análise de custo-utilidade, a ICER será expressa como os custos incrementais por QALY ganhos. Os QALYs serão calculados usando o método área sob a curva. Todos os ICERs bootstrap (1000 vezes) serão apresentados em um plano de custo-efetividade para determinar a probabilidade de que o CONEMO seja custo-efetivo, dado um certo limiar, uma curva de aceitabilidade de custo-efetividade será construída. Além disso, a análise de sensibilidade univariada e multivariada serão realizadas nos parâmetros de custo mais importantes.

6.17.3 Análise de regressão - econometria

O método de análise de regressão será utilizado para análise de dados, a fim de determinar o efeito simultâneo de várias variáveis independentes na variável dependente (custo total da utilização do serviço). A utilização de serviços de saúde será avaliada durante dois períodos (0-3 meses e 3-6 meses). Para a análise de regressão, é importante garantir que o grupo teste seja codificado corretamente e incluído como uma variável independente.

CAPÍTULO 7. CONSTRUÇÃO DO PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA DA INTERVENÇÃO CONEMO

O processo de construção do protocolo contou com especialistas[4] brasileiros e peruanos em saúde mental e avaliação econômica no contexto de saúde.

Os profissionais envolvidos foram; gestores públicos, profissionais de saúde (biomédico, psiquiatra, enfermeiro, farmacêutico e psicólogo) e especialista em avaliação econômica. O protocolo foi desenvolvido para sistematizar a prática de avaliação econômica de tecnologia, com intuito de contribuir como ferramenta que descreve uma situação especifica e avaliação, que incluem detalhes operacionais e fundamentações sobre o que se faz e como se faz.

7.1 Resultado

A mobile health intervention for patients with depressive symptoms: protocol for an economic evaluation alongside two randomized trials in Brazil and Peru
Fonte: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34643538/

Daniela Vera Cruz dos Santos, BA, MSc,[1] Patrícia Coelho de Soárez, MPH, PhD, DDS,[#1] Victoria Cavero, BA,[#2] Thaís I U Rocha, BA,[1] Suzana Aschar, BA,[#1] Kate Louise Daley, BSc, MSc, DClinPsy,[#1] Heloísa Garcia Claro, BSN, PhD,[#1,3] George Abud Scotton, BSc, MSc,[1] Ivan Fernandes, BA, MSc, PhD,[#4] Francisco Diez-Canseco, BA, MPH,[#2] Lena Rebeca Brandt, MA,[#2] Mauricio Toyama, BA,[#2] Hellen Carolina Martins Castro, BA,[#1] J Jaime Miranda, MSc, MD, PhD,[#2,5] Ricardo Araya, MD, PhD,[#6] Julieta Quayle, MSc, PhD, ClinPsych,[#1] and Paulo Rossi Menezes, MSc, MD, PhD[#1]

[1] Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil
[2] CRONICAS Center of Excellence in Chronic Diseases, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru
[3] Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brazil
[4] CECS Centro de Engenharia, Modelagem e Ciências Sociais Aplicadas, Universidade Federal do ABC, São Bernardo do Campo, Brazil

[4] Especialista pode ser definido como indivíduo que se reconhece com particular interesse e cuidado a certo estudo, ou também, indivíduo que possui habilidade ou prática especial em um determinado assunto. Característica da pessoa que alcançou excelente desempenho de sua tarefa e compreende a qualidade de tomada de decisão, conhecimento, habilidade, intuição e especialização clínica.

[5] Department of Medicine, School of Medicine, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Peru
[6] Centre for Global Mental Health and Primary Care Research, Health Service and Population Research, Institute of Psychiatry, Psychology, and Neuroscience, King's College London, London, United Kingdom

Patrícia Coelho de Soárez, Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Av Dr Arnaldo, 455 2º andar sala 2228, São Paulo, 01246-903, Brazil, Phone: 55 1130617444, Fax: 55 1130618466, Email: rb.psu@zeraos.aicirtap.

Background: Mobile health interventions provide significant strategies for improving access to health services, offering a potential solution to reduce the mental health treatment gap. Economic evaluation of this intervention is needed to help inform local mental health policy and program development.
Objective: This paper presents the protocol for an economic evaluation conducted alongside 2 randomized controlled trials (RCTs) to evaluate the cost-effectiveness of a psychological intervention delivered through a technological platform (CONEMO) to treat depressive symptoms in people with diabetes, hypertension, or both.
Methods: The economic evaluation uses a within-trial analysis to evaluate the incremental costs and health outcomes of CONEMO plus enhanced usual care in comparison with enhanced usual care from public health care system and societal perspectives. Participants are patients of the public health care services for hypertension, diabetes, or both conditions in São Paulo, Brazil (n=880) and Lima, Peru (n=432). Clinical effectiveness will be measured by reduction in depressive symptoms and gains in health-related quality of life. We will conduct cost-effectiveness and cost-utility analyses, providing estimates of the cost per at least 50% reduction in 9-item Patient Health Questionnaire scores, and cost per quality-adjusted life year gained. The measurement of clinical effectiveness and resource use will take place over baseline, 3-month follow-up, and 6-month follow-up in the intervention and control groups. We will use a mixed costing methodology (ie, a combination of top-down and bottom-up approaches) considering 4 cost categories: intervention (CONEMO related) costs, health care costs, patient and family costs, and productivity costs. We will collect unit costs from the RCTs and national administrative databases. The multinational economic evaluations will be fully split analyses with a multicountry costing approach. We will calculate incremental cost-effectiveness ratios and present 95% CIs from nonparametric bootstrapping (1000 replicates). We will perform deterministic and probabilistic sensitivity analyses. Finally, we will present cost-effectiveness acceptability curves to compare a range of possible cost-effectiveness thresholds.
Results: The economic evaluation project had its project charter in June 2018 and is expected to be completed in September 2021. The final results will be available in the second half of 2021.
Conclusions: We expect to assess whether CONEMO plus enhanced usual care is a cost-effective strategy to improve depressive symptoms in this population compared with enhanced usual care. This study will contribute to the evidence base for health managers and policy makers in allocating additional resources for mental health initiatives. It also will provide a basis for further research on how this emerging technology and enhanced usual care can improve mental health and well-being in low- and middle-income countries.

Trial registration: ClinicalTrials.gov NCT12345678 (Brazil) and NCT03026426 (Peru); https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02846662 and https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03026426.
International registered report identifier (irrid): DERR1-10.2196/26164.

Keywords: behavioral activation; cost-effectiveness; depression; diabetes; hypertension; low- and middle-income countries; mHealth; noncommunicable diseases; randomized trials; task shifting.

Introduction

Globally, depression affects more than 264 million people each year, with a high prevalence in Brazil and Peru (5.8% and 4.8%, respectively). In Brazil, depressive disorders are ranked as the fourth leading cause of years lived with disability, and thirteenth for causing disability-adjusted life years [1]. In Peru, depressive disorders account for 37% of the years lived with disability attributed to mental health conditions and are responsible for almost 46,000 disability-adjusted life years [2].

Chronic diseases such as hypertension and diabetes can be exacerbated by depression, which is often undiagnosed and thus remains untreated [3,4]. This can lead reduced quality of life, increased physical health complications, and eventually a rise in treatment costs for both the individual and the health economy [4].

In low- and middle-income countries (LMICs) access to mental health care remains extremely limited and unequal, with those living in low-resource areas facing greater difficulties in accessing mental health care [5,6]. This is due to limited resource availability and a lack of trained health personnel. For instance, in Brazil there are only 4.48 specialists per 100,000 inhabitants. A similar scenario is observed in Peru, with 2.06 psychiatrists and 6 psychiatric nurses per 100,000 people [7]. Most Brazilians and Peruvians with clinically relevant levels of depressive symptoms currently do not receive any treatment. There is thus a clear need to address the mental health treatment gap within these settings.

Mobile health (mHealth) interventions offer potentially scalable and affordable solutions to reduce the treatment gap in mental health care (eg, depression). Studies on the effectiveness of mHealth intervention in this regard have shown promising results [8-11].

The Latin America Treatment and Innovation Network in Mental Health (LATIN-MH), 1 of 5 hubs funded by the National Institute of Mental Health (NIMH), conducted 2 randomized controlled trials (RCTs) evaluating the effectiveness of a low-intensity behavioral activation intervention for depression (CONEMO). These aimed to reduce symptoms of depression among individuals with hypertension, diabetes, or both conditions attending public health care facilities in São Paulo, Brazil, and Lima, Peru [12].

The acronym CONEMO is derived from the terms “Control” and “Emotional” (meaning: emotional control). The intervention is delivered via a smartphone app, and minimally supported by a nurse/nurse assistant (NA). The app consists of 18 brief mini-sessions, delivered automatically over a 6-week period, with 3 mini-sessions per week. Each session requires less than 10 minutes to complete [12]. The CONEMO intervention seeks to expand access to mental health care while using the available health services in Brazil and Peru [13].

Although efforts have been made to ensure the effectiveness, feasibility, and affordability of similar interventions, the success and impact are primarily determined by regional differences in cost structures and the burden of chronic diseases [14]. Cost data provide essential information for financial planning and enable decisions to be made regarding implementation feasibility. This cost analysis may provide a critical contribution to the planning and prioritization of interventions to address the large and growing burden of depression in LMICs.

Although there is an increase in economic evaluations of mHealth interventions, evaluations of these interventions in LMICs remain limited [15]. This paper describes a protocol for an economic evaluation to be conducted as part of 2 RCTs evaluating the cost-effectiveness of CONEMO, an mHealth intervention to treat symptoms of depression in people with diabetes or hypertension or both in Brazil and Peru.

Methods

Study Design

The economic evaluation will follow the Methodological Guidelines for Economic Evaluation Studies of Health Technologies [16] and will be reported according to the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) checklist [17]. The multinational economic evaluations will be fully split

analyses (incorporating estimates of both resource use and clinical effectiveness from the same group of patients from individual countries) with a multicountry costing approach (applying unit cost estimates from individual countries to account for resource use in each of those countries) [18]. The within-trial analyses will be conducted using data from the randomized control trials NCT02846662 and NCT03026426, and secondary data on health service costs extracted from governmental public databases. This protocol outlines the methods for a cost-effectiveness analysis and cost-utility analysis alongside the RCTs conducted in Brazil and Peru, respectively.

The proposed economic evaluations will be conducted from both the public health care system perspective (including only health care system costs) and the societal perspective (including health care system costs plus patient and productivity costs).

Study Population

All participants in the RCT will be included in the economic evaluations. Participants include patients of the public health care system in Brazil or Peru. Inclusion criteria were adults (age ≥21 years), able to read the screen of a smartphone, receiving treatment for hypertension, diabetes, or both (self-report validated with clinical records), and experiencing symptoms of depression. Symptoms of depression were defined as obtaining a score of 10 or more on the 9-item Patient Health Questionnaire (PHQ-9) [19]. Participants were recruited from 20 primary care units in São Paulo, Brazil, and from 4 primary care centers and 3 outpatient clinics in Lima, Peru.

Setting and Location

The Brazilian health care system is made up of 2 subsectors: the National Health System (Sistema Único de Saúde [SUS]), which is universal and free for everyone, and private health insurance, which covers approximately 25% of the population. Peru has a decentralized health care system administered by 5 providers: the Ministry of Health (MINSA), which provides health services for 60% of the

population; Social Security (EsSalud), which covers 30% of the population; and the Armed Forces (Fuerzas Armadas Españolas [FFAA]), Policía Nacional del Perú (PNP), and private sector, which together provide services to the remaining 10% of the population.

Both Brazilian and Peruvian health care systems have been implementing several reforms over the last 2 decades. As a result, health service networks in these countries are segmented into primary, secondary, and tertiary care levels [6,20]. Patients with diabetes and hypertension are typically seen within primary care in Brazil (primary care units) and within either primary (primary care centers) or secondary care units (hospital outpatient clinics) in Peru.

The trials have been conducted in primary care settings (20 public primary care centers of the SUS) in Sao Paulo, Brazil, and in 4 primary care centers in EsSalud and 3 outpatient clinics in MINSA in Lima, Peru [21].

Comparators

In the Brazilian and Peruvian health care systems, there is no screening policy for mental health in primary care units, where the focus is on physical health. Mental health care is available within specialized primary and secondary care services in both countries. The usual care in the primary care setting integrates practices of health promotion and clinical practice, which do not include the use of depression screening instruments.

The economic evaluations will compare CONEMO plus enhanced usual care with only enhanced usual care.

CONEMO Plus Enhanced Usual Care

The intervention group received CONEMO plus enhanced usual care. CONEMO is a low-intensity mHealth intervention aimed at reducing symptoms of depression. It is delivered via a smartphone app, and is minimally supported by a nurse/NA. The CONEMO app delivers 18 brief, automated mini-sessions over a 6-week period, with 3 mini-sessions per week. Each session is completed in less than 10 minutes.

The app content is based on behavioral activation, an evidence-based psychological approach to treat depression. Processed data on app usage were collected automatically and reviewed in real-time by nurses/NAs through a dashboard installed on tablets.

Nurses/NAs met with participants for an initial face-to-face meeting, where participants received a smartphone with the app preinstalled and completed a tutorial on its use. Nurses/NAs made 2 mandatory phone calls to all CONEMO participants at the beginning of the program to troubleshoot any difficulties and enhance motivation for the use of CONEMO. Additional calls were prompted through notifications sent to nurses/NAs when the CONEMO automated system detected nonadherence. Patients could request technical help through the help button on the app. Nurses/NAs received training and were supervised weekly by psychologists through face-to-face meetings or via telephone.

Enhanced Usual Care

The control group received the usual care plus the following procedures:

Participants were screened using the PHQ-9 at baseline and at 3- and 6-month follow-ups.

Those with a score of 10 or more on the PHQ-9 were advised to seek appropriate mental health care.

Those presenting with suicide risk were referred to specialized mental health services, by either a health professional (in Sao Paulo and Lima) or the research team (in Lima). In Lima, relatives or health care professionals were also informed depending on risk severity.

All participants received at least one call after screening at inclusion, and at 3- and 6-month follow-up from the research team to assess if they had sought specialized mental health care. Those with higher risk or who did not seek care received additional phone calls.

Time Horizon and Discount Rate

Time horizon analyses will use the study follow-up period: 3 and 6 months after the inclusion of participants in the study in order to understand its permanence effect.

We truncated time horizons to the length of follow-up in the RCTs because the long-term health outcomes remain unclear and are not expected to last beyond 6 months.

Following the recommendations of the Methodological Guidelines for Economic Evaluation Studies of Health Technologies [16], we will not apply the standard discount rate of 5% on costs and benefits, because of the short (<1 year) time horizons.

Choice of Health Outcomes and Measurement of Effectiveness

Table 1 summarizes the health outcome measures and time of collection for the outcomes that will be used in the economic evaluations.

Summary of health outcomes measured.

Health outcomes	**Measures**	**Timing of collection**	**Source of data**
Depressive symptoms	PHQ-9[a]	Baseline, 3-month follow-up, and 6-month follow-up	Trials' patient-reported outcomes
Quality of life	EQ-5D-3L[b]	Baseline, 3-month follow-up, and 6-month follow-up	Trials' patient-reported outcomes

[a]PHQ-9: 9-item Patient Health Questionnaire.

[b]EQ-5D-3L: EuroQol 5-dimensional questionnaire, 3-level version.

Two health outcomes will be measured: reduction in symptoms of depression and health-related quality of life. First, the primary outcome of effectiveness for the cost-effectiveness analysis will be the proportion of patients with at least 50% reduction in PHQ-9 scores. This indicator has been used in many depression trials and is considered a robust way of symptom improvement [22].

Second, the EuroQol 5-dimensional questionnaire, 3-level version (EQ-5D-3L) will be used to measure health-related quality of life and provide utilities for estimation of quality-adjusted life years (QALYs). The EQ-5D-3L is a generic preference-based measure used in many clinical trials for a wide range of health conditions and treatments [23].

The measurement of clinical effectiveness will take place over 3 periods: baseline, 3-month follow-up, and 6-month follow-up. Both countries used the same measures (PHQ-9 and EQ-5D-3L).

Estimating Resources and Costs

The cost estimation will involve 3 stages: (1) identification of the costing items used to provide a particular service, (2) measurement of the resources used, (3) application of monetary value for each cost item, and calculation of the unit cost of a particular service [24].

The measurement of the resources will take place over 3 periods, baseline, 3-month follow-up, and 6-month follow-up, in the intervention and control groups. These are the same periods used to assess clinical effectiveness in the RCTs.

The measurement of resource use will be based on the group of patients from each country. The costing approach will apply unit cost estimates from Brazil and Peru to account for resource use in each of those countries.

Costs will be applied to the resources based on the unit costs or price weights most recently published in the respective official government databases (Department of Informatics of the National Health System, Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde [DATASUS] in Brazil; and the Integral Health Insurance/Seguro Integral de Salud [SIS] in Peru). Other resource use not recorded in DATASUS or SIS will be based on LATIN-MH databases. These costs will be obtained in Brazilian reals (R$) and Peruvian sols (S$), as per rates in 2017. All costs will be adjusted for inflation using the Brazilian and Peruvian consumer price indexes for the current reference year (2021) and will be converted into international dollars (INT$) using the 2021 purchasing power parity (PPP) conversion factors for Brazil and Peru.

We will use a mixed costing methodology (ie, a combination of top–down and bottom–up approaches) considering 4 cost categories: intervention (CONEMO related) costs, health care costs, patient and family costs, and productivity costs. Table 2 presents an overview of resource use and cost measures that will be used in the economic evaluations. These include costs hypothesized to differ between CONEMO plus enhanced usual care (the intervention group) and enhanced usual care (the control group).

Summary of cost categories measured.

Cost category and unit		Unit cost	Source of data
Intervention (CONEMOa) costs			
Staff involved in supervision	Hour of supervision	Cost/hour	LATIN-MHa databases
Staff involved in training	Hour of a research assistant	Cost/hour	LATIN-MH databases
Transport	Number of trips	Cost/trip	LATIN-MH databases
Dashboard and app maintenance	Maintenance charge	Cost/month	LATIN-MH databases
Internet package	Monthly package	Cost/month	LATIN-MH databases
Office supplies		Cost/month	LATIN-MH databases
Infrastructure		Cost/month	LATIN-MH databases
Health care costs			
Psychiatrist visits	Number of visits	Cost/visit	CEIb and ISSMc

Family physician visits	Number of visits	Cost/visit	CEI and ISSM
Psychologist visits	Number of visits	Cost/visit	CEI and ISSM
Emergency room visits	Number of visits	Cost/visit	CEI, ISSM, and SAEsd
Hospital admissions	Number of hospital admissions	Cost/hospital admission	CEI, ISSM, and SAEs
Medicines	Number of doses	Cost/dose	CEI and ISSM
Patient and family costs			
Transport	Number of trips	Cost/trip	Average cost for public transport
Internet	Monthly package	Cost/month	Average market price
Productivity costs			
Days of work lost	Number of days	Cost/hour	Average hourly wage

Intervention Costs

Intervention costs include the value of the staff time and transport involved in either supervision or training of the primary care workers that will use CONEMO.

We will assume that the intervention (CONEMO) is operational, and so start-up costs, such as design and development of CONEMO, will be excluded. Therefore, we

will include only costs for maintenance of the dashboard and app, internet package costs, and expenditures related to office supplies and infrastructure.

All of the research-related costs associated with trial administration, data collection, and outcome assessment of RCTs will be excluded.

Health Care Costs

Health care costs will include direct medical costs: outpatient visits, emergency room and hospital admissions, and medicines prescribed during the study period.

Patient and Family Costs

Patient and family costs will include direct nonmedical costs, such as transport for seeking health care and internet expenditures. In São Paulo, we will assume that for each hospital admission, there will be 2 public transport trips. For those aged over 60, we will add a companion cost (according to Article 16 of the Brazilian Elderly Statute) [25]. In case of attendance at the primary care centers, no transportation cost will be calculated, as we are assuming participants will be attending a local service. In Lima, we will consider the use of 2 public transport trips for all participants. For participants aged over 60, considering the lack of specific regulations, we agreed on including an additional 50% cost for caregiver transportation.

We assumed that the patients already own a smartphone and included only the costs of internet access.

Productivity Costs

Productivity costs will include indirect costs related to lost days of work due to morbidity and will be estimated according to the human capital approach [26]. Productivity costs associated with depressive symptoms will be calculated by multiplying the number of hours absent with an average hourly wage in Brazil and Peru.

Policy Statement, Data Analysis, and Security Responsibilities

The RCTs were approved by the Data and Safety Monitoring Board (DSMB) of the NIMH, USA, and local ethics committees in São Paulo and Lima.

Primary data (phase 1) were collected on ethical standards and underwent internal and external audit by the DSMB. Secondary data (phase 2) will follow the same guidelines for quality purposes.

Informed consent was obtained from participants by the research team at screening and baseline. Consent for this study was obtained as part of the RCT procedures.

Study coordinators (DdS and PS) will carry out the collection and analysis of secondary data from each country with the support of the LATIN-MH Data Center team and a specialized consultant under the supervision of the principal investigators (PM and RA). Data sets will be anonymized by removing personal identifiers (eg, name, phone number) to protect the confidentiality of study participants.

Analytic Methods

Mean values of the estimated health outcomes and costs, as well as mean differences between the comparator groups (CONEMO plus enhanced usual care versus enhanced usual care) will be reported. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) will be calculated as the arithmetic mean difference in cost between CONEMO plus enhanced usual care and enhanced usual care, divided by the arithmetic mean difference in effect. For the cost-effectiveness analysis, the corresponding ICER will be expressed as the incremental costs per at least 50% reduction of PHQ-9 scores. In the cost-utility analysis, the ICER will be expressed as the incremental costs per QALY gained. ICERs will be generated by nonparametric bootstrapping methods using random resamples for every 1000 pairs of outcomes and costs for the intervention and comparator groups to derive 95% CIs [27]. The distribution of mean incremental costs and outcomes shown on cost-effectiveness will be conducted to test the robustness of results.

Sensitivity Analyses

Deterministic and probabilistic sensitivity analyses will be performed to determine the level of confidence around the resulting ICERs. Several deterministic (1 way) sensitivity analyses will be carried out by varying the key parameters (such as quantity of resource use, unit cost of resource use, QALYs) in the within-trial analyses.

Results from deterministic sensitivity analyses will be presented in a tornado diagram to compare the relative importance of the parameters with the ICER. The results from the probabilistic sensitivity analysis will also be presented using cost-effectiveness acceptability curves [28]. This curve indicates the probability that the CONEMO plus enhanced usual care is cost-effective compared with enhanced usual care, considering the thresholds range of $PPP3210-$PPP10,122 per QALY gained for Brazil, and of $PPP1969-$PPP7747 per QALY gained for Peru [29].

Statistical Software Use for Health Economic Analysis

Stata (StataCorp) version 15.0 or higher will be used for all health economics analyses.

Results

Phase 1 of the project ran from September 2016 to April 2018 to assess the applicability of CONEMO. Phase 2 began in June 2018 and is expected to be completed in September 2021. The economic evaluation of CONEMO will be conducted during this phase. Results will be used to report the costs of CONEMO to help plan the implementation of the intervention. The evaluation will also calculate the cost-effectiveness of CONEMO to improve symptoms of depression.

Discussion

Overview

Assessing the economic viability of the CONEMO intervention based on its cost-effectiveness will enable us to ascertain the feasibility of its implementation in primary and secondary care. If shown to be financially viable, the intervention could help bridge the treatment gap and increase access to mental health care. If the ICER is favorable, there would be a strong case for policymakers to support the scale-up of this intervention.

Implementing the CONEMO intervention would enable the screening, identification, and treatment of depression in patients with chronic diseases. The expected result is a reduction in symptoms and likely an increase in self-care,

adherence to treatment, and quality of life. These outcomes could also result in fewer complications and required resources, as well as reduced health care costs. Using nursing staff to support patients rather than specialized mental health professionals and specialized services could also be an efficient use of human resources, thereby saving costs in the longer term.

Economic evaluations are particularly important because they can be used to guide decision makers or funders in determining if the mHealth interventions improve health outcomes when compared to other existing interventions [15]. They are also important for analyzing whether the cost to adopt and maintain the intervention in a health system is justified. One of the barriers of mHealth implementation and scale-up is the financial feasibility, yet few studies include or detail operational costs of mobile communication, such as fees charged to end users (patients).

Generalizability and Future Research

If found to be clinically effective and cost-effective, CONEMO could be used in other populations with similar treatment gaps [13]. Replication has been made possible by the standardized materials used. The generalizability of results is likely high due to the diverse in-country heterogeneous sample and its implementation in 2 countries.

Implications for health provision and use: We would seek to collaborate with other services to develop further evidence for implementation.

Implications for health policies: Despite some limitations, this protocol will be used to measure the costs of mental health services in 2 studies, generating data to support local mental health policies, boost research in the country, and support new studies.

Study Limitations

Health economic evaluation studies on mHealth interventions have not been conducted in Brazil and Peru; while this is an innovative research study, some limitations remain. These are as follows:

Cost-effectiveness analysis may be hampered by the scarcity of economic and epidemiological data available and the composition of the variables for each cost when found.

Peruvian analysis will follow Brazilian guidelines due to the lack of guidelines for health economic evaluation in Peru.

Some cost items will be based on other similar items, which do not express the same precision level of a specialized service sample collected on official cost indicator databases.

Difficulty in including all indirect costs incurred from the societal perspective due to insufficient information related to the treatments under analysis.

Acknowledgments

This study is funded by the National Institute of Mental Health (Grant Number 1U19MH098780).

Abbreviations

CONEMO	Control emotional (emotional control intervention)
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Department of Informatics of the National Health System)
EQ-5D-3L	EuroQol 5-dimensional questionnaire, 3-level version
FFAA	Fuerzas Armadas
ICER	incremental cost-effectiveness ratio
LATIN-MH	Latin America Treatment and Innovation Network in Mental Health
LMIC	low- and middle-income countries
mHealth	mobile health
NA	nurse assistant

PHQ-9	9-item Patient Health Questionnaire
PPP	purchasing power parity
QALY	quality-adjusted life year
RCT	randomized controlled trial
SIS	Seguro Integral de Salud (Integral Health Insurance)

Footnotes

Contributed by

Authors' Contributions: PM and RA are the principal investigators of the study and participated on the first draft and final approval of the manuscript, as well as obtained funding. DdS and PdS are responsible for the study concept and design. All authors were participated in the drafting of this manuscript and in its critical revision for important intellectual content.

Conflicts of Interest: None declared.

References

1. Bonadiman Cecília Silva Costa, Malta Deborah Carvalho, de Azeredo Passos Valéria Maria, Naghavi Mohsen, Melo Ana Paula Souto. Depressive disorders in Brazil: results from the Global Burden of Disease Study 2017. *Popul Health Metr.* 2020 Sep 30;18(Suppl 1):6. doi: 10.1186/s12963-020-00204-5.10.1186/s12963-020-00204-5 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

2. Alva-Diaz C, Huerta-Rosario A, Molina Ra, Pacheco-Barrios K, Aguirre-Quispe W, Navarro-Flores A, Velásquez-Rimachi V, Sinche-Espinal Ha, Ocampo-Zegarra Jc, Andamayo-Villalba La, Metcalf T, Chahua M, Sanchez Rr. Mental and substance use disorders in Peru: a systematic analysis of the Global Burden of Disease study. *J Public Health (Berl.)* 2020 Jun 19;:e1. doi: 10.1007/s10389-020-01341-9. [CrossRef] [Google Scholar]

3. Patel V. Mental health in low- and middle-income countries. *Br Med Bull.* 2007;81-82:81–96. doi: 10.1093/bmb/ldm010.ldm010 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
4. Holt RIG, de Groot M, Lucki I, Hunter CM, Sartorius N, Golden SH. NIDDK international conference report on diabetes and depression: current understanding and future directions. *Diabetes Care.* 2014 Aug;37(8):2067–77. doi: 10.2337/dc13-2134.dc13-2134 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
5. Lopes Claudia Souza, Hellwig Natália, E Silva Gulnar de Azevedo, Menezes Paulo Rossi. Inequities in access to depression treatment: results of the Brazilian National Health Survey - PNS. *Int J Equity Health.* 2016 Nov 17;15(1):154. doi: 10.1186/s12939-016-0446-1. https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-016-0446-1 .10.1186/s12939-016-0446-1 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
6. Villarreal-Zegarra David, Bernabe-Ortiz Antonio. Association between arterial hypertension and depressive symptoms: Results from population-based surveys in Peru. *Asia Pac Psychiatry.* 2020 Jun;12(2):e12385. doi: 10.1111/appy.12385. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
7. Bonini B B, Araya R, Quayle J, Silva Evangelista M, Price LeS N, Menezes P R. LATIN-MH: a model for building research capacity within Latin America. *Glob Ment Health (Camb)* 2017;4:e2. doi: 10.1017/gmh.2016.32. http://europepmc.org/abstract/MED/28596903 .00032 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
8. Araya Ricardo, Rojas Graciela, Fritsch Rosemarie, Gaete Jorge, Rojas Maritza, Simon Greg, Peters Tim J. Treating depression in primary care in low-income women in Santiago, Chile: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2003 Mar 22;361(9362):995–1000. doi: 10.1016/S0140-6736(03)12825-5.S0140-6736(03)12825-5 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
9. Patel Vikram, Weiss Helen A, Chowdhary Neerja, Naik Smita, Pednekar Sulochana, Chatterjee Sudipto, De Silva Mary J, Bhat Bhargav, Araya Ricardo, King Michael, Simon Gregory, Verdeli Helen, Kirkwood Betty R. Effectiveness of an intervention led by lay health counsellors for depressive and anxiety disorders in primary care in Goa, India (MANAS): a cluster randomised controlled trial. *Lancet.* 2010 Dec 18;376(9758):2086–95. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61508-5. https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140-6736(10)61508-5 .S0140-6736(10)61508-5 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

10. Van't Hof Edith, Cuijpers Pim, Stein Dan J. Self-help and Internet-guided interventions in depression and anxiety disorders: a systematic review of meta-analyses. *CNS Spectr.* 2009 Mar;14(2 Suppl 3):34–40. doi: 10.1017/s1092852900027279. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
11. Van Voorhees Benjamin W, Mahoney Nicholas, Mazo Rina, Barrera Alinne Z, Siemer Christopher P, Gladstone Tracy R G, Muñoz Ricardo F. Internet-based depression prevention over the life course: a call for behavioral vaccines. *Psychiatr Clin North Am.* 2011 Mar;34(1):167–83. doi: 10.1016/j.psc.2010.11.002. http://europepmc.org/abstract/MED/21333846 .S0193-953X(10)00094-8 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
12. Rocha Thais Izabel Ugeda, Aschar Suzana Crismanis de Almeida Lopes, Hidalgo-Padilla Liliana, Daley Kate, Claro Heloísa Garcia, Martins Castro Hellen Carolina, Dos Santos Daniela Vera Cruz, Miranda J Jaime, Araya Ricardo, Menezes Paulo Rossi. Recruitment, training and supervision of nurses and nurse assistants for a task-shifting depression intervention in two RCTs in Brazil and Peru. *Hum Resour Health.* 2021 Feb 05;19(1):16. doi: 10.1186/s12960-021-00556-5. https://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-021-00556-5 .10.1186/s12960-021-00556-5 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
13. Menezes Paulo, Quayle Julieta, Garcia Claro Heloísa, da Silva Simone, Brandt Lena R, Diez-Canseco Francisco, Miranda J Jaime, Price LeShawndra N, Mohr David C, Araya Ricardo. Use of a Mobile Phone App to Treat Depression Comorbid With Hypertension or Diabetes: A Pilot Study in Brazil and Peru. *JMIR Ment Health.* 2019 Apr 26;6(4):e11698. doi: 10.2196/11698. https://mental.jmir.org/2019/4/e11698/ v6i4e11698 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
14. Perel Pablo, Casas Juan P, Ortiz Zulma, Miranda J Jaime. Noncommunicable diseases and injuries in Latin America and the Caribbean: time for action. *PLoS Med.* 2006 Sep;3(9):e344. doi: 10.1371/journal.pmed.0030344. https://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.0030344 .06-PLME-ES-0136R1 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
15. Iribarren Sarah J, Cato Kenrick, Falzon Louise, Stone Patricia W. What is the economic evidence for mHealth? A systematic review of economic evaluations of mHealth solutions. *PLoS One.* 2017;12(2):e0170581. doi: 10.1371/journal.pone.0170581.

https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0170581 .PONE-D-16-26479 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
16. Ministério da Saúde (Brasil) *Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica (2nd edition)* [2021-08-31]. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_diretriz_avaliacao_economica.pdf .
17. Husereau Don, Drummond Michael, Petrou Stavros, Carswell Chris, Moher David, Greenberg Dan, Augustovski Federico, Briggs Andrew H, Mauskopf Josephine, Loder Elizabeth, ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health.* 2013;16(2):231–50. doi: 10.1016/j.jval.2013.02.002. https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015(13)00022-3 .S1098-3015(13)00022-3 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
18. Reed SD, Anstrom KJ, Bakhai A, Briggs AH, Califf RM, Cohen DJ, Drummond MF, Glick HA, Gnanasakthy A, Hlatky MA, O'Brien BJ, Torti FM, Tsiatis AA, Willan AR, Mark DB, Schulman KA. Conducting economic evaluations alongside multinational clinical trials: toward a research consensus. *Am Heart J.* 2005 Mar;149(3):434–43. doi: 10.1016/j.ahj.2004.11.001.S0002870304008087 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
19. Kroenke K, Spitzer R L, Williams J B. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med.* 2001 Sep;16(9):606–13. doi: 10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x. https://onlinelibrary.wiley.com/resolve/openurl?genre=article&sid=nlm:pubmed&issn=0884-8734&date=2001&volume=16&issue=9&spage=606 .jgi01114 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
20. Paim Jairnilson, Travassos Claudia, Almeida Celia, Bahia Ligia, Macinko James. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet.* 2011 May 21;377(9779):1778–97. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60054-8.S0140-6736(11)60054-8 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
21. Araya Ricardo, Menezes Paulo Rossi, Claro Heloísa Garcia, Brandt Lena R, Daley Kate L, Quayle Julieta, Diez-Canseco Francisco, Peters Tim J, Vera Cruz Daniela, Toyama Mauricio, Aschar Suzana, Hidalgo-Padilla Liliana, Martins Hellen, Cavero Victoria, Rocha

Thais, Scotton George, de Almeida Lopes Ivan F, Begale Mark, Mohr David C, Miranda J Jaime. Effect of a Digital Intervention on Depressive Symptoms in Patients With Comorbid Hypertension or Diabetes in Brazil and Peru: Two Randomized Clinical Trials. *JAMA.* 2021 May 11;325(18):1852–1862. doi: 10.1001/jama.2021.4348.2779828 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

22. Coley R Yates, Boggs Jennifer M, Beck Arne, Hartzler Andrea L, Simon Gregory E. Defining Success in Measurement-Based Care for Depression: A Comparison of Common Metrics. *Psychiatr Serv.* 2020 Apr 01;71(4):312–318. doi: 10.1176/appi.ps.201900295. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

23. EuroQol Research Foundation *EQ-5D-3L User Guide.* 2018. [2021-08-30]. https://euroqol.org/publications/user-guides .

24. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 4th edition.* New York, NY: Oxford University Press; 2015. p. 253. [Google Scholar]

25. *Estatuto do idoso: Lei no 10.741, de 2003, que dispõe sobre o Estatuto do Idoso, e legislação correlata.* 2006. [2021-08-30]. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm#:~:text=LEI%20No%2010.741%2C%20DE%201%C2%BA%20DE%20OUTUBRO%20DE%202003.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20o%20Estatuto%20do%20Idoso%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.,Art .

26. Robinson R. Cost-benefit analysis. *BMJ.* 1993 Oct 09;307(6909):924–6. doi: 10.1136/bmj.307.6909.924. http://europepmc.org/abstract/MED/8241859 . [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

27. Weobong B, Weiss HA, McDaid D, Singla DR, Hollon SD, Nadkarni A, Park AL, Bhat B, Katti B, Anand A, Dimidjian S, Araya R, King M, Vijayakumar L, Wilson GT, Velleman R, Kirkwood BR, Fairburn CG, Patel V. Sustained effectiveness and cost-effectiveness of the Healthy Activity Programme, a brief psychological treatment for depression delivered by lay counsellors in primary care: 12-month follow-up of a randomised controlled trial. *PLoS Med.* 2017 Sep;14(9):e1002385. doi: 10.1371/journal.pmed.1002385. https://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.1002385 .PMEDICINE-D-17-01349 [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

28. Barton Garry R, Briggs Andrew H, Fenwick Elisabeth A L. Optimal cost-effectiveness decisions: the role of the cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), the cost-

effectiveness acceptability frontier (CEAF), and the expected value of perfection information (EVPI) *Value Health.* 2008;11(5):886–97. doi: 10.1111/j.1524-4733.2008.00358.x. https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015(10)60568-2 .S1098-3015(10)60568-2 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
29. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. *CHE Research Paper.* 2015. [2021-08-30].https://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/CHERP109_cost-effectiveness_threshold_LMICs.pdf . [PMC free article] [PubMed

7.2 DISCUSSÃO

As avaliações econômicas facilitam a comparação entre as intervenções em termos de custos e consequências e podem ser usadas para orientar os tomadores de decisão ou financiadores a determinar se as intervenções baseadas em mHealth melhoram os resultados de saúde em relação a outras intervenções existentes e se o custo para adotar e manter a intervenção em um sistema ou configuração é justificado [90].

O CONEMO foi desenvolvido sob os princípios da ativação comportamental, e as sessões convidavam os participantes a se envolverem em diferentes atividades. No projeto matricial, os participantes no braço de intervenção melhoraram significativamente seus resultados de incapacidade (conforme mensurado pelo World Health Organization Disability Assessment Schedule-II) e níveis de atividade (conforme Behavioral Activation for Depression Scale Short Form) [91].

O CONEMO motivou os participantes a se envolverem nas atividades de ativação comportamental propostas e introduziu mudanças significativas em suas rotinas diárias. Coletamos exemplos claros dos tipos e variedade de atividades que eles realizam para serem mais vitais e melhorarem sua saúde física e mental. Os resultados do estudo apoiam o uso de intervenções digitais baseadas na ativação comportamental para tratar pacientes com sintomas depressivos [92]. Além disso, está alinhado com as evidências existentes sobre o uso de intervenções digitais para introduzir mudanças no estilo de vida, principalmente para adultos mais velhos.

Avaliar a viabilidade econômica da intervenção do CONEMO permitirá verificar a viabilidade de sua implementação na atenção primária e secundária. Se for

financeiramente viável, a intervenção pode ajudar a preencher a lacuna de tratamento e aumentar o acesso aos cuidados de saúde mental. Se o ICER for favorável, haveria um forte argumento para os formuladores de políticas apoiarem a ampliação dessa intervenção.

A implementação da intervenção CONEMO permitirá a triagem, identificação e tratamento da depressão em pacientes com doenças crônicas. O resultado esperado é a redução dos sintomas e provavelmente o aumento do autocuidado, da adesão ao tratamento e da qualidade de vida. Esses resultados também podem resultar em menos complicações e recursos necessários, bem como custos reduzidos com cuidados de saúde. O uso de pessoal de enfermagem para apoiar os pacientes, em vez de profissionais especializados em saúde mental e serviços especializados, também pode ser um uso eficiente de recursos humanos, economizando custos a longo prazo.

Uma das barreiras da implementação e expansão do mHealth é a viabilidade financeira, mas poucos estudos incluem ou detalham os custos operacionais da comunicação móvel, como taxas cobradas dos usuários finais (pacientes).

7.2.1 Generalização e pesquisa futura

Se considerado clinicamente eficaz e econômico, o CONEMO pode ser usado em outras populações com lacunas de tratamento semelhantes. Reitera-se que a replicação se torna possível pelos materiais padronizados usados. A generalização dos resultados provavelmente é alta devido à amostra heterogênea diversificada no país e sua implementação em 2 estudos em países diferentes.

Implicações para a provisão e uso da saúde: Procuraríamos colaborar com outros serviços para desenvolver mais evidências para implementação.

Implicações para as políticas de saúde: Apesar de algumas limitações, este protocolo será usado para medir os custos dos serviços de saúde mental em 2 estudos, gerando dados para apoiar as políticas locais de saúde mental, impulsionar a pesquisa no país e apoiar novos estudos.

7.2.2 Limitações do estudo

Estudos de avaliação econômica em saúde sobre intervenções de mHealth não foram realizados no Brasil e no Peru; embora este seja um estudo de pesquisa inovador, algumas limitações permanecem. Como:

- A análise de custo-efetividade pode ser dificultada pela escassez de dados econômicos e epidemiológicos disponíveis e pela composição das variáveis para cada custo quando encontrado.
- A análise peruana seguirá as diretrizes brasileiras devido à falta de diretrizes para avaliação econômica em saúde no Peru.
- Alguns itens de custo serão baseados em outros itens semelhantes, que não expressam o mesmo nível de precisão de uma amostra de serviço especializado coletada em bancos de dados oficiais de indicadores de custo.
- Dificuldade em incluir todos os custos indiretos incorridos do ponto de vista da sociedade devido à insuficiência de informações relacionadas aos tratamentos em análise.

7.3 CONCLUSÃO

Considerando o resultado obtido, foi possível concluir que:

- Essa pesquisa levantou informações suficientes para realizar a avaliação econômica da intervenção tecnológica, e que com a construção e publicação do protocolo, dará suporte para outros pesquisadores realizarem avaliação de tecnologia móvel em saúde mental.

CAPÍTULO 8. PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA: RESULTADOS PRELIMINARES E PRÓXIMAS ETAPAS

O capítulo contempla o primeiro objetivo específico do protocolo de avaliação econômica de custo-efetividade (cap. 7) – que estima custo-consequência apresentando os resultados primários (PHQ-9) (ou benefícios clínicos) e custos nos dois braços e países.

Como produto deste capítulo, está em fase de produção o artigo "RCTs of a m-Health intervention for depressive symptoms in chronic non-communicable diseases (CONEMO) vs. enhanced usual care: Evidence Assessment and Cost-Consequence Analysis in middle and low-income countries".

8.1 CUSTO-CONSEQUÊNCIA

A análise de custo consequência (ACC) é uma variante da análise de custo-efetividade (ACE). Na ACC, as consequências (ou benefícios clínicos) são apresentadas de forma itemizada e separada dos custos. Isto é, ACC é similar a ACE nos desfechos escolhidos. Todavia, difere da ACE, pois os inúmeros desfechos são apresentados de forma desagregada, ao invés de focar em simples desfecho (sem agregação de resultados) http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res0313_p.pdf

Os custos e as consequências das intervenções podem ser apresentados em vários e diferentes intervalos de tempo, dependendo da finalidade a que as informações servem. Muitas análises econômicas publicadas apresentam os custos do tratamento como um único valor agregado, usado como numerador na análise de custo-eficácia ou custo-utilidade. Isso pode não ser suficiente se o tomador de decisão tiver uma perspectiva mais restrita ou mais ampla do que aquela abrangida pelo custo agregado. Os dados apresentados em um formato de custo-consequência desagregado permitem um maior grau de flexibilidade ao permitir que os tomadores de decisão selecionem os itens de custo que são de particular relevância em sua análise. Também é vantajoso fornecer informações sobre os recursos reais utilizados,

bem como em termos de custos. Apresentar os dados neste formato permite que os tomadores de decisão aloquem seus próprios custos padrões e adaptem a análise de custos às suas próprias condições locais.

O presente capítulo tem por objetivo avaliar os custos e as consequências do aplicativo CONEMO na redução dos sintomas emocionais em pacientes com diabetes e/ou hipertensão no Brasil e Peru. Para este trabalho, considerou-se 4 categorias de custo: custos de intervenção (relacionados ao CONEMO), custos de saúde, custos de pacientes e familiares e custos de produtividade.

8.1.1 RESULTADOS PRELIMINARES DO PROTOCOLO

8.1.1.1 Caracterização da amostra

No ensaio realizado no Brasil o estudo contemplou uma amostra de 880 participantes com hipertensão e/ou diabetes que apresentam sintomas depressivos, cadastrados nas unidades de saúde com ESF da Zona Leste do sistema SUS, de ambos os sexos, os quais preencheram os critérios estabelecidos na metodologia. Dos 880 participantes, 471 (53,52%) apresentaram Hipertensão, 90 (10,23%) apresentaram Diabetes e 319 (36,25%) apresentaram ambas as doenças crônicas. No Peru, contemplando uma amostra de 432 participantes, cadastrados nos setores especializados em de três hospitais terciários do sistema MINSA e de quatro Centros de Atenção Primária à saúde do idoso do sistema EsSalud, com os mesmos critérios de inclusão, apresentaram 121 (28,01%) de participantes com Hipertensão, 185 (42,82%) com Diabetes e 126 (29,17%) com ambas as doenças crônicas, conforme descrito na **Tabela 6**.

Ao caracterizar os participantes por gênero, observou-se que, do total da amostra estudada, houve predomínio do gênero feminino em ambos os países. Dos 880 participantes pertencentes ao Brasil, houve predominância de participantes do sexo feminino 761 (86,48%), de hipertensos 471 (53,52%), casados 508 (57,53%) e com idades entre 41 e 60 anos 468 (53,18%). A escolaridade dos participantes concentra-se na faixa do Ensino Fundamental 541 participantes (61,48%) e a renda concentra-se entre 1 e 2 salários mínimos 165 (18,75%). A maioria dos participantes não possuía

qualquer vínculo empregatício quando questionados sobre a atividade exercida no momento do recrutamento 442 (50,23%) conforme **Tabela. 6**.

Já no ensaio realizado no Peru observou-se a predominância de pessoas do sexo feminino 352 (81,48%), diabéticas 185 (42%), casados 238 (55,09%) e com idades entre 41 e 60 anos 196 (45,37%). A escolaridade dos participantes concentra-se na faixa do Ensino Médio 162 participantes (37,50%) e a renda concentra-se entre 1 e 2 salários mínimos 165 (38,19%). A maioria dos participantes não possuía qualquer vínculo empregatício quando questionados sobre a atividade exercida no momento do recrutamento 250 (58%), conforme **Tabela.6**.

Tabela 6. Frequência de dados sociodemográficos dos participantes de São Paulo/Brasil e Lima/Peru

	São Paulo			**Lima**		
	Frequência	Percentual	Cumulativo	Frequência	Percentual	Cumulativo
Sexo						
Feminino	761	86,48%	86,48%	352	81,48%	81,48%
Masculino	119	13,52%	100,00%	80	18,52%	100,00%
Diagnóstico						
HAS[5]	471	53,52%	53,52%	121	28,01%	28,01%
Diabetes	90	10,23%	63,75%	185	42,82%	70,83%
Ambos	319	36,25%	100,00%	126	29,17%	100,00%
Idade						
21 a 40	89	10,11%	10,11%	21	4,86%	4,86%
41 a 60	468	53,18%	63,30%	196	45,37%	50,23%
>=61	323	36,70%	100,00%	215	49,77%	100,00%
Atividade Atual						
Trabalho formal	66	7,50%	7,50%	25	5,79%	5,79%
Trabalho informal	126	14,32%	21,82%	129	29,86%	35,65%
Sem vínculo empregatício	442	50,23%	72,05%	250	57,87%	93,52%
Estudante	9	1,02%	73,07%	-	-	-
Aposentado	186	21,14%	94,20%	23	5,32%	98,84%
Outro	51	5,80%	100,00%	5	1,16%	100,00%
Escolaridade						
Não estudou	10	1,14%	1,14%	4	0,93%	0,93%
Ensino Fundamental	541	61,48%	62,61%	99	22,92%	23,84%
Ensino Médio	230	26,14%	88,75%	162	37,50%	61,34%
Ensino Técnico	26	2,95%	91,70%	116	26,85%	88,19%
Ensino Superior	53	6,02%	97,73%	51	11,81%	100,00%
Tecnólogo	9	1,02%	98,75%	-	-	-

[5]HAS= Hipertensão Arterial Sistêmica,

Pós-Graduação	10	1,14%	99,89%	-	-	-
Não sabe/não quis responder	1	0,11%	100,00%	0	00,0%	00,0%
Renda (em salários mínimos)						
<1 salário mínimo	135	15,34%	15,34%	25	5,79%	89,12%
1 a 2 salários mínimos	165	18,75%	34,09%	35	8,10%	97,22%
2 a 3 salários mínimos	60	6,82%	40,91%	12	2,78%	100,00%
3 a 4 salários mínimos	25	2,84%	43,75%	238	55,09%	55,09%
>4 salários mínimos	35	3,98%	47,73%	62	14,35%	69,44%
Não sabe/não quis responder	12	1,36%	49,09%	61	14,12%	83,56%
Estado civil						
Casado	508	57,73%	57,73%	238	55,09%	55,09%
Solteiro	111	12,61%	70,34%	62	14,35%	69,44%
Divorciado	132	15,00%	85,34%	61	14,12%	83,56%
Viúvo	129	14,66%	100,00%	70	16,20%	99,77%
Não sabe/não quis responder	0	0%	0%	1	0,23%	100,00%

Em relação aos sintomas depressivos no Brasil (**Tabela 7)**, 373 (42,4%) participantes concentram-se na faixa de sintomas moderados. Quanto à classificação da faixa de risco para suicídio, 600 (68,02%) participantes, a maior parte não apresentou risco. Quando avaliados quanto a questões frequentemente relacionadas a sintomas depressivos, a maior parte dos sujeitos 729 (82,8%) reportam não fazer tratamento para problemas emocionais no momento da coleta, 843 (95,8%) relatam ter contato com familiares e 751 (85%) participantes declaram possuir amigos.

Tabela 7. Dados gerais dos sintomas depressivos e elementos associados dos participantes de São Paulo e Lima

	Brasil			**Lima**		
	Frequência	**Porcentagem**	**Cumulativo**	**Frequência**	**Porcentagem**	**Cumulativo**
Nível de sintomas						
Moderado	373	42,4%	42,4%	275	63,66%	63,66%
Moderadamente severo	315	35,8%	78,2%	113	26,16%	89,81%
Severo	192	21,8%	100,0%	44	10,19%	100,00%
Risco de Suicídio						
Nunca pensou em suicídio	208	23,6%	23,6%	157	36,34%	36,34%
Pensou em suicídio nas últimas 2 semanas	56	6,4%	30,0%	20	4,63%	40,97%
Planos de suicídio	7	0,8%	30,8%	5	1,16%	42,13%
Possui planos e meios para o suicídio	9	1,0%	31,8%	6	1,39%	43,52%

Nenhum risco*	600	68,2%	100,0%	244	56,48%	100,00%
Tratamento para problemas emocionais (atualmente)						
Não	729	82,8%	82,8%	393	90,97%	90,97%
Sim	151	17,2%	100,0%	39	9,03%	100,00%
Contato com familiares						
Não	37	4,2%	4,2%	32	7,41%	7,41%
Sim	843	95,8%	100,0%	400	92,59%	100,00%
Possui amigos						
Não	129	14,7%	14,7%	105	24,31%	24,31%
Sim	751	85,3%	100,0%	327	75,69%	100,00%

*Participantes na categoria "nenhum risco" são aqueles que não tiveram respostas que originaram questionário sobre ideação suicida.

No que concerne aos sintomas depressivos nos participantes do Peru, a faixa com maior concentração foi a de sintomas moderados 275 (63,0%). Quanto à classificação da faixa de risco para suicídio, a maior parte dos participantes não apresentou risco 244 (56,0%). Quando avaliados quanto às questões frequentemente relacionadas a sintomas depressivos, a maior parte dos sujeitos reporta não fazer tratamento para problemas emocionais atualmente 393 (91,0%), ter contato com familiares 400 (93,0%) e possuir amigos 327 (76,0%), conforme a Tabela **8.** O número de eventos inesperados foi maior em Lima, e todos estavam relacionados a problemas de saúde física (**Tabela 8**). Foram sete mortes em SP e quatro em Lima. Todos foram considerados não relacionados ao estudo.

Tabela 8. Eventos adversos e inesperados por grupo [CONEMO e CUIDADOS HABITUAIS APRIMORADOS (CHA)] em São Paulo e Lima.

	São Paulo				**Lima**			
	CONEMO + CHA (n=440)		**CHA (n=440)**		**CONEMO + CHA (n=217)**		**CHA (n=215)**	
	n	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**	**n**	**%**
***Eventos Adversos**	97	22.04	102	23.18	15	6.91	30	13.95
Agravamento da Depressão	59	13.40	66	15.00	6	2.76	11	5.12
Aumento da ideação suicida	31	7.05	29	6.59	8	3.69	16	7.44
Piora da depressão e aumento da ideação suicida	7	1.59	7	1.59	1	0.46	3	1.40
****Eventos Inesperados**	7	1.60	3	0.68	10	4.61	10	4.65

*Os eventos adversos são definidos como agravamento dos sintomas depressivos ou aumento da ideação suicida desde o momento da inclusão no estudo até o último acompanhamento em 6 meses. Sempre que um evento adverso foi relatado, esses eventos foram avaliados para verificar a relação com os procedimentos do estudo e foram subsequentemente monitorados para fins de segurança dos participantes. Os participantes que tiveram eventos adversos, como agravamento da depressão ou aumento da ideação suicida, foram encaminhados à equipe de saúde em São Paulo ou foram orientados a procurar ajuda adicional em Lima. ** Evento inesperado: eventos inesperados foram definidos como eventos em que a natureza ou gravidade não estavam relacionados à condição em estudo (depressão, suicídio) ou ao protocolo de intervenção. Estas foram descobertas por meio de informações divulgadas pelos participantes ou familiares durante entrevistas agendadas ou coleta de dados. Esses eventos estavam relacionados à saúde física dos participantes, por exemplo, internações hospitalares, cirurgias, parada cardíaca e óbito por doenças físicas.

8.1.1.2 Efetividade

No que concerne à apresentação da proporção de casos graves, em ambos os ensaios, a maioria apresentou sintomas de depressão moderada ou grave, com maior proporção de casos graves em SP, conforme a Tabela 9.

Tabela 9. Dados relacionados à doença crônica e sintomas depressivos por grupo de intervenção em ambos os ensaios.

		São Paulo		Lima	
		CONEMO+CHA (n=440) N (%)	CHA (n=440) N (%)	CONEMO+CHA (n=217) N (%)	CHA (n=215) N (%)
Doenças Crônicas[1]	HAS	240 (54.6)	231 (52.5)	57 (26.3)	64 (29.8)
	Diabetes	46 (10.4)	44 (10.0)	87 (40.1)	98 (45.6)
	HAS + Diabetes	154 (35.0)	165 (37.5)	73 (33.6)	53 (24.6)
Gravidade da Depressão (PHQ-9)[2]	Moderado	190 (43.2)	183 (41.6)	138 (63.6)	137 (63.7)
	Moderadamente Grave	152 (34.5)	163 (37.0)	56 (25.8)	57 (26.5)
	Grave	98 (22.3)	94 (21.4)	23 (10.6)	21 (9.8)

[1]Doenças crônicas HAS= Hipertensão Arterial Sistêmica. [2]Sintomas depressivos avaliados pelo Patient Health Questionnaire-9, moderado ≤ 15, moderadamente grave quando for entre 16-20 ou grave quando ≤ 21.

Em São Paulo, 159 (36,1%) participantes do grupo CONEMO tiveram redução ≥50% na pontuação do PHQ-9 (Tabela 10) em comparação com 114 (25,9%) no grupo CHA (odds ratio [OR] 1,6; 95 % intervalo de confiança (95% CI) 1,2, 2,2; p = 0,001). Em Lima (Tabela 12), 108 (49,8%) participantes melhoraram no grupo CONEMO em comparação com 70 (32,6%) no grupo CHA (OR 2,1; IC 95% 1,4, 3,2; p <0,001).

Em SP, 70 participantes (18%) não completaram nenhuma sessão do CONEMO, 199 (45%) completaram todas as 18 sessões e 65% completaram 9 ou

mais sessões. Em Lima (Tabela 12), 4 participantes (2%) não completaram nenhuma sessão, 169 (78%) completaram todas as sessões e 200 (92%) completaram 9 ou mais sessões.

Aos 3 meses, houve diferenças entre os grupos a favor do CONEMO para EQ-5D-3L [coeficientes de regressão; IC de 95%): São Paulo (0,03; 0,01,0.05) e Lima (0,05; 0,01,0.08)]. Aos 6 meses, 173 (39,3%) participantes melhoraram (≥50% de redução no PHQ-9) no grupo CONEMO em comparação com 153 (34,8%) no grupo CHA (OR 1,2; IC 95% 0,9, 1,7) em SP, enquanto em Lima, 112 (51,6%) participantes melhoraram no grupo CONEMO em comparação com 101 (47,0%) no grupo CHA (OR 1,2; IC 95% 0,8, 1,7). Não houve diferenças claras entre os braços nas pontuações totais do EQ-5D-3L em nenhum dos países (Tabela 11 e 12).

Tabela 10: Comparando a redução dos sintomas de depressão e mudanças na qualidade de vida entre o grupo CONEMO e CHA no Brasil

	São Paulo					
	3-meses follow-up			**6-meses follow-up**		
	CONEMO	**CHA**	**OR***	**CONEMO**	**CHA**	**OR***
	n (%)	**n(%)**	**(95% CI)**	**n (%)**	**n (%)**	**(95% CI)**
	159	114	1.6	173	153	1.2
	(36.1)	(25.9)	(1.2,2.2)	(39.3)	(34.8)	(0.9,1.7)
	CONEMO	**CHA**	**Regressão coefficiente‡**	**CONEMO**	**CHA**	**Regressião coefficiente‡**
	Mean† (sd)	**Mean† (sd)**	**(95%CI)**	**Mean† (sd)**	**Mean† (sd)**	**(95% CI)**
EQ5D-3L	0.68	0.65	0.03	0.67	0.65	0.02
	(0.19)	(0.19)	(0.01,0.05)	(0.20)	(0.20)	(-0.01,0.04)

Todos os modelos primários e secundários tiveram valores ausentes substituídos por meio de procedimentos de imputação múltipla usando equações encadeadas e foram ajustados para estratos de randomização (São Paulo: programas de residência; Lima: serviços de saúde e gravidade do PHQ-9). * Odds ratio para variáveis binárias calculadas por regressões logísticas de efeitos aleatórios, incluindo intervalos de confiança de 95% para o OR entre parênteses. A melhora foi definida como uma redução de 50% ou mais das pontuações iniciais do PHQ-9.

Tabela 11: Comparando a redução dos sintomas de depressão e mudanças na qualidade de vida entre o grupo CONEMO e CHA no Peru

	Lima					
	3-meses follow-up			**6-meses follow-up**		
	CONEMO	**CHA**	**OR***	**CONEMO**	**CHA**	**OR***
	n (%)	**n (%)**	**(95% CI)**	**n (%)**	**n (%)**	**(95% CI)**
	108	70	2.1	112	101	1.2
	(49.8)	(32.6)	(1.4,3.2)	(51.6)	(47.0)	(0.8,1.7)
	CONEMO	**CHA**	**Regression coefficient‡**	**CONEMO**	**CHA**	**Regression coefficient‡**
	Mean† (sd)	**Mean† (sd)**	**(95% CI)**	**Mean† (sd)**	**Mean† (sd)**	**(95% CI)**
EQ5D-3L	0.70	0.65	0.05	0.72	0.69	0.03
	(0.20)	(0.24)	(0.01,0.08)	(0.19)	(0.22)	(-0.01,0.07)

Todos os modelos primários e secundários tiveram valores ausentes substituídos por meio de procedimentos de imputação múltipla usando equações encadeadas e foram ajustados para estratos de randomização (São Paulo: programas de residência; Lima: serviços de saúde e gravidade do PHQ-9). *Odds ratio para variáveis binárias calculadas por regressões logísticas de efeitos aleatórios, incluindo intervalos de confiança de 95% para o OR entre parênteses. A melhora foi definida como uma redução de 50% ou mais das pontuações iniciais do PHQ-9.

8.1.1.3 Custos

Custo de saúde

1. Brasil

Parameter / Valuation Table ($) - Instrument of Cost Effectiveness		**Perspectiva da Sociedade (P_SOC)**	**Perspectiva do SUS (P_SUS)**
Consultations - Direct Medical Costs	**Time**	**Valor ($)**	**Valor ($)**
Cons_Physician_USF (consmedusf)	T1, T2 e T3	R$ 10,00	R$ 10,00
Cons_Physician_PS (consmedps)	T1, T2 e T3	R$ 11,00	R$ 11,00
Cons_Physician_UPA/AMA (consmedupa)	T1, T2 e T3	R$ 10,00	R$ 10,00
Cons_Physician_Particular (consmedpart)	T1, T2 e T3	R$ 170,00	R$ 11,00
Cons_Psychiatry (conspsiq)	T1, T2 e T3	R$ 10,00	R$ 10,00
Cons_Psychology (conspsic)	T1, T2 e T3	R$ 2,55	R$ 2,55
Cons_Nurse_USF (consenfusf)	T1, T2 e T3	R$ 2,55	R$ 2,55
Home visits - Direct Medical Costs	Time	**Valor ($)**	**Valor ($)**
HV_Physician (visitamed)	T1, T2 e T3	R$ 10,00	R$ 10,00
HV_Nurse (visitaenf)	T1, T2 e T3	R$ 2,55	R$ 2,55
HV_N.assist (visitaaux)	T1, T2 e T3	R$ 0,65	R$ 0,65
HV_ComW (visitaacs)	T1, T2 e T3	R$ 0,17	R$ 0,17

Hospitalizations - Direct Medical Costs and Non-medical Direct Costs		**Valor ($)**	**Valor ($)**
Clinica_médica	T1, T2 e T3	R$ 1.054,52	R$ 1.054,52
Cirurgia	T1, T2 e T3	R$ 1.994,74	R$ 1.994,74
Psiquiatra	T1, T2 e T3	R$ 939,33	R$ 939,33
Valor de Acompanhante com pernoite	T1, T2 e T3	R$ 8,00	R$ 8,00
Transport (Perspectiva da Sociedade)	**T1, T2 e T3**	**Valor ($)**	**Valor ($)**
Considerando custos com transporte para hospitalização, utilizamos como pressuposto o uso de duas conduções públicas para todos os participantes, mesmo os maiores de 60 anos, já que, nesses casos, há o custo de um acompanhante (segundo o artigo 16 do estatuto do idoso). Para casos de ida e volta ao hospital ou clínica para o tratamento, o custo será computado em diárias. No caso de atendimentos na unidade de saúde não será calculado custo, uma vez que nos baseamos no atendimento do participante no território, sem necessidade de transporte.		R$ 4,00	NSA

Baseline						
	Perspectiva da Sociedade			**Perspectiva do SUS**		
	Group A	**Group B**	**Total**	**Group A**	**Group B**	**Total**
Recursos consultas	R$ 65.676,00	R$ 54.893,85	R$ 120.569,85	R$ 16.227,00	R$ 15.302,85	R$ 31.529,85
Recursos visitas domiciliares	R$ 1.326,05	R$ 1.284,81	R$ 2.610,86	R$ 1.326,05	R$ 1.284,81	R$ 2.610,86
Hospitalização	R$ 49.227,92	R$ 39.489,24	R$ 88.717,16	R$ 48.683,92	R$ 39.105,24	R$ 87.789,16
Medicamentos	R$ 87,92	R$ 151,82	R$ 239,74	R$ 87,92	R$ 151,82	R$ 239,74
Total	**R$ 116.317,89**	**R$ 95.819,72**	**R$ 212.137,61**	**R$ 66.324,89**	**R$ 55.844,72**	**R$ 122.169,61**

FUP3						
	Perspectiva da Sociedade			**Perspectiva do SUS**		
	Group A	**Group B**	**Total**	**Group A**	**Group B**	**Total**
Recursos consultas	R$ 40.846,00	R$ 35.608,70	R$ 76.454,70	R$ 12.082,00	R$ 13.978,70	R$ 26.060,70
Recursos visitas domiciliares	R$ 993,19	R$ 1.109,71	R$ 2.102,90	R$ 993,19	R$ 1.109,71	R$ 2.102,90
Hospitalização	R$ 21.410,40	R$ 23.439,44	R$ 44.849,84	R$ 21.170,40	R$ 23.231,44	R$ 44.401,84
Medicamentos	R$ 111,80	R$ 137,09	R$ 248,89	R$ 111,80	R$ 137,09	R$ 248,89
Total	**R$ 63.361,39**	**R$ 60.294,94**	**R$ 123.656,33**	**R$ 34.357,39**	**R$ 38.456,94**	**R$ 72.814,33**

FUP 6						
	Perspectiva da Sociedade			**Perspectiva do SUS**		
	Group A	**Group B**	**Total**	**Group A**	**Group B**	**Total**
Recursos consultas	R$ 49.580,75	R$ 42.126,60	R$ 91.707,35	R$ 13.328,75	R$ 12.234,60	R$ 25.563,35
Recursos visitas domiciliares	R$ 755,97	R$ 714,52	R$ 1.470,49	R$ 755,97	R$ 714,52	R$ 1.470,49
Hospitalização	R$ 23.567,44	R$ 11.751,72	R$ 35.319,16	R$ 23.295,44	R$ 11.631,72	R$ 34.927,16
Medicamentos	R$ 103,99	R$ 132,89	R$ 236,88	R$ 103,99	R$ 132,89	R$ 236,88
Total	**R$ 74.008,15**	**R$ 54.725,73**	**R$ 128.733,88**	**R$ 37.484,15**	**R$ 24.713,73**	**R$ 62.197,88**

2. Peru

Legenda:

MINSA	Sistema de salud - MINSA
EsSalud	Sistema de salud - EsSalud

Parameter / Valuation Table ($) - Instrument of Cost Effectiveness		Perspectiva de la Sociedad (P_SOC)		Perspectiva del Sistema de Salud (P_SS)	
		MINSA	Essalud	MINSA	Essalud
Consultations - Direct Medical Costs	**Time**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**
Cons_Physician_CAP (consmedusft)	T1, T2 e T3	8.5	14.97	8.5	14.97
Cons_Physician_PARTT (consmedpartt)	T1, T2 e T3	52.81	52.81	10.83	10.83
Cons_Physician_EMERGENCIA (consmedpst)	T1, T2 e T3	12.23	12.23	12.23	12.23
Cons_Nurse_CAP (consenfusft)	T1, T2 e T3				
Cons_Psychology (conspsict)	T1, T2 e T3	10.81	7.31	10.81	7.31
Cons_Psychiatry (conspsiqt)	T1, T2 e T3	10.83	10.83	10.83	10.83
Home visits - Direct Medical Costs	**Time**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**
HV_Physician (visitamedt)	T1, T2 e T3	14.50	14.50	14.50	14.50
HV_Nurse (visitaentt)	T1, T2 e T3	14.50	14.50	14.50	14.50
HV_T.assist (visitaauxt)	T1, T2 e T3	14.50	14.50	14.50	14.50

HV_Prom.saude (visitaacst)	T1, T2 e T3	14.50	14.50	14.50	14.50
Hospital/Clínica privada	**Time**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**	**Valor (S/.)**
_hosphpubd (hospubd)	T1, T2 e T3	33.82	33.82	33.82	33.82
_hosphpriv (hosprid)	T1, T2 e T3	33.82	33.82	33.82	33.82
Transport (Perspectiva da Sociedade)	T1, T2 e T3	Valor (S/.)	Valor (S/.)	Valor (S/.)	Valor (S/.)
Se utilizará la tarifa del pasaje adulto de El Metropolitano (S/2.50) para ida y vuelta, dando un total de S/5.00 por participante. Se considerará el valor de S/5.00 por participante por cada consulta u hospitalización que haya tenido.			S/5.00		NA
Valor de Acompañante	T1, T2 e T3		S/7.50		NA
Para los participantes mayores de 60 años, se adicionará el 50% del valor del pasaje adulto (S/2.50) para costear a un acompañante, dando así un total de S/7.50 para estos participantes.					

Baseline														
	Perspectiva da Sociedade							Perspectiva do Sistema de Saúde						
	Group A			**Group B**			**Total**	**Group A**			**Group B**			**Total**
	MINSA	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**		**MINSA**	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**	
Recursos consultas	S/.7.215,06	S/.7.403,90	S/.14.618,96	S/.7.850,10	S/.6.441,63	S/.14.291,73	S/.28.910,69	S/.5.235,06	S/.5.333,90	S/.10.568,96	S/.5.425,10	S/.4.671,63	S/.10.096,73	S/.20.665,69
Recursos visitas domiciliares	S/.246,50	S/.87,00	S/.333,50	S/.159,50	S/.29,00	S/.188,50	S/.522,00	S/.246,50	S/.87,00	S/.333,50	S/.159,50	S/.29,00	S/.188,50	S/.522,00
Hospitalização	S/.1.751,90	S/.80,14	S/.1.832,04	S/.1.859,54	S/.318,06	S/.2.177,60	S/.4.009,64	S/.1.521,90	S/.67,64	S/.1.589,54	S/.1.589,54	S/.270,56	S/.1.860,10	S/.3.449,64
Medicamentos	S/.2,58	S/.0,37	S/.2,95	S/.7,20	S/.0,21	S/.7,41	S/.10,36	S/.2,58	S/.0,37	S/.2,95	S/.7,20	S/.0,21	S/.7,41	S/.10,36
Total	S/.9.216,04	S/.7.571,41	S/.16.787,45	S/.9.876,34	S/.6.788,90	S/.16.665,24	S/.33.452,69	S/.7.006,04	S/.5.488,91	S/.12.494,95	S/.7.181,34	S/.4.971,40	S/.12.152,74	S/.24.647,69
FUP3														
	Perspectiva da Sociedade							Perspectiva do Sistema de Saúde						
	Group A			**Group B**			**Total**	**Group A**			**Group B**			**Total**
	MINSA	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**		**MINSA**	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**	
Recursos consultas	S/.5.814,26	S/.6.261,65	S/.12.075,91	S/.4.725,03	S/.4.699,41	S/.9.424,44	S/.21.500,35	S/.4.454,26	S/.4.506,65	S/.8.960,91	S/.3.425,03	S/.3.299,41	S/.6.724,44	S/.15.685,35
Recursos visitas domiciliares	S/.203,00	S/.29,00	S/.232,00	S/.145,00	S/.14,50	S/.159,50	S/.391,50	S/.203,00	S/.29,00	S/.232,00	S/.145,00	S/.14,50	S/.159,50	S/.391,50

Hospitalização	S/.1.953,50	S/.621,12	S/.2.574,62	S/.1.344,88	S/.783,90	S/.2.128,78	S/.4.703,40	S/.1.691,00	S/.541,12	S/.2.232,12	S/.1.149,88	S/.676,40	S/.1.826,28	S/.4.058,40
Medicamentos	S/.1,21	S/.0,18	S/.1,39	S/.4,72	S/.1,16	S/.5,88	S/.7,27	S/.1,21	S/.0,18	S/.1,39	S/.4,72	S/.1,16	S/.5,88	S/.7,27
Total	S/.7.971,97	S/.6.911,95	S/.14.883,92	S/.6.219,63	S/.5.498,97	S/.11.718,60	S/.26.602,52	S/.6.349,47	S/.5.076,95	S/.11.426,42	S/.4.724,63	S/.3.991,47	S/.8.716,10	S/.20.142,52
FUP6														
Perspectiva da Sociedade								Perspectiva do Sistema de Saúde						
	Group A			**Group B**			**Total**	**Group A**			**Group B**			**Total**
	MINSA	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**		**MINSA**	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**	
total_resource_cons	S/.6.022,73	S/.5.751,04	S/.11.773,77	S/.5.097,98	S/.4.657,90	S/.9.755,88	S/.21.529,65	S/.4.697,73	S/.4.281,04	S/.8.978,77	S/.3.937,98	S/.3.467,90	S/.7.405,88	S/.16.384,65
total_resource_visit	S/.58,00	S/.14,50	S/.72,50	S/.130,50	S/.14,50	S/.145,00	S/.217,50	S/.58,00	S/.14,50	S/.72,50	S/.130,50	S/.14,50	S/.145,00	S/.217,50
hospitalization	S/.2.223,92	S/.204,10	S/.2.428,02	S/.3.139,14	S/.2.036,14	S/.5.175,28	S/.7.603,30	S/.1.893,92	S/.169,10	S/.2.063,02	S/.2.604,14	S/.1.758,64	S/.4.362,78	S/.6.425,80
medicines	S/.1,64	S/.0,14	S/.1,78	S/.7,45	S/.0,37	S/.7,82	S/.9,60	S/.1,64	S/.0,14	S/.1,78	S/.7,45	S/.0,37	S/.7,82	S/.9,60
Total	S/.8.306,29	S/.5.969,78	S/.14.276,07	S/.8.375,07	S/.6.708,91	S/.15.083,98	S/.29.360,05	S/.6.651,29	S/.4.464,78	S/.11.116,07	S/.6.680,07	S/.5.241,41	S/.11.921,48	S/.23.037,55

Medicamentos

1. Brasil

Legendas:

	Caderno de Saúde Mental/Ministério da Saúde
	Bula - Anvisa/Ministério da Saúde

Medication			
Fármaco	**Dosagens/Faixa terapêutica**	**Dosagem usual**	**Referencia**
N03AA02 Fenobarbital (N03AA02 Phenobarbital)	50 a 300 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12038192016&pIdAnexo=3068713
N03AB02 Fenitoína (N03AB02 Phenytoin)	300 a 600mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21314542016&pIdAnexo=3775260
N03AE01 Clonazepam (N03AE01 Clonazepam)	0,5-8 mg	0,5-2 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N03AF01 Carbamazepina (N03AF01 Carbamazepine)	400 –1600 mg	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N03AG01 ácido valpróico (N03AG01 Valproic Acid)	750 –1500 mg	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N03AX09 Lamotrigina (N03AX09 Lamotrigine)	100 e 700 mg/ dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10968362013&pIdAnexo=1921554
N03AX11Topiramato (N03AX11 Topiramate)	200 a 400 mg (max 1600 mg)		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4758482015&pIdAnexo=2654788
N03AX12 Gabapentina (N03AX12 Gabapentin)	900mg/dia a 3600mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16023422016&pIdAnexo=3356360
N03AX16 Pregabalina (N03AX16 Pregabalin)	150 a 600mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26414222016&pIdAnexo=4124526

N04AA02 Biperideno (N04AA02 Biperiden)	1 mg a 16 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6512602017&pIdAnexo=5927000
N05AA01 Clorpromazina (N05AA01 Chlorpromazine)	50 – 1200 mg/dia		http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AA02 Levomepromazina (N05AA02 Levomepromazine)	25 – 600 mg/dia		http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AC01 Periciazina (N05AC01 Periciazine)	2 mg a 25 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11655972017&pIdAnexo=7357003
N05AD01 Haloperidol (N05AD01 Haloperidol)	2 – 20 mg/dia	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AH03 Olanzapina (N05AH03 Olanzapine)	5 – 20 (dose média)	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AH04 Quetiapina (N05AH04 Quetiapine)	25 a 800 mg/dia		http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AN01 lítio (N05AN01 Lithium)	900-2100 (dose média)	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AX08 Risperidona (N05AX08 Risperidone)	2 – 8 (dose média)	não consta	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05AX13 Paliperidona (N05AX13 Paliperidone)	3 a 12 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8967032015&pIdAnexo=2888794
N05BA01 Diazepam (N05BA01 Diazepam)	2.5-30 mg/dia	10 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05BA06 Lorazepam (N05BA06 Lorazepam)	0.5-6 mg/dia	2 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05BA08 Bromazepam (N05BA08 Bromazepam)	1.5-20 mg	3 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05BA12 Alprazolam (N05BA12 Alprazolam)	0.5-2 mg	0.5-2 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N05CF02 Zolpidem (N05CF02 Zolpidem)	5 a 10mg por dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5200542014&pIdAnexo=2103271
N06AA02 Imipramina (N06AA02 Imipramine)	50 – 300 mg	150 – 200 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AA04 Clomipramina (N06AA04 Clomipramine)	50 – 300 mg	150 – 200 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AA09 Amitriptilina (N06AA09 Amitriptyline)	50 – 300 mg	150 – 200 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf

N06AA10 Nortriptilina (N06AA10 Nortriptyline)	30 mg a 150 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2757702013&pIdAnexo=1564859
N06AB03 Fluoxetina (N06AB03 Fluoxetine)	5 – 80 mg	20 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AB04 Citalopram (N06AB04 Citalopram)	20 – 60 mg	20 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AB05 Paroxetina (N06AB05 Paroxetine)	10 – 50 mg	20 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AB06 Sertralina (N06AB06 Sertraline)	50 – 200 mg	50 – 150 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AB10 Escitalopram (N06AB10 Escitalopram)	10 mg	10 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N06AX11 Mirtazapina (N06AX11 Mirtazapine)	15 e 45 mg		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22886222016&pIdAnexo=3890340
N06AX16 Venlafaxina (N06AX16 Venlafaxine)	75 mg a 225 mg/dia		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19810182016&pIdAnexo=3652106
N06AX21 Duloxetina (N06AX21 Duloxetine)	60 a 120 mg		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13505442016&pIdAnexo=3152367
N06AA09 /N05BA02 Clordiazepóxido (N06AA09/N05BA02 Chlordiazepoxide)	5-75 mg	25 mg	http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf
N07BB01 Dissulfiram (N07BB01 Disulfiram)	125 e 500 mg		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11016362015&pIdAnexo=3007451
N07CA02 Cinarizina (N07CA02 Cinnarizine)	75 mg a 225 mg		http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6164342013&pIdAnexo=1720694

2. Peru

Medication				Valor (S/.)
Fármaco	**Dosis máxima y mínima Brasil**	**Dosagem usual**	**Referencia**	
N03AE01 Clonazepam (Clonazepam)	0,5-2 mg	0.5 mg, 1 mg, 2 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.02
N03AX09 Lamotrigine (Lamotrigina)	100 e 700 mg/ dia	50 mg, 100 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.14
N03AX11 Topiramate (Topiramato)	200 a 400 mg (max 1600 mg)	50 mg, 100 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/5.00
N03AX12 Gabapentin (Gabapentina)	900mg/dia a 3600mg/dia	100 mg, 300 mg, 400 mg, 600 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.24
N03AX16 Pregabalin (Pregabalina)	150 a 600mg/dia	75 mg, 150 mg, 300 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/3.99
N05AL01 Sulpiride (Sulpirida)	200 - 1000 mg	25 mg, 50 mg, 200 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.10
N05BA01 Diazepam (Diazepam)	10 mg	5 mg, 10 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.03
N05BA12 Alprazolam (Alprazolam)	0.5-2 mg	0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.02
N06AA09 Amitriptyline (Amitriptilina)	150 – 200 mg	10 mg, 25 mg, 100 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.36

N06AB03 Fluoxetine (Fluoxetina)	20 mg	20 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.04
N06AB04 Citalopram (Citalopram)	20 mg	10 mg, 20 mg, 40 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/2.98 (Privado)
N06AB06 Sertraline (Sertralina)	50 – 150 mg	25 mg, 50 mg, 100 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.07
N06AB10 Escitalopram (Escitalopram)	10 mg	10 mg, 20 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/1.03 (Privado)
N06AX11 Mirtazapine (Mirtazapina)	15 e 45 mg	30 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.085
N06AX16 Venlafaxine (Venlafaxina)	75 mg a 225 mg/dia	150 mg	http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx	S/0.71 (Privado)

Custo de Produtividade

1 Brasil

O método que deverá ser utilizado para se medir a perda de produtividade será o do Capital Humano. O custo dessa perda será, então, avaliado medindo-se o número de horas de trabalho ou de dias perdidos devido à doença, multiplicado pela Renda per capita do Brasil.
Este método merece críticas, inerentes a questões éticas e metodológicas, das quais se podem destacar os seguintes fatos.
• As questões éticas são inerentes à atribuição de um valor monetário à vida humana.
• Existem vieses produzidos pela homogeneização das diferenças socioeconômicas entre subgrupos populacionais, no sentido de evitar atribuir valores distintos a grupos sociais e/ou etários diversos (por exemplo, população nordestina versus população sulina, idosos e crianças versus população em idade produtiva etc.).
• Não se deve fazer distinção entre os impactos da doença nos diversos setores da economia.
• O método parte da hipótese da existência de pleno emprego, onde qualquer hora perdida de trabalho será automaticamente compensada, com consequências proporcionais na produção. Decorre também desta hipótese que todo o absenteísmo será compensado, no curto prazo, pelo aumento da produtividade dos outros trabalhadores sem um aumento nos gastos e custos das empresas.
Deste modo, a opção no sentido de utilizar um único valor de renda per capita (o da renda per capita nacional) tem por objetivo não penalizar grupos não produtivos (como crianças e idosos, por exemplo) nem regiões menos desenvolvidas.

Renda per capita - Brasil 2017 (R$ 1.268) /30 = por dia R$42,27
IBGE / PIB - https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/20154-ibge-divulga-o-rendimento-domiciliar-per-capita-2017

Perda de Produtividade / Dias Perdidos

	Cost Society's perspective		
	Grupo A	**Grupo B**	**Total**
num_dias*_baseline	1.155	825	1.980
num_dias_FUP 3	330	360	690
num_dias_FUP 6	435	180	615
Total	**1.920**	**1.365**	**3.285**
cost_baseline	R$ 48.821,85	R$ 34.872,75	R$ 83.694,60
cost_FUP 3	R$ 13.949,10	R$ 15.217,20	R$ 29.166,30
cost_FUP 6	R$ 18.387,45	R$ 7.608,60	R$ 25.996,05
Total	**R$ 81.158,40**	**R$ 57.698,55**	**R$ 138.856,95**

*num_dias – são computados pelos eventos adversos graves de hospitalização

2 Peru

El método que deberá ser utilizado para medir la pérdida de productividad será el del Capital Humano. El costo de esta pérdida será evaluado midiendo el número de horas de trabajo o de días perdidos debido a la enfermedad, multiplicado por la renta per cápita de Perú.
Este método merece críticas, inherentes a las cuestiones éticas y metodológicas, de las cuales se pueden destacar los siguientes datos:
• Las consideraciones éticas son inherentes a la atribución de un valor monetario a la vida humana
• Existen sesgos producidos por la homogenización de las diferencias socioeconómicas entre subgrupos poblacionales, en el sentido de evitar atribuir valores distintos a grupos sociales y/o etáreos diversos (por ejemplo, población adulta mayor e infantes versus población en edad productiva)
• No debe hacerse distinción entre los impactos de la enfermedad en los diversos sectores económicos
• El método parte de la hipótesis de la existencia de pleno empleo, donde cualquier hora perdida de trabajo será automáticamente compensada, con consecuencias proporcionales en la producción. Se desprende también de esta hipótesis que todo ausentismo será compensado, en el corto plazo, por el aumento de la productividad de los otros trabajadores sin un aumento en los gastos y costos de las empresas. De este modo, la opción de utilizar un único valor de renta per cápita (o de la renta per cápita nacional) tiene por objetivo no penalizar a los grupos no productivos (como niños y adultos mayores, por ejemplo) ni a las regiones menos desarrolladas.

		Cambio actual	Cambio 2017		
PIB per cápita Perú 2017	$6.172,74	S/.20.317,96	S/.20.431,77	30	S/.681,06
https://datos.bancomundial.org/indicator/NY.GDP.PCAP.KD?locations=PE					
	$514,40		S/.1.702,65	30	S/.56,75

Pérdida de Productividad / Días Perdidos

Cost Society's perspective							
	Group A			**Group B**			**Total**
	MINSA	**Essalud**	**Total**	**MINSA**	**Essalud**	**Total**	
num_dias*_baseline	675	30	705	705	120	825	1.530
num_dias_FUP 3	50	16	66	34	20	54	120
num_dias_FUP 6	56	5	61	77	52	129	190
Total	**781**	**51**	**832**	**816**	**192**	**1.008**	**1.840**
cost_baseline	38.310	1.703	40.012	40.012	6.811	46.823	86.835
cost_FUP 3	2.838	908	3.746	1.930	1.135	3.065	6.811
cost_FUP 6	3.178	284	3.462	4.370	2.951	7.321	10.783
Total	**44.326**	**2.895**	**47.220**	**46.312**	**10.897**	**57.209**	**104.429**

*num_dias – são computados pelos eventos adversos graves de hospitalização

8.2 PRÓXIMAS ETAPAS

Nas próximas etapas deste estudo estão previstas, o desenvolvimento e conclusão da modelagem para responder a perspectiva do SUS, análise de custo e análise de custo-efetividade proposta no protocolo.

Está prevista também o ingresso no doutorado para dar continuidade as análises da avaliação econômica. Além de trabalhar nos elementos remanescentes da dissertação neste período, pretendo finalizar o artigo “RCTs of a m-Health intervention for depressive symptoms in chronic non-communicable diseases (CONEMO) vs. enhanced usual care: Evidence Assessment and Cost-Consequence Analysis in middle and low-income countrie” proposto no capítulo 6 e, concluir minha colaboração nos manuscritos que se encontram atualmente em diferentes fases de elaboração:

1. Risk assessment and safety monitoring [in randomized trials]: Evaluating the safety of an intervention to decrease comorbid depressive symptoms in Brazil and Peru (em fase de submissão - Trials Journal);
2. Do baseline characteristics and intensity of intervention usage affect treatment effectiveness? A post hoc subgroup analysis from the CONEMO trials for depressive symptoms (em fase de submissão - BMJ Open);
3. Barriers and facilitators to implementing a mobile intervention with task shifting in the treatment of depressive symptoms in people with diabetes and / or hypertension in Brazil: A study protocol using the CFIR (em avaliação - Implementation Science);

OUTROS

8.3 ASPECTOS ÉTICOS E ADMINISTRATIVOS

O estudo não implica riscos diretos aos participantes, pois os dados foram coletados através de informações disponíveis no banco de dados eletrônico da pesquisa utilizada como fonte de evidências (matricial). Os dados serão agregados de forma a garantir a confidencialidade e anonimato dos participantes.

Como se trata de dados sem intervenção, houve dispensa de apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), prevista na resolução 466/12 (82).

Todos os dados serão obtidos exclusivamente para esta pesquisa, sob a responsabilidade do pesquisador principal, que também se responsabiliza por todas as informações aqui apresentadas. O estudo é projetado de acordo com as diretrizes e normas que regulamentam pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde) e foi submetido inicialmente ao Comitê de Ética em Pesquisa em ambos os países, CONEP e centro coparticipantes, com plena aprovação.

No que concerne às ações administrativas o presente projeto é coordenado pela pesquisadora discente e pelo orientador que também é o pesquisador principal de todo o projeto matricial e subprojetos Latin-mh.

8.4 CONFLITO DE INTERESSE

Declaramos não haver conflitos de interesse.

8.5 FONTE DE FINANCIAMENTO

O projeto matricial e o subprojeto foram financiados pelo NIMH (National Institute of Mental Health). O projeto de pós-graduação não conta com financiamento.

9 REFERÊNCIAS

1. Perel P, Casas JP, Ortiz Z, Miranda JJ. Noncommunicable Diseases and Injuries in Latin America and the Caribbean: Time for Action. Vol. 3, PLoS Medicine. San Francisco, USA; 2006.
2. Ministério da Saúde. Saúde Mental em Dados 12. Dep Ações Programáticas Estratégicas Coord Geral Saúde Mental Álcool e Outras Drog [Internet]. 2015;48. Available from: www.saude.gov.br/bvs/saudemental
3. Kessler RC, Avenevoli S, Costello J, Green JG, Gruber MJ, McLaughlin KA, Petukhova M, Sampson NA, Zaslavsky AM, Merikangas KR:Severity of 12-month DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication Adolescent Supplement. Arch Gen Psychiatry. 2012, 69(4):381-9.
4. Lépine JP, Briley M. The increasing burden of depression. Neuropsychiatr Dis Treat. 2011;7(SUPPL.):3–7.
5. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med. 2006;3(11):2011–30.
6. Richards D. Prevalence and clinical course of depression: A review. Clin Psychol Rev [Internet]. 2011;31(7):1117–25. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2011.07.004
7. World Health Organization. Health situation in the americas Basic Indicators 2012: basic indicators 2012. 2012;12.
8. Smit F, Cuijpers P, Oostenbrink J, Batelaan N, de Graaf R BA. Costs of nine common mental disorders: implications for curative and preventive psychiatry. J Ment Health Policy Econ. 2006;
9. Watkins KE, Burnam MA, Orlando M, Escarce JJ, Huskamp HA, Goldman HH. The health value and cost of care for major depression. Value Heal [Internet]. 2009;12(1):65–72. Available from: http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2008.00388.x
10. Mateus MD. Políticas de saúde mental: baseado no curso Políticas públicas de saúde mental, do CAPS Professor Luiz da Rocha Cerqueira / Mental health policies. Instituto de Saúde. São Paulo; 2013. 400 p.
11. Itria A. Análise e determinação de custos específicos e consequências econômicas-sociais na incorporação da vacina contra meningite e doença meningocócica C conjugada na rotina do Programa Nacional de Imunizações / PNI. 2011;190.
12. Canuto Santos V. AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E LIMITE DE CUSTO-EFETIVIDADE. In: As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. 2010.
13. Nunes da Silva E, Tolentino Silva M, Gomes Pereira M. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. Epidemiol e Serviços Saúde [Internet]. 2016;25(1):1–10. Available from: http://www.iec.pa.gov.br/template_doi_ess.php?doi=10.5123/S1679-49742016000100023&scielo=S2237-96222016000100205
14. Badia X RJ. Evaluación económica de medicamentos. Barcelona Du Pont Pharma.
15. Griffiths DA. Economic evaluation of health services. Concepts and methodology applied to screening programmes. Rev Epidemiol Sante

16 . Secoli Silvia Regina, Nita Marcelo Eidi, Ono-Nita Suzane Kioko, Nobre Moacyr. Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade. Arq. Gastroenterol. [Internet]. 2010 Dec [cited 2018 July 26] ; 47(4): 329-333. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032010000400002&lng=en. http://dx.doi.org/10.1590/S0004-28032010000400002.

17. Instituto de Saúde do Governo do Estado de São Paulo [homepage na internet]. Avaliação Econômica em Saúde (AES) [acesso em 20 jul 2018]. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/acesso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/avaliacao-economica-em-saude-aes

18. McCombie F. Cost-effectiveness considerations in planning a preventive dental programme for British Columbia. Int Dent J. 1979 Jun;29(2):125–36.

19. Rai M, Vigod SN, Hensel JM. Barriers to Office-Based Mental Health Care and Interest in E-Communication With Providers: A Survey Study. JMIR Ment Heal [Internet]. 2016 Aug 1;3(3):e35. Available from: http://mental.jmir.org/2016/3/e35/

20. Juliana Macedo Reis Mercês, Márcia Maria Pereira Redeiro. A Importância Dos Dispositivos Móveis Como Estratégia Para a Formação E Desenvolvimento De Profissionais De Saúde. 22 Ciaed - ABED [Internet]. 2016; Available from: http://www.abed.org.br/congresso2016/trabalhos/306.pdf

21. Paganini S, Teigelkötter W, Buntrock C, Baumeister H. Economic evaluations of internet- and mobile-based interventions for the treatment and prevention of depression: A systematic review. J Affect Disord [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2018 Jan 29];225:733–55. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165032717303555?via%3Dihub

22. Donker T, Petrie K, Proudfoot J, Clarke J, Birch M-R, Christensen H. Smartphones for Smarter Delivery of Mental Health Programs: A Systematic Review. J Med Internet Res [Internet]. 2013 Nov 15 [cited 2018 Jan 29];15(11):e247. Available from: http://www.jmir.org/2013/11/e247/

23. Richards D, Richardson T. Computer-based psychological treatments for depression: A systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Rev [Internet]. 2012 Jun 1 [cited 2018 Jan 29];32(4):329–42. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027273581200027X?via%3Dihub

24. Andersson G, Cuijpers P. Pros and cons of online cognitive–behavioural therapy. Br J Psychiatry [Internet]. 2008 Oct 2 [cited 2018 Jan 29];193(4):270–1. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0007125000236209/type/journal_article

25. Chan SR, Torous J, Hinton L, Yellowlees P. Mobile Tele-Mental Health: Increasing Applications and a Move to Hybrid Models of Care. Vol. 2, Healthcare. 2014. p. 220–33.

26. Aboujaoude E, Salame W, Naim L. Telemental health: A status update. Vol. 14, World Psychiatry. Oxford, UK; 2015. p. 223–30.

27. East ML, Havard BC. Mental Health Mobile Apps: From Infusion to Diffusion in the Mental Health Social System. JMIR Ment Heal [Internet]. 2015 Mar 31 [cited 2018 Jan 29];2(1):e10. Available from: http://mental.jmir.org/2015/1/e10/

28. Mojtabai R, Olfson M, Sampson NA, Jin R, Druss B, Wang PS, et al. Barriers to mental health treatment: results from the National Comorbidity Survey Replication. Psychol Med [Internet]. 2011;41(8):1751—1761. Available from: http://europepmc.org/articles/PMC3128692
29. Musiat P, Goldstone P, Tarrier N. Understanding the acceptability of e-mental health - attitudes and expectations towards computerised self-help treatments for mental health problems. BMC Psychiatry [Internet]. 2014;14(1):109. Available from: https://doi.org/10.1186/1471-244X-14-109
30. Lin J, Sander L, Paganini S, Schlicker S, Ebert D, Berking M, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of a guided internet- and mobile-based depression intervention for individuals with chronic back pain: protocol of a multi-centre randomised controlled trial. BMJ Open [Internet]. 2017 Dec 1;7(12). Available from: http://bmjopen.bmj.com/content/7/12/e015226.abstract
31. Fox-Rushby JA, Foord F. Costs, effects and cost-effectiveness analysis of a mobile maternal health care service in West Kiang, The Gambia. Health Policy (New York) [Internet]. 1996;35(2):123–43. Available from: http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed4&AN=1996049235 http://sfxhosted.exlibrisgroup.com/cmc?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:10.1016%2F0168-8510%252895%252900774-1&issn=0168-8510&isbn=&volume=35&issue=2&spage=123&pages=1
32. Fox-Rushby J a. The Gambia: cost and effectiveness of a mobile maternal health care service, West Kiang. World Health Stat Q. 1995;48(1):23–7.
33. FOX S, DUGGAN M. Mobile health has found its market: Smartphone owners. 2012.
34. Chisholm D, Saxena S. Cost effectiveness of strategies to combat neuropsychiatric conditions in sub-Saharan Africa and South East Asia: mathematical modelling study. Vol. 344, The BMJ. 2012.
35. Kolovos S, Dongen JM, Riper H, Buntrock C, Cuijpers P, Ebert DD, et al. Cost effectiveness of guided Internet-based interventions for depression in comparison with control conditions: An individual–participant data meta-analysis. Depress Anxiety [Internet]. [cited 2018 Jan 29]; Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/da.22714/full/
36. Luppa M, Heinrich S, Angermeyer MC, König H-H, Riedel-Heller SG. Cost-of-illness studies of depression: A systematic review. J Affect Disord [Internet]. 2007 Feb 1 [cited 2018 Jan 29];98(1–2):29–43. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165032706003302?via%3Dihub
37. Saúde. BM da. Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Brasília - DF: Ministério da Saúde.; 2009.
38. World Health Organization. Depression and other common mental disorders: global health estimates. World Heal Organ [Internet]. 2017;1–24. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254610/1/WHO-MSD-MER-2017.2-eng.pdf

39. Com a depressão no topo da lista de problemas de saúde, OMS lança a campanha “Vamos conversar”. OPAS, Organ Pan-Americana Saúde. 2017;
40. GE S, VonKorff M, Barlow W. Health care costs of primary care patients with recognized depression. Arch Gen Psychiatry [Internet]. 1995 Oct 1;52(10):850–6. Available from: http://dx.doi.org/10.1001/archpsyc.1995.03950220060012
41. Buttorff C, Hock RS, Weiss HA, et al. Economic evaluation of a task-shifting intervention for common mental disorders in India. *Bulletin of the World Health Organization*. 2012;90(11):813-821. doi:10.2471/BLT.12.104133.
42. Cardoso CE de P. Distribuição da população na Região Metropolitana de São Paulo. Engenharia. 2009;
43. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Cidades. 2010.
44. Andrade LH, Wang Y-P, Andreoni S, Silveira CM, Alexandrino-Silva C, Siu ER, et al. Mental Disorders in Megacities: Findings from the São Paulo Megacity Mental Health Survey, Brazil. Uddin M, editor. Vol. 7, PLoS ONE. San Francisco, USA; 2012.
45. Lopes CS, Hellwig N, e Silva G de A, Menezes PR. Inequities in access to depression treatment: results of the Brazilian National Health Survey – PNS. Vol. 15, International Journal for Equity in Health. London; 2016.
46. Gureje O1, Abdulmalik J2, Kola L3, Musa E4, Yasamy MT5, Adebayo K6, Integrating mental health into primary care in Nigeria: report of a demonstration project using the mental health gap action programmeintervention guide.BMC Health Serv Res. 2015
47. World Health Organization. Health in the Americas. 2007;1. Available from: http://www.sciencemag.org/cgi/doi/10.1126/science.179.4077.1022-a
48. Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP). Relatório Mundial da Saúde – fi nanciamento dos sistemas de saúde: o caminho para a cobertura universal. 2011
49. Prince M, Patel V, Saxena S, Maj M, Maselko J, Phillips MR, et al. No health without mental health. Lancet. 2007;370(9590):859–77.
50. Gureje, O., Abdulmalik, J., Kola, L., Musa, E., Yasamy, M. T., & Adebayo, K. (2015). Integrating mental health into primary care in Nigeria: report of a demonstration project using the mental health gap action programme intervention guide. *BMC Health Services Research*, *15*, 242. http://doi.org/10.1186/s12913-015-0911-3
51. Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys. Lancet [Internet]. 2007 Sep 8 [cited 2018 Jan 29];370(9590):851–8. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673607614159?via%3Dihub
52. UNFPA. The State of the World Population 2007 - Unleashing The Potential of Urban Growth. Link Popul Poverty Dev [Internet]. 2007;1–34. Available from: http://www.unfpa.org/urbanization
53. Patel V, Araya R, Chatterjee S, Chisholm D, Cohen A, Silva M De, et al. Treatment and prevention of mental disorders in low-income and middle-income countries. Lancet [Internet].

2007;370(9591):991–1005. Available from: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673607612409

54. Araya R, Gaete J, Rojas G, Fritsch R, Lewis G. Smoking and common mental disorders: a population-based survey in Santiago, Chile. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. 2007 Nov;42(11):874–80.

55. Haynes JC, Farrell M, Singleton N, Meltzer H, Araya R, Lewis G, et al. Alcohol consumption as a risk factor for non-recovery from common mental disorder: results from the longitudinal follow-up of the National Psychiatric Morbidity Survey. Psychol Med [Internet]. 2008 Mar 1 [cited 2018 Jan 29];38(3):451–5. Available from: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0033291707002000

56. Simon GE, Rohde P, Ludman EJ, Jeffery RW, Linde JA, Operskalski BH, et al. ASSOCIATION BETWEEN CHANGE IN DEPRESSION AND CHANGE IN WEIGHT AMONG WOMEN ENROLLED IN WEIGHT LOSS TREATMENT. Vol. 32, General hospital psychiatry. 2010. p. 583–9.

57. Lund C, Breen A, Flisher AJ, Kakuma R, Corrigall J, Joska JA, et al. Poverty and common mental disorders in low and middle income countries: A systematic review. Vol. 71, Social science & medicine (1982). 2010. p. 517–28.

58. Organización Panamericana de la Salud. Epidemiología de los trastornos mentales en América Latina y el Caribe [Internet]. Epidemiología de los trastornos mentales en América Latina y el Caribe. 2009. 343 p. Available from: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/740/9789275316320.pdf?sequence

59. Andrade L, Walters EE, Gentil V, Laurenti R. Prevalence of ICD-10 mental disorders in a catchment area in the city of São Paulo, Brazil. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol [Internet]. 2002 Jul 8;37(7):316–25. Available from: http://link.springer.com/10.1007/s00127-002-0551-x

60. Vorcaro CMR, Lima e Costa MFF, Barreto SM, Uchoa E. Unexpected high prevalence of 1-month depression in a small Brazilian community: the Bambuí Study. Acta Psychiatr Scand [Internet]. 2008 Jul 7;104(4):257–63. Available from: http://doi.wiley.com/10.1111/j.1600-0447.2001.00440.x

61. Jacob K, Sharan P, Mirza I, Garrido-Cumbrera M, Seedat S, Mari J, et al. Mental health systems in countries: where are we now? Lancet [Internet]. 2007 Sep;370(9592):1061–77. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673607612410

62. Araya R, Rojas G, Fritsch R, Frank R, Lewis G. Inequities in Mental Health Care After Health Care System Reform in Chile. Am J Public Health [Internet]. 2006 Jan;96(1):109–13. Available from: http://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.2004.055715

63. Muñoz RF. Using Evidence-Based Internet Interventions to Reduce Health Disparities Worldwide. J Med Internet Res [Internet]. 2010 Dec 17;12(5):e60. Available from: http://www.jmir.org/2010/5/e60/

64. (WHO) WHO. Taking stock: Health worker shortages and the response to AIDS. Geneva WHO [Internet]. 2006;1–16. Available from:

http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Taking+stock+:+Health+worker+shortages+and+the+response+to+AIDS#0%5Cnhttp://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Taking+stock:+Health+worker+shortages+and+the+response+to+AIDS

65. WHO: World Health Organization. Treat, train, retain: the AIDS and health workforce plan: report on the Consultation on AIDS and Human Resources for Health, WHO, Geneva, 11-12 May, 2006. IAPAC Mon [Internet]. 2006;12(5):144–6. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17249139
66. Rahman A, Malik A, Sikander S, Roberts C, Creed F. Cognitive behaviour therapy-based intervention by community health workers for mothers with depression and their infants in rural Pakistan: a cluster-randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2008 Sep;372(9642):902–9. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673608614002
67. Araya R, Rojas G, Fritsch R, Gaete J, Rojas M, Simon G, et al. Treating depression in primary care in low-income women in Santiago, Chile: a randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2003 Mar;361(9362):995–1000. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673603128255
68. Rojas G, Fritsch R, Solis J, Jadresic E, Castillo C, González M, et al. Treatment of postnatal depression in low-income mothers in primary-care clinics in Santiago, Chile: a randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2007 Nov;370(9599):1629–37. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673607616857
69. Bolton P, Bass J, Neugebauer R, Verdeli H, Clougherty KF, Wickramaratne P, et al. Group Interpersonal Psychotherapy for Depression in Rural Uganda. JAMA [Internet]. 2003 Jun 18;289(23):3117. Available from: http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.289.23.3117
70. Patel V, Weiss HA, Chowdhary N, Naik S, Pednekar S, Chatterjee S, et al. Effectiveness of an intervention led by lay health counsellors for depressive and anxiety disorders in primary care in Goa, India (MANAS): a cluster randomised controlled trial. Lancet [Internet]. 2010 Dec;376(9758):2086–95. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673610615085
71. Van't Hof E, Cuijpers P, Stein DJ. Self-help and Internet-guided interventions in depression and anxiety disorders: a systematic review of meta-analyses. CNS Spectr. 2009 Feb;14(2 Suppl 3):34–40.
72. Van Voorhees BW, Mahoney N, Mazo R, Barrera AZ, Siemer CP, Gladstone TRG, et al. Internet-based depression prevention over the life course: a call for behavioral vaccines. Psychiatr Clin North Am. 2011 Mar;34(1):167–83.
73. Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. Vol. 378, Lancet. 2011. p. 49–55.

74. Torres LD, Barrera AZ, Delucchi K, Penilla C, Perez-Stable EJ, Munoz RF. Quitting smoking does not increase the risk of major depressive episodes among users of Internet smoking cessation interventions. Psychol Med. 2010 Mar;40(3):441–9.
75. Christensen C, Grossman J, Hwang J. The innovator's prescription. A disruptive Solution for. 2009.
76. Martell C, Dimidjian S, Herman-Dunn R. Behavioral activation for depression: A clinician's guide. Guilford Press; 2013.
77. Warmerdam L, Smit F, van Straten A, Riper H, Cuijpers P. Cost-utility and cost-effectiveness of internet-based treatment for adults with depressive symptoms: randomized trial. J Med Internet Res. 2010 Dec;12(5):e53.
78. Brinck T, Gergle D, Wood S. Usability for the Web: designing Web sites that work: Morgan Kaufmann. 2001.
79. Fritsch R, Araya R, Solís J, Montt E, Pilowsky D, Rojas G. Un ensayo clínico aleatorizado de farmacoterapia con monitorización telefónica para mejorar el tratamiento de la depresión en la atención primaria en Santiago, Chile. Rev Med Chil [Internet]. 2007 May [cited 2018 Jan 30];135(5):587–95. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872007000500006&lng=en&nrm=iso&tlng=en
80. Chibanda D, Mesu P, Kajawu L, Cowan F, Araya R, Abas MA. Problem-solving therapy for depression and common mental disorders in Zimbabwe: piloting a task-shifting primary mental health care intervention in a population with a high prevalence of people living with HIV. BMC Public Health. 2011 Oct;11:828.
81. Wittkampf KA, Naeije L, Schene AH, Huyser J, van Weert HC. Diagnostic accuracy of the mood module of the Patient Health Questionnaire: a systematic review. Gen Hosp Psychiatry. 2007;29(5):388–95.
82. Gilbody S, Richards D, Brealey S, Hewitt C. Screening for depression in medical settings with the Patient Health Questionnaire (PHQ): a diagnostic meta-analysis. J Gen Intern Med. 2007 Nov;22(11):1596–602.
83. Cuijpers P, Vogelzangs N, Twisk J, Kleiboer A, Li J, Penninx BW. Comprehensive meta-analysis of excess mortality in depression in the general community versus patients with specific illnesses. Am J Psychiatry. 2014 Apr;171(4):453–62.
84. Smit F, Cuijpers P, Oostenbrink J, Batelaan N, de Graaf R, Beekman A. Costs of nine common mental disorders: implications for curative and preventive psychiatry. J Ment Health Policy Econ. 2006 Dec;9(4):193–200.
85. The Whoqol Group,The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL). Volume 46, Issue 12, 1998.
86. EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy (New York). 1990 Dec;16(3):199–208.

87. Drummond M, Sculpher M. Common Methodological Flaws in Economic Evaluations. Med Care [Internet]. 2005 Jul;43(Supplement):II-5-II-14. Available from:http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00005650-200507001-00002

88. Drummond, MF Sculpher, MJ Torrance, GW O'Brien , BJ Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Vol. 60, Journal of Epidemiology and Community Health. Oxford University Press; 2005. 822-823 p.

89. Brasil. Resolução 466. Diário Of da União [Internet]. 2012;12:59. Available from: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf

Publique. 1981;29(1):85–101.

90. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost Effectiveness Modelling for Health Technology Assessment. Cham: Adis Adis; 2015.

91. Araya R, Menezes PR, Claro HG, Brandt LR, Daley KL, Quayle J, Diez-Canseco F, Peters TJ, Vera Cruz D, Toyama M, Aschar S, Hidalgo-Padilla L, Martins H, Cavero V, Rocha T, Scotton G, de Almeida Lopes IF, Begale M, Mohr DC, Miranda JJ. Effect of a digital intervention on depressive symptoms in patients with comorbid hypertension or diabetes in Brazil and Peru: two randomized clinical trials. JAMA. 2021.

92. Cavero, V., Toyama, M., Castro, H. et al. Implementation and scalability of a digital intervention to reduce depressive symptoms in people with diabetes, hypertension or both in Brazil and Peru: a qualitative study of health system's stakeholders' perspectives. Discov Ment Health 2, 12 (2022). https://doi.org/10.1007/s44192-022-00015-0

ANEXO

ANEXO 1 – Tabelas

Tabela 1 - Valoração de produção do aplicativo CONEMO

Planejamento						Custo Dólar US($) e Real(R$)					
						Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	TOTAL
Descrição dos recursos		**Requisitos**	**Definição**	**Medida (Horas/dia / mês/ordem de pagamento)**	**Qtdd**	(set/2013 - agost 2014)	(agost/2014 - set/2015)	(set/2015 - agost/2016)	(agost/2016 - set/2017)	(set/2017 - agost 2018)	—
Inicial (CHICAGO)	Reuniões	Honorários dos participantes (membros da equipe)	Propriedade intelectual - membros da equipe para planejar o APP CONEMO, Dashboard e Embasamento teórico	NSA	—						
	Programadores	Técnicos especialistas	Responsáveis pelo desenvolvimento do APP - TBD Programmer	NSA	—						
	Coordenação - programadores	Coordenador de Campo	Coordena a equipe técnica	NSA	—						
	Supplies			NSA	—						
	BIT Core			NSA	—						
	Fundação 8%			NSA	—						
	TOTAL US										
	TOTAL R$										
Desenvolvimento											
Protótipo/ validação	Viagens/ Equipe Latin	Encontros presenciais	Encontros entre os membros da equipe para planejar o aplicativo CONEMO e do Dashboard	08 horas/diária	4 dias						
			Passagens		2						
Desenvolvimento do aplicativo e Dashboard		Salário mensal dos técnicos de informática, divididos por jornadas em horas diárias.	Honorários de cada profissional /dividido por horas de trabalho) * tempo de trabalho + Materiais utilizados)	horas/diária							
	TOTAL US										
	TOTAL R$										
Manutenção											
Custo de manutenção do aplicativo e dashboard (mês/ano)	Salários	Valoração de honorários dos técnicos de informática, divididos por dias/horas									
Custo de internet		Conexão	Custo plano de internet mensal - utilizamos apenas um mês por ano para os contatos entre os participantes	30 dias							
	TOTAL R$										
	TOTAL US										
	TOTAL R$	Custo geral nos três momentos (planejamento, desenvolvimento e manutenção) em real									

	TOTAL US	Custo geral nos três momentos (planejamento, desenvolvimento e manutenção) em dólar								

Tabela 2 - Valoração dos materiais para suporte da intervenção no Brasil

Materiais/Valoração ($)						
Descrição dos recursos		**Requisitos**	**Definição**	**Quantidade**	**Custo unitário ($)**	**Custo Total ($) Real**
Auxiliar de Enfermagem	Galaxy Tab A	Equipamento utilizado para acesso ao Dashboard de monitoramento do participante	tablet			
	Pacote de Dados	Chip de dados para ao Dashboard de monitoramento do participante mensal	pacote de dados (internet)			
	Película protetora para Tablet	Material necessário para proteção do equipamento	película protetora			
	Capas para Tablet	Material necessário para proteção do equipamento	capa protetora			
	Bolsa	ítem necessário para transporte do equipamento	bolsa de pano para locomoção do aparelho pela AE			
Participante	Samsung J2	Equipamento necessário para utilização do aplicativo CONEMO pelos participantes da pesquisa	smartphone			
	Pacote de Dados	Chip de dados para utilização do aplicativo CONEMO pelos participantes da pesquisa mensal	pacote de dados (internet)			
	Película para Celular	Material necessário para proteção do equipamento	película protetora			
	Capa para Celular	Material necessário para proteção do equipamento	capa protetora			
	Bolsa	ítem utilizado para montagem dos kits para o participante	bolsa para kit celular			
Supervisora	Galaxy Tab A	Equipamento utilizado para acesso ao Dashboard de monitoramento da AE	tablet			
	Pacote de Dados	Chip de dados utilizado para acesso ao Dashboard de monitoramento da AE mensal	pacote de dados (internet)			
	Celular	Equipamento utilizado para contato com as AE , equipe de pesquisa e para fins de locomoção.	smartphone			
	Pacote de Dados e Voz	Chip de dados e voz utilizado para contato com as AE , equipe de pesquisa e para fins de locomoção mensal	pacote de voz e dados (internet)			
UBS	Celular	Equipamento utilizado pelas AE para contato com os participantes da pesquisa	Celular			
	Pacote de Voz	Chip de voz utilizado pelas AE para contato com os participantes da pesquisa mensal	Pacote de voz			
Custo Total de materiais						

Tabela 3 - Valoração dos recursos vinculados a supervisão de intervenção

	Recursos	Descrição	Quantidade	Custo individual	Custo Total
Gastos gerais com supervisão de intervenção	Celular	Celular disponibilizado para realização das tarefas(UBS+ Supervisora)			
	Internet	Plano de voz para contato com a Unidade e Auxiliares de Enfermagem			
	Tablet	Tablet disponibilizado para realização das tarefas(AE+ Supervisora)			
	Internet	Plano de dados para acesso ao Dashboard (realização de tarefas e acompanhamento do participante)			
	Local*	UBS			
	Transporte	Supervisoras: transporte			
	Total Geral				

*UBS cedida para realização da pesquisa

Tabela 4 - Relação horas gastas e custo com profissionais na intervenção CONEMO

Profissionais	Horas utilizadas no CONEMO	Valoração por semana	Custo do Profissional
Coordenação			
Supervisão			
Profissionais da Enfermagem			

Tabela 5 - Estimativas dos desfechos de saúde

Parâmetro	Grupo A Intervenção (n [%])	Grupo B Controle (n [%])	Diferença
Custo anual total em R$ (IC 95%)			
Custo anual médio em R$ (IC 95%)			
Resultado médio (IC 95%)			
Pontuação de gravidade do sintoma I. Moderado II. Moderadamente severo III. Severo			
Comprometimento funcional I. Dias de incapacidade (dias incapazes de trabalhar devido a doença)			
Anos de vida ajustados de qualidade (gerados a partir dos resultados de resumo DAS da OMS, convertendo os escores para um índice de utilidade ponderado de preferência)			
Uso do serviço			
I. Fora contatos do paciente (solicitado pela unidade) II. Admissões hospitalares			
Uso de serviço para condições de saúde mental			
I. Número de casos identificados II. Número de casos gerenciados			
Recaída dos sintomas depressivos			
I. Número de recaídas II. Número de internações hospitalares			

*O valor do grupo controle foi subtraído do valor correspondente do grupo intervenção.

Tabela 6 - Utilização do Serviço de Saúde no Grupo Intervenção e Grupo Controle no T0, T1 e T2.

Variável	Grupo Intervenção (n=x)							Grupo Controle (n=x)						
	T0		T1		T2			T0		T1		T2		
	S	N	S	N	S	N	Total	S	N	S	N	S	N	Total
Médico da Unidade de Saúde da Família														
Médico particular														
Médico de um OS														
Médico de UPA/AMA														
Enfermeiro da Unidade de Saúde da Família														
Psicólogo														
Psiquiatra														
Hospitalização														
Hospital público														
Hospital privado														
Visita da equipe de Saúde da Família														
Médico														
Enfermeiro														
Auxiliar de enfermagem														
Agente Comunitário de Saúde														

Tabela 7 - Razão de custo-efetividade incremental da Intervenção no Brasil, por perspectiva em reais de 2017.

Razão de Custo-efetividade Incremental	Perspectiva	
	Sociedade	Sistema de Saúde
Custo incremental / PHQ9		
Custo incremental / QALY ganho		

Análise de sensibilidade

Tabela 8. Resultados das análises de sensibilidade na razão de custos por melhora nos sintomas depressivos.

ANEXO 2 - Valoração de Custo (Medicamentos utilizados no projeto CONEMO/Latin/Mh) e dos Eventos Adversos.

1. Valoração de Custo

O documento de valoração para o projeto de custo efetividade prevê que os medicamentos para doenças mentais utilizados pelos participantes serão considerados na estimativa dos custos do tratamento dos participantes, no grupo de intervenção e grupo controle.

Os elementos aqui propostos para a valoração desses custos visam possibilitar a padronização dos critérios utilizados para tomada de decisão deste quesito. Sempre que possível utilizamos padrões já estruturados e as referências conceituais institucionais disponíveis e validadas.

O presente documento tem como objetivo descrever os elementos que foram tomados em consideração no processo de tomada de decisões para a valoração dos custos, visando:

- evitar inconsistência nas decisões em casos análogos no projeto;
- favorecer melhor direcionamento em futuros estudos;
- garantir coerência científica.

Fonte dos dados

Os dados que utilizaremos para este item, que está inserido no conjunto de dados (DATABASE) são os provenientes das respostas das variáveis MS4, MS4a, MS4b do instrumento "Serviços de Saúde Mental (SSM)" do projeto fonte de evidência (matricial) LATIN-MH CONEMO. Essa variável foi incluída nos instrumentos aplicados nos três tempos da pesquisa matricial;

1. Baseline (inclusão)
2. FUP 3 meses (Acompanhamento 3 meses)
3. FUP 6 meses (Acompanhamento 6 meses)

Ações iniciais

Obtenção das informações

Solicitamos os referidos dados ao DC (Datacenter/LATIN-MH setor responsável pela recepção, organização e segurança dos dados da pesquisa). Os dados dos três períodos coletados da pesquisa nos foram fornecidos em excel, discriminando os medicamentos que cada participante utilizou, havendo uma planilha para cada um dos períodos de coleta.

Foi possível observar que entre os medicamentos referidos no instrumento SSM, mencionados pelos participantes da pesquisa, além dos utilizados para tratamento da Depressão, foram mencionados outros como os antiepiléticos. Esta variação de resposta pode ser atribuída ao fato da pergunta principal para obtenção desta informação se refira à utilização de medicação para sintomas emocionais.

Padronização e classificação das informações

O primeiro passo foi a padronização de escrita, pois os nomes dos medicamentos apareciam com diferentes grafias. Os dados escritos incorretamente foram corrigidos em língua portuguesa considerando o nome dos fármacos.

Após a padronização, os fármacos foram classificados segundo a "Classificação Anatomical Therapeutic Chemical - ATC" (https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/) e, posteriormente, segundo a padronização do país, a - "Denominação Comum Brasileira-DCM", nomenclatura oficial em língua portuguesa de fármacos ou princípios ativos que foram aprovadas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Após esta etapa, solicitamos ao DC o tempo de administração e dosagem de cada medicamento utilizado pelo participante. Observamos que para a maioria dos participantes a informação da dosagem e o número de vezes de administração não estava disponível para a maioria dos participantes (este último dado não previsto pelo projeto matricial). Outra questão que surgiu é que quando o participante utilizava mais de um medicamento, não tínhamos a especificação do tempo de administração para cada um. Diante desta realidade, verificamos a quantidade exata de participantes com a informação de dosagem e apuramos que os números não eram significativos do ponto de vista estatístico.

As informações obtidas via DC foram colocadas em diferentes colunas contendo o nome comercial, o fármaco (ATC e DCM) e a dosagem utilizada, quando disponível, mantendo-se a apresentação em 3 planilhas, uma para cada momento de coleta de dados: baseline, FUP3 e FUP6.

Estabelecimento de premissas:

Em relação aos medicamentos a terem seu custo incluído no estudo

Considerando que o projeto se propõe a avaliar o custo-efetividade da intervenção CONEMO no tratamento da depressão, acordamos como premissa inicial que serão valorados exclusivamente os medicamentos psicotrópicos (N - Sistema Nervoso/ Classificação ATC), para os devidos cálculos de custo-efetividade.

Em relação à falta de informações sobre dosagem dos medicamentos

Para este ponto, consideramos para todos os participantes a utilização padrão diária do medicamento para o tratamento da Depressão, seguindo a preconização dos órgãos oficiais que trabalham com Saúde Mental, de acordo com nome, quantidade total de cada medicamento (número de comprimidos, drágeas, ampolas, envelopes) e dose usual.

Fontes de informação para dosagem e duração do tratamento

Esses dados serão retirados de publicações do Ministério da Saúde - Caderno de Atenção Básica - Saúde Mental http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf .

Para os medicamentos não citados neste caderno, utilizaremos a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf, para saber as dosagens assim como, em última possibilidade, utilizaremos a bula dos medicamentos para verificar as dosagens. Nesses últimos casos, serão consultados especialistas no tratamento da Depressão como juízes, uma equipe de psiquiatras especialistas no tratamento da doença que julgará a melhor dosagem clínica.

Para determinar as dosagens utilizadas para valoração seguiremos os seguintes critério de apresentação:

Dosagem usual* → Dose mínima → Dosagem usual de compra*

*sempre dosagem mínima

1. Medicamentos que não contém a dosagem usual determinada nos cadernos de Saúde Mental do Ministério da Saúde, serão utilizadas as dosagens médias que se encontram no mesmo caderno, utilizando a menor dosagem para valoração.

a. Para aqueles que não contém nenhuma das alternativas anteriores, serão utilizadas as dosagens usuais de compra pelo Ministério da Saúde, para os casos que tiverem mais de uma dosagem, utilizaremos a dosagem mínima.

b. para os medicamentos: Imipramina, Clomipramina e Amitriptilina serão utilizados a dosagem de compra do banco BPS (25 mg), pois a dosagem mínima que consta nos

cadernos oficiais, concerne o total de no mínimo 6 comprimidos por dia para atingir a dosagem mínima 150mg, o que não seria condizente com a prática clínica.

No que concerne ao tempo de administração do medicamento, utilizaremos como premissa o tempo de participação na pesquisa, 06 meses (180 dias) no total, pós inclusão.

O cálculo da administração é dependente do tempo de onde o participante mencionou a utilização do medicamento (baseline, FUP3 ou FUP6). Como padrão, com base na premissa de 180 dias, temos sete diferentes maneiras de calcular o custo dos medicamentos conforme a distribuição da informação, **Tabela 1**.

Para os tempos que não constam informações sobre administração de medicamentos, utilizaremos a informação do tempo (T1 Baseline, T2 FUP3, T3 FUP6) mais próximo.

Quadro 1 - Cálculo de custo dos medicamentos segundo menção no instrumento Serviço de Saúde Mental do projeto fonte de evidência - matricial

ID*	Modelo			T1-T2[1]	T2-T3[2]	Cálculos Custo Total
	Baseline (T1)	FUP3 (T2)	FUP6 (T3)			
1	M1	M2	M3	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 45 dias	VDM2 x 45 dias + VDM3 x 45 dias	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 90dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
2	M1	M2	--	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 45 dias	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 90 dias = VMUP
3	M1	--	M3	VDM1 x 45 dias = VMUP	VDM3 x 45 dias = VMUP	VDM1 x 45 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
4	M1	--	--	VDM1 x 45 dias= VMUP	___	VDM1 x 45 dias= VMUP
5	--	M2	M3	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 45 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP	VDM2 x 90 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
6	--	M2	--	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 90 dias= VMUP
7	--	--	M3	___	VDM3 x 45 dias= VMUP	VDM3 x 45 dias= VMUP

*ID - Exemplo de Identificação do participante

[1] Custo da utilização de medicamento nos três primeiros meses

[2] Custo da utilização de medicamento nos três últimos meses

Legenda: M1 - Medicamento do Baseline, M2 - Medicamento FUP3, M3 - Medicamento FUP6, VDM - valor diário do medicamento, VMUP - valor do medicamento utilizado pelo participante.

Em relação ao estabelecimento do custo de cada medicamento

Após atualizada a nomenclatura, dosagem, forma de administração e tempo de administração de todos os fármacos , buscaremos a valoração dos mesmos, no banco, criado pelo Ministério da Saúde denominado Banco de Preços em Saúde (BPS) - http://bps.saude.gov.br/login.jsf

Esses bancos foram consultados tomando como referência as informações de compras públicas de medicamentos por licitação, uma vez que os participantes estão inseridos no sistema público de saúde.

A extração dos dados do BSP, será realizada conforme as instruções do Manual de Consulta BPS (https://drive.google.com/file/d/0Bw1QbCDRaWMIOUZCU2hEZ0FOalE/view?pref=2&pli=1), no campo “Relatórios” e “Geral” utilizando os filtros: Descrição CATMAT- para o nome do medicamento; UF para estado de SP e município - São Paulo.

Para os medicamentos: fenitoína; ácido valpróico; periciazina; diazepam; zolpidem; imipramina; clomipramina; mirtazapina; venlafaxina; dissulfiram; e cinarizina, que não apareceram com o filtro para o município de São Paulo, será utilizado o valor correspondente à compras no estado de SP.

O custo utilizado será o valor unitário da relação do BPS, seguindo os seguintes critérios caso necessário:

Casos	Aplicações
Dosagem preconizada for inferior a dosagem de compra apresentada no BPS	Faremos a multiplicação do valor de dosagem do BPS para se equivaler a dosagem preconizada e multiplicaremos por 30 dias. Ex. Dosagem preconizada 300mg/dia e a dosagem do BPS 100mg/dia. A valoração do valor de 100mg será multiplicada por 3 para equivaler a dosagem única/dia, quando encontrado o valor faremos a multiplicação pelos dias/mês.
Mais de um valor no BPS para dosagem preconizada	Para mais de um valor no BPS para a dosagem preconizada, com as mesmas características, utilizaremos o menor valor de custo.

- Planilha unificada - Custos dos serviços de saúde https://docs.google.com/spreadsheets/d/1t2S_oyZP_q4BnFsSipKD9DQWyONiB3RDm8jose-uVlY/edit#gid=0

Documentos utilizados:

- Links importantes para revisão dos medicamentos e construção do documento - Latin-mh/site1-Brasil

1. Sistema de Classificação ATC - (Structure and principles) https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/
2. Servidor de previsão para o código ATC - Anatomical Therapeutic Chemical Code- e predição de compostos. (Adotada pela OMS) http://prediction.charite.de/index.php?site=home
3. LISTA DCB - Denominação Comum Brasileira - de Insumos farmacêuticos (fármacos ou princípios ativos aprovadas pela Anvisa, utilizados no Brasil.) http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2733907/Lista+DCB+Insumos+Farmac%C3%AAuticos+em+dezembro+2017.pdf/6c36acc7-f45d-405d-8cfb-eb432d028c0e
4. BPS- Banco de preços em Saúde. (caminho: login no site; canto superior esquerdo: relatórios/ geral) http://bps.saude.gov.br/login.jsf https://drive.google.com/file/d/0Bw1QbCDRaWMIOUZCU2hEZ0FOaIE/view?pref=2&pli=1

MS/BBS - DATASUS	http://msbbs.datasus.gov.br/welcome.htm
SGIF - SISTEMA DE GESTÃO DE INFORMAÇÕES FINANCEIRAS	http://sgif.datasus.gov.br/sgif.php?esc=1
Arquivos de dados	http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0901
Sobre Tabwin - R	http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/tabwin/DocTabWin.htm
Fórum DATASUS	http://forum.datasus.gov.br/index.php
Classificação brasileira de procedimentos médicos	https://amb.org.br/_arquivos/_downloads/CBHPM-2016.pdf
Como calcular o valor dos procedimentos na CBHPM	http://www.sbac.org.br/noticias/como-calcular-o-valor-dos-procedimentos-na-cbhpm/
Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos	https://amb.org.br/_arquivos/_downloads/CBHPM-2016.pdf
Cálculo Básico de Procedimentos Médicos	http://www.cbhpm.com.br/wiki/index.php?title=C%C3%A1lculo_B%C3%A1sico_de_Procedimentos_M%C3%A9dicos

Links importantes para revisão dos medicamentos e construção do documento - Latin-mh/site2-Peru

Fuentes de datos

Los datos que utilizaremos para este ítem, que está inserto en el conjunto de datos (Base de datos) provienen de las respuestas de las variables MS4, MS4a, MS4b y del instrumento "Servicios de Salud Mental (SSM)" del proyecto fuente de evidencias LATIN-MH. Esta variable fue incluida en los instrumentos aplicados en los tres momentos del estudio:

1. Basal (inclusión)
2. Seguimiento de 3 meses
3. Seguimiento de 6 meses

Acciones iniciales

Obtención de las informaciones

Solicitamos los referidos datos al DC (Datacenter/LATIN-MH sector responsable de la recepción, organización y seguridad de los datos de la investigación). Los datos para los tres momentos de aplicación del estudio fueron proporcionados en Excel, discriminando los medicamentos que cada participante utilizó, habiendo una planilla para cada uno de los momentos de recolección.

Fue posible observar que entre los medicamentos referidos en el instrumento SSM, los participantes del estudio mencionaron, además de los utilizados para el tratamiento de la depresión, otros medicamentos, como antiepilépticos. Esta variabilidad de respuestas puede ser atribuida al hecho de que la pregunta principal para obtener esta información se refería a la utilización de medicamentos para problemas emocionales o psicológicos.

Estandarización y clasificación de las informaciones

El primer paso fue estandarizar la escritura de los medicamentos, pues los nombres aparecían escritos de diferentes maneras. Los datos escritos incorrectamente fueron corregidos, considerando el nombre de los fármacos.

Después de la estandarización, los medicamentos fueron clasificados según la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) (https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/) y, posteriormente, según la estandarización de cada país - en base a los documentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Tras esta etapa, solicitamos al DC el tiempo de administración y dosaje de cada medicamento utilizado por los participantes. Observamos que para la mayoría, la información de dosaje y el número de veces de la administración no estaba disponible (este último dato no estuvo previsto para el proyecto fuente de evidencias). Otro aspecto que surgió fue que cuando el participante utilizaba más de un medicamento, no se especificó el el tiempo de administración para cada uno. Ante esto, verificamos la cantidad exacta de participantes con la información de dosaje. Notamos que los números no eran significativos desde el punto de vista estadístico.

Las informaciones obtenidas fueron colocadas en diferentes columnas, conteniendo el nombre comercial, el fármaco (ATC y DIGEMID) y la dosis utilizada, cuando estaba disponible, manteniendo la misma presentación en tres hojas distintas, una para cada momento de la recolección de datos: Basal, seguimiento de 3 meses y seguimiento de 6 meses.

Establecimiento de premisas

En relación a los medicamentos a tener su costo incluido en el estudio

Considerando que el proyecto se propone evaluar la costo-efectividad de la intervención CONEMO en el tratamiento de la depresión, acordamos como premisa inicial que se valorarán exclusivamente los medicamentos psicotrópicos (N Sistema Nervioso / Clasificación ATC), para los cálculos correspondientes de costo-efectividad.

En relación a la falta de información sobre las dosis de los medicamentos

Para este punto, consideramos para todos los participantes la utilización diaria de la dosis estándar del medicamento para el tratamiento de la depresión, siguiendo las indicaciones de las instancias oficiales que trabajan temas de salud mental, tanto lo que concierne al nombre del medicamento como a la cantidad total de cada uno (número de comprimidos, ampollas, etc.), dosis mínima y duración del tratamiento. Estos datos provendrán de los documentos oficiales del Ministerio de Salud de Brasil, debido a que no se cuentan con documentos oficiales de Perú en los que se encuentre dicha información.

Fuentes de información para la dosis y duración del tratamiento

Estos datos serán obtenidos de las publicaciones del Ministerio de Salud de Brasil, Cuaderno de Atención Básica - Salud Mental http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf. Para los medicamentos que no estén citados en este documento, se utilizará la Relación Nacioanl de Medicamentos Esenciales de Brasil (RENAME) http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf, y, en última instancia, las indicaciones de los medicamentos para verificar las dosis. En este último caso, se consultará a especialistas en el tratamiento de la depresión como jueces, conformado por un equipo multidisciplinario de especialistas en el tratamiento de la enfermedad, quienes juzgarán la mejor dosis.

Para determinar las dosis utilizadas para la valoración, seguiremos los siguientes criterios de presentación:

Dosis usual* → Dosis mínima → Dosis usual de compra*

*siempre dosis mínima

1.Dado que en el caso de Perú no se encuentra algún documento que muestre la dosis usual para cada medicamento, se utilizarán los Cuadernos de Salud Mental del Ministerio de Salud de Brasil. En los casos en los que los medicamentos no cuenten con una dosis usual determinada en los Cuadernos de Salud Mental, se utilizarán las dosis promedio que se encuentran en el mismo cuaderno, utilizando la menor dosis para la valoración.

a. Para aquellos que no contienen ninguna de las alternativas anteriores, se utilizarán las dosis usuales de compra del Ministerio de Salud de Brasil, para los casos que tengan más de una dosis, utilizaremos la dosis mínima.

En lo que concierne al tiempo de administración del medicamento, utilizaremos como tiempo máximo el tiempo previsto de participación en el estudio, 06 meses en total (180 días), después de la inclusión.

El cálculo de la administración dependerá del momento en el que el participante indicó que utilizaba el medicamento (basal, seguimiento de 3 meses o seguimiento de 6 meses). Como estándar, en base a la premisa de 180 días, tenemos siete diferentes maneras de calcular el costo de los medicamentos conforme a la distribución de la información, Tabla 1.

Para los momentos que no cuentan con información sobre la administración de los medicamentos, utilizaremos la información del momento (T1 Basal, T2 Seguimiento de 3 meses, T3 Seguimiento de 6 meses) más próximo.

Tabla 2. Cálculo de costo de los medicamentos según lo indicado en el instrumento Servicios de Salud Mental del proyecto fuente de evidencias.

ID*	Modelo			T1-T2[1]	T2-T3[2]	Cálculos Costo Total
	Baseline (T1)	FUP3 (T2)	FUP6 (T3)			
1	M1	M2	M3	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 45 dias	VDM2 x 45 dias + VDM3 x 45 dias	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 90dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
2	M1	M2	--	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 45 dias	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM1 x 45 dias + VDM2 x 90 dias = VMUP
3	M1	--	M3	VDM1 x 45 dias = VMUP	VDM3 x 45 dias = VMUP	VDM1 x 45 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
4	M1	--	--	VDM1 x 45 dias= VMUP	-----	VDM1 x 45 dias= VMUP
5	--	M2	M3	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 45 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP	VDM2 x 90 dias + VDM3 x 45 dias = VMUP
6	--	M2	--	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 45 dias= VMUP	VDM2 x 90 dias= VMUP
7	--	--	M3	------	VDM3 x 45 dias= VMUP	VDM3 x 45 dias= VMUP

*ID - Ejemplo de identificación del participante

[1] Costo del uso de medicamentos en los tres primeros meses

[2] Costo del uso de medicamentos en los tres últimos meses

Leyenda: M1 - Medicamento del Basal, M2 - Medicamento del Seguimiento de 3 meses, M3 - Medicamento del Seguimiento d e 6 meses, VDM - Valor Diario del Medicamento, VMUP - Valor del Medicamento Utilizado por el Participante.

En relación al establecimiento del costo de cada medicamento

Tras la actualización de la nomenclatura, dosis mínima, forma de administración y tiempo de administración de todos los fármacos, buscaremos la valoración de los mismos, verificando la base de datos de DIGEMID del Ministerio de Salud (http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/). Esta base de datos brinda los precios de los medicamentos según los puntos de compra (público y privado), y en algunos casos, el Precio Mínimo del Sector Público, el cual será usado como base para este estudio. En los casos en los que no se encuentre el precio en los establecimientos del sector público (medicamentos x, y e z), se utilizará el precio mínimo del sector privado.

Casos	Aplicaciones
Dosis estándar es menor a la dosis que figura en el portal de Digemid	Se multiplicará el valor de la dosis del portal de Digemid para que sea equivalente a la dosis estándar y se multiplicará por 30 días. Ej: Dosis promedio: 300 mg/día y dosis de Digemid: 100 mg/día. La valoración del valor de 100 mg se multiplicará por 3 para ser equivalente a la dosis estándar, y tras contar con el valor, se multiplicará por los días de uso.
Más de un valor en el portal de Digemid para la dosis estándar	El portal de Digemid muestra el precio de los medicamentos en los establecimientos públicos y privados a nivel nacional. Considerando que siempre se contará con más de un valor en el portal de Digemid, se utilizará el Precio Mínimo del Sector Público. En caso no se cuente con este valor, se utilizará el Precio mínimo del sector privado.

2.Valoração de Custo (Eventos Adversos ocorridos no projeto CONEMO/Latin-Mh)

O documento para custo efetividade prevê a forma de custeio e as premissas relativas aos eventos adversos ocorridos e associados ou não ao quadro de doença mental durante o projeto. Serão considerados na estimativa dos custos do tratamento para este projeto no grupo de intervenção e no grupo controle.

Os elementos aqui propostos para a valoração desses custos visam possibilitar a padronização dos critérios utilizados para tomada de decisão deste quesito. Sempre que possível utilizamos padrões já estruturados e as referências conceituais institucionais disponíveis e validadas.

O presente documento tem como objetivo descrever os elementos que foram tomados em consideração no processo de tomada de decisões para a valoração dos custos, visando:

- evitar inconsistência nas decisões em casos análogos no projeto;
- favorecer melhor direcionamento em futuros estudos;
- garantir coerência científica.

Fonte dos dados

Os dados que utilizaremos para este item, que está inserido no conjunto de dados (DATABASE), são os provenientes das respostas da variável CE2 do instrumento "Custo Efetividade (CE)" do projeto matricial LATIN-MH CONEMO. Essa variável foi incluída no instrumento aplicados em três tempos, porém para este projeto utilizaremos, dois tempos da pesquisa;

1. FUP 3 meses (Acompanhamento 3 meses)
2. FUP 6 meses (Acompanhamento 6 meses)

Ações iniciais

Obtenção das informações

Solicitamos os referidos dados ao DC (Datacenter/LATIN-MH setor responsável pela recepção, organização e segurança dos dados da pesquisa). Os dados dos dois períodos coletados da pesquisa nos foram fornecidos em excel, discriminando os participantes com resposta positiva para hospitalização. Os relatos de eventos adversos reportados no form de EAS foram utilizados para obter-se as informações sobre as hospitalizações como período de internação, relação com a pesquisa e outros dados essenciais.

Também foram checados os eventos adversos inesperados, uma vez que eles poderiam conter informações relativas a ocorrências a serem custeadas.

Foi possível observar que entre os eventos colhidos como resposta no instrumento CE, foram mencionados pelos participantes da pesquisa, além dos eventos relacionados à Saúde Mental, outros eventos como fraturas (acidental) e internações relacionadas a outros problemas de saúde, em sua maioria anteriores ao início da pesquisa (internações em oncologia, p.ex.). Esta variação de resposta pode ser atribuída ao fato da pergunta principal para obtenção desta informação se refira à hospitalização nos últimos três meses sem especificação para saúde mental.

Na primeira avaliação, onde foi comparado a atribuição da resposta sobre hospitalização e dias de hospitalizados, verificamos que os números de relatos reportados não eram significativos em relação ao número apresentado no banco de dados, tínhamos cerca de 50% dos registros não reportados.

Diante da falta de informações complementares, foi acordado que utilizaremos somente os dados do banco, sem a especificação médica das internações, informação que consta nos relatos, e para valoração utilizamos o valor médio de uma internação clínica para todos, independentemente dos dias de internação. Essa média para internação constam o valor de uma AIH de 14 dias para a especialidade clínica.

Padronização e classificação das informações

Em relação aos eventos adversos a terem seu custo incluído no estudo

Considerando que o projeto se propõe a avaliar o custo-efetividade da intervenção CONEMO no tratamento da depressão, acordamos como premissa inicial que serão valorados todos os eventos adversos computados no banco de dados relativos, para os devidos cálculos de custo.

a. **Parâmetros para cálculo do valor de internação**

Será utilizado o programa SAS para análise do banco de dados do datasus (IEH). As variáveis a serem consideradas para a valoração da internação no sistema público de saúde serão: município de residência; ano de processamento de AIH; e especialidades médicas.

Variável	Filtro
Município de residência	São Paulo
Ano de processamento de AIH	2016
Especialidades médicas	Clínica Médica
	Psiquiatria
	Clínica cirúrgica

Parâmetros para cálculo do valor de acompanhante de internação

Será utilizado o programa SPSS para análise do banco de dados do DASUS (IEH). As variáveis a serem consideradas para a valoração do acompanhante na internação de maiores de 60 anos no sistema público de saúde serão: município de residência; ano de processamento de AIH; e especialidades médicas.

Variável	Filtro
Município de residência	São Paulo
Ano de processamento de AIH	2016
Especialidades médicas	Clínica Médica
	Psiquiatria
	Clínica cirúrgica

Definição de cálculo de transporte relacionado ao SAE

Para a análise de custo em relação aos recursos de hospitalização, será pontuado como premissa;

1. para o transporte, a utilização de duas conduções públicas para todos os participantes;
2. para os participantes maiores de 60 anos, implica neste caso a valoração de um acompanhante, para atender a lei que traz a prerrogativa - Ao idoso internado ou em observação é assegurado o direito a acompanhante, devendo o órgão de saúde proporcionar as condições adequadas para a sua permanência em tempo integral, segundo o critério médico (Art. 16 do Estatuto do Idoso - Lei 10741/03 | Lei no 10.741, de 1º de outubro de 2003). https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/98301/estatuto-do-idoso-lei-10741-03#art-16

Para casos de ida e volta ao hospital ou clínica para o tratamento pós internação ou algum procedimento relacionado, será quantificada as diárias desse tratamento é computado a valoração no mesmo critério da hospitalização, sendo assim, duas conduções públicas para cada participante e os maiores de 60 anos, será valorado à custa de um acompanhante. Não será computado essa especificação para atendimentos na unidade de saúde, uma vez que esta localiza-se no território do participante, e está implícita a não necessidade do transporte.

ANEXO 3 – Parecer CONEP – Estudo Matricial

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO COMUNITÁRIO RANDOMIZADO PARA AVALIAR A EFETIVIDADE DE UMA INTERVENÇÃO DE TECNOLOGIA MÓVEL NO TRATAMENTO DE SINTOMAS EMOCIONAIS EM PESSOAS COM DIABETES E OU HIPERTENSÃO

Pesquisador: Paulo Rossi Menezes

Área Temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Versão: 6

CAAE: 54416516.7.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.526.344

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos denominados "apresentação do projeto", "objetivos" e "avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do documento intitulado " PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_1472302.pdf" (submetido na Plataforma Brasil em 04/04/2016):

INTRODUÇÃO

Nos últimos 60 anos os países da América Latina (AL) têm apresentado notáveis mudanças demográficas e socioeconômicas, com forte impacto sobre a saúde da população. Essas mudanças sociodemográficas incluem a migração rural/urbana massiva, as decrescentes taxas de fertilidade e a maior expectativa de vida, levando a um rápido envelhecimento da população, cada vez mais distribuída na periferia das grandes cidades. Essas mudanças ocorrem simultaneamente a uma transição nutricional, na qual a subnutrição como um problema de saúde pública foi substituída por crescentes taxas de sobrepeso e obesidade. Em diversos países houve um aumento em outros comportamentos considerados fatores de risco para as doenças crônicas, como sedentarismo e tabagismo. Depressão também se tornou um problema de saúde pública, não apenas como

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

condição única, mas também como parte de um quadro clínico complexo, em que várias condições e fatores de risco estão associados. Estamos diante de um desafio sem precedentes: o aumento na expectativa de vida, concomitante ao aumento da carga das doenças crônicas, afetando tanto o indivíduo quanto a sociedade como um todo. A importância crescente das doenças crônicas para a saúde global levou as Nações Unidas a declará-las como uma prioridade de saúde pública e a se comprometer com uma série de medidas para reduzir a carga de doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas. Infelizmente, os transtornos mentais foram deixados de fora dessa declaração, ainda que pesquisas epidemiológicas tenham estabelecido claramente a importância dos transtornos mentais na saúde pública de países de baixa e média renda (LMIC) e da natureza crônica de muitos desses distúrbios. Estima-se que aproximadamente 20% dos adultos nos LMIC apresentem algum transtorno mental ou abuso de substância a cada ano. Os transtornos psiquiátricos foram responsáveis por quase um terço de anos vividos com incapacidade no mundo em 2005, e nos LMIC representaram aproximadamente a mesma percentagem elevada da carga de incapacidade que os países de alta renda (11). Além disso, os transtornos mentais aumentam a morbidade e incapacidade associada a outras condições de saúde. Por exemplo, a depressão está fortemente associada com diabetes, doença cardíaca, não adesão a tratamentos médicos e progressão da incapacidade através de uma série de condições crônicas. A depressão está também associada com o fumo 14 e álcool. A associação consistente entre transtornos mentais e baixa renda sugere que os transtornos mentais comuns também possam ser uma barreira significativa para o desenvolvimento econômico (17).Em 1990, na América Latina, os transtornos psiquiátricos representavam 8,8% da carga global de doenças (usando disability-adjusted life year, DALYs), e, em 2002, este valor passou para 22,2%. Os transtornos depressivos são a principal causa de DALYs entre as mulheres na região, e a quarta causa entre os homens, depois de violência, transtornos por abuso de álcool e lesões não intencionais. Uma revisão de estudos epidemiológicos na AL nos últimos 20 anos mostrou que a prevalência média de depressão maior, considerando os últimos 12 meses, foi de 4,9% e, após a inclusão de distimia e transtornos de ansiedade, passou para 11,0% (19). Em São Paulo, Brasil, a World Health Survey constatou que 18,8% da população adulta amostrada relatou ter recebido um diagnóstico de depressão nos últimos 12 meses, o maior dentre os países desenvolvidos e em desenvolvimento que participam neste estudo. Outras pesquisas de base populacional mostraram que 5-10% dos adultos possuem os critérios para depressão da CID-10 no Brasil. Estudos utilizando critérios mais amplos para transtornos mentais comuns, incluindo depressão mista e estados de ansiedade, relatam que aproximadamente 30% dos adultos brasileiros apresentaram

tais distúrbios em determinado momento. Prevalências semelhantes foram estimadas no Peru 5, sendo que em Lima quase 7% da população sofre de sintomas depressivos clinicamente significativos. No entanto, a grande maioria dos indivíduos com transtornos mentais não recebe qualquer tratamento. Na World Mental Health Survey a proporção de pessoas com uma condição de saúde mental grave que relataram ter recebido qualquer tratamento nos 12 meses anteriores ficou entre 10 e 25% em LMIC, comparados com 50% ou mais em países de renda maior. Há crescentes evidências sobre a eficácia de tratamentos para transtornos mentais comuns em distintas culturas e condições de desenvolvimento econômico. Ensaios clínicos randomizados realizados em LMIC consistentemente têm mostrado a eficácia de vários tratamentos específicos testados anteriormente em países de alta renda, incluindo: farmacoterapia e psicoterapias breves para reduzir os sintomas depressivos; farmacoterapia para reduzir os sintomas psicóticos; intervenções familiares para reduzir o risco de recaída na esquizofrenia; intervenções breves motivacionais para reduzir o consumo de álcool. Infelizmente, a maioria dos estudos de intervenção centra-se principalmente no gerenciamento da doença única. Há uma necessidade de integrar o gerenciamento de múltiplas doenças crônicas nos serviços de saúde. A maioria dos modelos tradicionais de atenção à saúde desenvolvidas em países de renda alta não são adequados para fornecer esses componentes de tratamento eficazes em LMIC, pois nestes modelos os cuidados em saúde física e mental são oferecidos por estruturas distintas e muitas vezes por profissionais especializados (psicólogos ou psiquiatras) em serviços secundários e terciários. Recursos humanos especializados, como psiquiatras, são muito menos disponíveis em LMIC, especialmente no setor público, e essa escassez de dificilmente será superada a médio prazo. Assim, o campo da saúde mental precisa considerar o desenvolvimento de intervenções que possam alcançar as pessoas onde não existam serviços de saúde ou profissionais especializados em saúde mental. Os recursos financeiros para atenção à saúde mental em LMIC também têm sido historicamente escassos. Os cuidados em saúde mental representam uma proporção relativamente pequena dos gastos com saúde - cerca de 2,5% na América Latina - em comparação aos 7% ou mais em países de renda alta. Além de limitados, esses recursos muitas vezes não são distribuídos de forma adequada. Recursos e pessoal treinado são normalmente alocados em serviços de saúde terciários de cuidados, tais como hospitais psiquiátricos. As desigualdades na distribuição dos recursos também são observadas dentro de cada país, fazendo com que as pessoas pobres de regiões afastadas dos grandes centros, muitas vezes com mais necessidades de serviços de saúde, tenham menos acesso aos cuidados em saúde mental.

HIPÓTESE

Principal: A intervenção realizada por um aplicativo em smartphone (CONEMO) é eficaz na redução dos sintomas depressivos em comparação ao tratamento habitual entre as pessoas com doenças crônicas (hipertensão e diabetes) 3 meses após a inclusão dos participantes no estudo Secundárias:

a) O CONEMO é um cuidado custo-efetivo na redução dos sintomas depressivos 3 meses após a inclusão no estudo.

b) O CONEMO é mais eficaz na redução dos sintomas depressivos em comparação com os cuidados habituais 6 meses após a inclusão no estudo.

METODOLOGIA

1ª Fase. Pesquisa formativa. Nesta fase buscamos desenvolver todos os componentes da intervenção, explorar potenciais obstáculos e facilitadores para a introdução da intervenção e melhorar os aspectos metodológicos do processo. Foram utilizados métodos mistos quantitativos e qualitativos para viabilizar a formatação final da intervenção. No que concerne à intervenção, decidiu-se o "Controle Emocional"-CONEMO, será feita por meio de um aplicativo de smartphone monitorada por auxiliares de enfermagem e baseada em modelos de ativação comportamental. Resumidamente, CONEMO é uma intervenção psicoeducativa projetada para reduzir os sintomas de depressão em 6 semanas. O CONEMO pode ser considerada uma intervenção de baixa intensidade; estudos sobre o custo-efetividade das intervenções de baixa intensidade ainda são escassos, mas os resultados disponíveis mostram-se promissores. A maioria destes elementos foi previamente utilizada em estudos similares .

2ª fase – Avaliação da Efetividade da Intervenção. Esta fase centra-se na avaliação da efetividade do CONEMO na diminuição de sintomas depressivos em pessoas com doenças crônicas (diabetes e/ou hipertensão) atendidas em unidades geridas pela Estratégia de Saúde da Família no município de São Paulo, em comparação à evolução de sintomas de depressão em outras pessoas com condições semelhantes recebendo apenas o cuidado habitual. O CONEMO foi concebida para ser uma intervenção ajustável dentro do programa de saúde já existente. Será monitorada por um auxiliar de enfermagem que faz parte da equipe de saúde da família nas unidades de atenção primária, supervisionado por profissionais especializados em intervenções psicoeducativas. É um ensaio de comunidade randomizado (ECR). Será realizada uma randomização por conglomerados, com as UBS atuando como unidades para o sorteio. Vinte unidades de atenção primária em saúde que adotam a Estratégia de Saúde da Família serão alocadas aleatoriamente para oferecer cuidados

habituais e CONEMO (10 unidades) ou somente os cuidados habituais (10 unidades). O desenho de randomização por conglomerados irá reduzir o risco de contaminação nos braços do estudo. A fase intensiva da intervenção será realizada ao longo de 6 semanas. Melhoria nos sintomas depressivos e funcionamento global serão avaliadas em 3 e 6 meses após a inclusão pela equipe de pesquisa. O estudo envolverá adultos participantes de programas de atenção a doenças crônicas (diabetes e hipertensão) nas unidades da Estratégia de Saúde da Família do município de São Paulo. Realizaremos o recrutamento em 18 meses, com pesquisadores próprios. As pessoas serão identificadas pelos pesquisadores quando comparecerem em consultas para o controle de suas condições crônicas ou quando visitadas pelos auxiliares de enfermagem. A equipe de pesquisa fará a avaliação dos sintomas depressivos usando como instrumento o PHQ-9.Todos os indivíduos convidados serão informados das condições da pesquisa de acordo com os preceitos éticos e convidados a ler e assinar o TCLE. A coleta de dados de dá em 4 fases distintas:

1) Pré-rastreamento;

2) Rastreamento;

3) Avaliação inicial;

4) Medidas de resultado ("follow-ups").Instrumentos utilizados: PHQ2; PHQ9; SRAP;DSAP; Questionário sócio demográfico, de hábitos e de utilização de serviços de saúde mental; escala de aderência a medicamentos MORISKY; escala de avaliação de Incapacidade Funcional WHODAS; Escala de uso de álcool (AUDIT C) e tabaco; questionário internacional de atividade física (versão breve); atividades atuais/escala de ativação de comportamento; Qualidade de Vida EQ-5D; escala de eventos vitais; questionário de letramento digital; questões para avaliar custo-efetividade (instrumentos anexados). Outras Medidas: Medidas do processo: a satisfação com o tratamento será avaliada em 3 e 6 meses após a inclusão.

3ª fase: Disseminação dos resultados.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

1)Ser participante de programa de atenção ao diabetes/hipertensão em unidades de atenção primária da Estratégia de Saúde da Família e comparecer para consulta na unidade ou ser visitado em casa por agente comunitário de saúde ou outro profissional da equipe;

2) Ser capaz de ler a um nível de 8 ª série;

3) ser capaz de utilizar um aparelho de smartphone; 4) ter 21 anos ou mais.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

1)Risco médio ou alto de suicídio, avaliado pelo PHQ-9 e questões adicionais para presença de plano, meios e intenção imediata;
2) sendo mulher, estar grávida.

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a eficácia de uma intervenção por meio de um aplicativo de smartphone monitorada por auxiliares de enfermagem, supervisionados por profissionais especializados em intervenções psicoeducativas, no tratamento de sintomas de depressão em indivíduos com doenças físicas crônicas (diabetes e/ou hipertensão) atendidos em unidades da Estratégia de Saúde da Família no município de São Paulo, Brasil.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Avaliar o custo-efetividade desta intervenção.

Avaliação dos Riscos e Beneficios:
RISCOS
Dada a natureza não invasiva da intervenção é improvável que os participantes se sintam incomodadas com o conteúdo. Contudo, os conteúdos abordados durante as entrevistas iniciais (baseline) poderão causar algum desconforto em alguns participantes. A equipe de pesquisa será treinada a fim de minimizar esses sentimentos e lidar com situações que podem exigir tranquilizar os participantes. Os entrevistadores poderão identificar pessoas que apresentam sintomas depressivos, ideação suicida ou sintomas psicóticos, ou que sofram algum distúrbio físico ou mental graves. Os procedimentos propostos e a intervenção não aumentarão o risco para qualquer participante do estudo de qualquer forma possível. Os indivíduos não elegíveis (excluídos) e os do grupo de controle receberão o cuidado usual que de outra forma teriam recebido, ou mesmo um cuidado usual maior. Os indivíduos do grupo intervenção terão direito de receber qualquer outro tratamento que eles e seus médicos assistentes ou equipes de saúde da família acharem necessário, independentemente do seu nível de gravidade. Se durante os procedimentos de

pesquisa forem identificados pacientes em risco ou com sintomas de depressão que, de outra forma não seriam identificados, serão comunicados seus médicos de família ou equipes para que eles possam prescrever alguma forma de tratamento. Para os indivíduos excluídos em função de risco moderado a elevado de suicídio, haverá orientações claras sobre como manejar esses indivíduos. O manejo destes indivíduos será feito exatamente como descrito no "Protocolo de Avaliação de Risco de Suicídio (S-RAP)". Para aqueles indivíduos com presença de sintomas depressivos graves no início do estudo e/ou que tornarem-se gravemente deprimidos durante a implementação do estudo, seguiremos um Protocolo de Avaliação de Gravidade de Depressão, que incluirá instruções claras para o manejo de nossa equipe. No entanto, reiteramos que nossa proposta é que os médicos de família tomem as decisões de tratamento, como é no mundo real, e que nossa equipa apenas facilite o acesso ao tratamento médico. As equipes de ESF serão informadas a respeito de pacientes com risco de suicídio e sintomas depressivos mais graves, visando acompanhamento usualmente proposto para esses pacientes pelas equipes. O S-RAP será ativado pelos pesquisadores, que avaliarão esses pacientes conforme protocolo proposto. O investigador responsável irá rever todos os casos em que o S-RAP for ativado e tomará decisões de manejo de acordo com cada caso. Se houver a necessidade em aumentar ou acelerar o manejo do caso, o investigador responsável remeterá o caso para o médico de família que poderá receber supervisão e apoio de um psiquiatra local (por exemplo, apoio matricial, CAPs ou NASF). O manejo clínico do participante será responsabilidade dos serviços de saúde da família. Esses pacientes continuam a fazer parte do estudo de acordo com os procedimentos de intenção de tratamento. No entanto, se o médico responsável pelo tratamento solicitar a interrupção da intervenção isso será feito.

BENEFÍCIOS

Estamos propondo uma intervenção com task-shifting que combina o uso de recursos tecnológicos simples e acessíveis com ações de apoio prestados por profissionais da atenção primária, o que permite adaptações e sua adequação para configurações com diferentes necessidades e recursos. Esta abordagem será inicialmente aplicada para a depressão, mas pode ser prontamente estendida a outros transtornos mentais e físicos em geral. Esta é a primeira intervenção de saúde mental por telefonia móvel desenvolvida e testada no Brasil e na América Latina (AL). O crescente setor tecnológico na AL irá garantir que outras aplicações tecnológicas adequadas para apoiar o tratamento de doença mental em países de baixa e média renda possam

ser desenvolvidas. Estamos focando inicialmente em pessoas com diabetes e/ou hipertensão; um grupo com alta comorbidade e onde um tratamento eficaz da depressão também poderá trazer benefícios em termos de gestão médica nas condições crônicas. A utilização de intervenções baseadas em evidências poderão chegar a indivíduos que não têm acesso aos cuidados de saúde, devido às distâncias geográficas, deficiência física, barreiras econômicas, barreiras linguísticas, estigma, entre outros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto foi submetido à Plataforma Brasil em 2013, anteriormente intitulado: "Intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pessoas com diabetes ou hipertensão", CAAE: 08910013.2.0000.0065, com parecer consubstanciado APROVADO pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 em Agosto de 2013. Após aprovação pela CONEP, projeto de pesquisa também foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da USP- CEP FMUSP, instituição proponente. No entanto, para viabilizar inclusão da Secretaria Municipal de Saúde como centro Coparticipante, foi necessária nova submissão.

Após submissão do projeto de pesquisa, a CONEP manifestou-se pela RETIRADA DO ESTUDO, não procedendo com a análise do projeto de pesquisa, considerando que ele já fora aprovado anteriormente, em 2013, e que bastaria submeter uma emenda ao projeto CAAE 08910013.2.0000.0065 inserindo a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo como centro coparticipante. O parecer consubstanciado do CONEP é de 11/03/2016.

Erroneamente, por parte do pesquisador, houve uma pendência emitida pelo Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde que não foi respondida em tempo hábil (30 dias) e o projeto não foi aprovado pelo CEP da SMS de SP.

Sendo assim, não é possível na Plataforma Brasil o projeto ser submetido como Emenda, pois como o projeto não havia sido aprovado pelo CEP da SMS, aquele centro foi retirado. Assim, a única possibilidade neste momento é uma nova submissão, para viabilizar a inclusão da SMS-SP como coparticipante.

O projeto, então intitulado "ENSAIO COMUNITÁRIO RANDOMIZADO PARA AVALIAR A EFETIVIDADE DE UMA INTERVENÇÃO DE TECNOLOGIA MÓVEL NO TRATAMENTO DE SINTOMAS EMOCIONAIS EM PESSOAS COM DIABETES E/OU HIPERTENSÃO", CAAE: 51662515.4.0000.0065", foi submetido como novo projeto, fazendo referência ao projeto original e sua aprovação, e descrevendo as pequenas alterações no TCLE e inclusão de Centro.

04/04/2016 a Conep aprovou o protocolo com recomendações por meio do parecer "PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_1472302.pdf".

18/04/2016 o CEP coordenador "Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – FMUSP" por meio do parecer " PB_ PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1508751.pdf" emitiu parecer de Pendente, considerando que a pendência 1.3 estava parcialmente atendida.

20/04/2016 o CEP coordenador "Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – FMUSP" por meio do parecer "PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1508751.pdf" considerou o protocolo como aprovado e encaminhou para a Conep sem que o pesquisador tenha submetido a nova versão do TCLE e nem a resposta à pendência 1.3.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Verificar item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

PENDÊNCIA:

1.3. No item "2. Lista dos procedimentos de rotina e como são realizados", lê-se: "Sua participação nesta entrevista de rastreamento envolverá uma avaliação sobre seus sintomas emocionais e risco de SUICÍDIO (Destaque nosso)". Solicita-se garantir no TCLE que haverá acompanhamento e encaminhamento médico por exemplo (psicólogo/psiquiatra) para os participantes da pesquisa em que for evidenciado qualquer problema de saúde não identificado previamente (Item IV.3.c, da Resolução CNS nº 466 de 2012).

Resposta: TCLE S2 versão 05.04.2016 consta: "Sua participação nesta entrevista de rastreamento envolverá uma avaliação sobre seus sintomas emocionais e risco de suicídio. Caso seja evidenciado qualquer risco a sua saúde não identificado previamente, o Sr.(a) será encaminhado à Equipe de Saúde da Família para adequado acompanhamento."

Análise: Considera-se o item como parcialmente atendido, pois foi adicionado encaminhamento à equipe de saúde da família, enquanto recomenda-se acompanhamento por médico, psiquiatra ou psicólogo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, entende-se que as respostas às recomendações da Conep devem ser avaliadas

pelo CEP responsável pelo projeto, não necessitando o envio para apreciação ética desta Comissão. Assim, a Conep delibera pela Devolução com recomendação do atendimento à pendência 1.3 do PARECER CONSUBSTANCIADO do CEP n° 1508751.

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep - delibera pela devolução do protocolo de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, por não se enquadrar em nenhuma das áreas temáticas descritas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466 de 2012.

Portanto, esta comissão delibera por devolver o protocolo em questão, solicitando a esse Comitê que acompanhe o atendimento às questões acima e informando que após análise e aprovação do CEP o estudo pode ser iniciado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_684002.pdf	25/04/2016 16:37:12		Aceito
Outros	Traducao_de_NoA_5U19MH09878003.pdf	25/04/2016 16:33:58	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Aprovacao_do_Departamento_PDF.pdf	25/04/2016 16:28:36	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_inclusao_finalPDF.pdf	19/04/2016 11:34:42	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_2_inclusao_marcacao.docx	19/04/2016 11:34:22	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_rastreamento_finalPDF.pdf	19/04/2016 11:34:02	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_1_rastreamento_marcacao.docx	19/04/2016 11:33:43	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Carta_Alteracoes_ao_TCLE.doc	19/04/2016 11:32:11	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Anuencia_sms_PDF.pdf	22/03/2016 11:25:43	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito

Outros	Cadastro_Projeto_CEP_FMUSP.pdf	21/03/2016 18:45:25	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_355039.pdf	21/03/2016 18:42:19	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1184145.pdf	21/03/2016 18:41:15	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Aprovacao_do_departamento.pdf	21/03/2016 18:39:16	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	NoA_5U19MH09878003.pdf	21/03/2016 18:35:30	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Carta_Anuencia_SMS.pdf	21/03/2016 18:34:14	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	Form_coleta_de_dados.pdf	21/03/2016 18:32:48	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_LATIN.docx	21/03/2016 18:31:28	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Outros	carta_resubmissao.pdf	21/03/2016 18:26:18	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	21/03/2016 18:23:09	Ariana Gomes N. Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:
Devolvido com Recomendação

BRASILIA, 03 de Maio de 2016

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 3º ANDAR, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

ANEXO 4 – Aprovação pelo comitê de ética em pesquisa – Custo Efetividade.

USP - FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação econômica de custo-efetividade para uma intervenção por tecnologia móvel para sintomas de depressão em pacientes com doenças crônicas na atenção primária no Brasil

Pesquisador: Paulo Rossi Menezes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26377919.7.0000.0065

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.809.243

Apresentação do Projeto:

O Estudo longitudinal foi descrito de maneira clara e objetiva.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente Projeto será analisar a relação de custo-efetividade de uma intervenção que utiliza tecnologia móvel (CONEMO - CONtrole EMOcional) associada ao tratamento habitual aprimorado, comparada ao tratamento habitual aprimorado, em unidades da zona leste na cidade de São Paulo/Brasil.Para atingir esse objetivo, o projeto:

1. utilizará os protocolos do tratamento habitual aprimorado e tratamento habitual aprimorado com o CONEMO no tratamento da Depressão nas Unidades de Saúde da zona leste na cidade de São Paulo/Brasil;

2. estimará os custos e a efetividade relacionados aos referidos tratamentos;

Essas informações permitirão estimar a razão de custo-efetividade incremental proposta na presente pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O Estudo COMEMO, do qual os dados para avaliação de custo efetividade serão avaliados neste projeto foram coletados no subprojeto "Facilitadores e barreiras ao task shifting na implantação de uma intervenção de tecnologia móvel no tratamento de sintomas emocionais em pessoas com

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU **CEP:** 01.246-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3893-4401 **E-mail:** cep.fm@usp.br

diabetes e/ou hipertensão" e estará focado na opinião dos usuários das unidades básicas de saúde participantes do "Ensaio Comunitário Randomizado Para Avaliar A Efetividade De Uma Intervenção De Tecnologia Móvel No Tratamento De Sintomas Emocionais Em Pessoas Com Diabetes E Ou Hipertensão".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A avaliação de custo efetividade, conforme mencionado pelo pesquisador, irá complementar os dados da pesquisa clínica,de maneira a fundamentar ações e preconizar os métodos de incorporação do tratamento em saúde mental proposto aos serviços de atenção básica da rede pública de saúde.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Tratando-se de informação previa obtida e por não gerar riscos e/ou benefícios aos participantes da pesquisa, não se preconiza a utilização de novo TCLE.

Recomendações:

Recomenda-se a aprovação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Protocolo não apresenta pendências éticas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1465941.pdf	26/11/2019 13:26:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Medicina_Preventiva_comite_etica.pdf	26/11/2019 13:24:12	Paulo Rossi Menezes	Aceito
Outros	Cadastro_da_Pesquisa_assinada.pdf	26/11/2019 13:22:45	Paulo Rossi Menezes	Aceito
Parecer Anterior	Parecer_assinado.pdf	26/11/2019 13:22:25	Paulo Rossi Menezes	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinada.pdf	26/11/2019 11:44:21	Paulo Rossi Menezes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

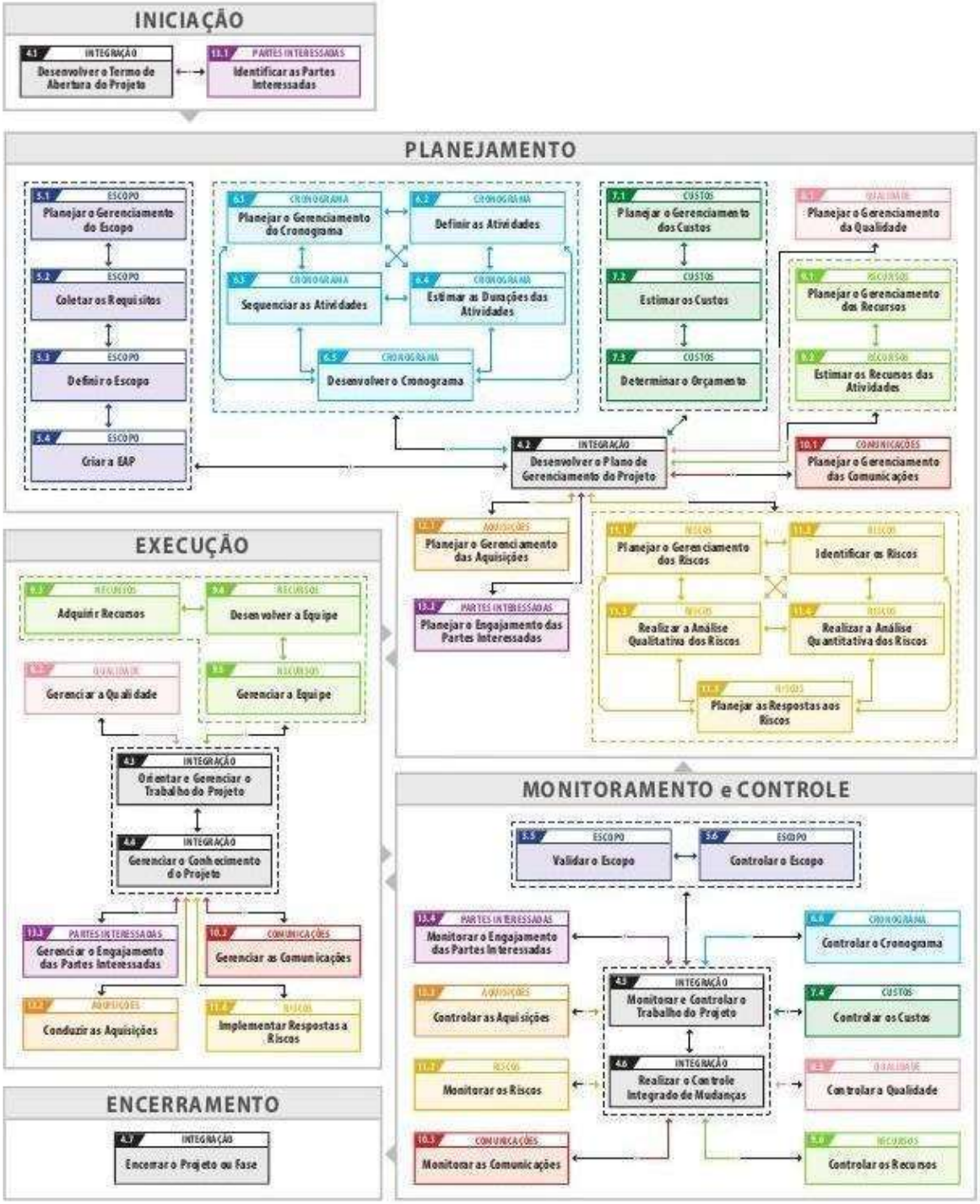
SAO PAULO, 24 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR ARNALDO 251 21º andar sala 36
Bairro: PACAEMBU **CEP:** 01.246-903
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3893-4401 **E-mail:** cep.fm@usp.br

APÊNDICE

APÊNDICE I – PMBOK



APÊNDICE II – CHEERS CHECKLIST

Section/item	Item no.	Recommendation	Reported on page no./line no.
Title and abstract			
Title	1	Identify the study as an economic evaluation, or use more specific terms such as "cost-effectiveness analysis" and describe the interventions compared.	
Abstract	2	Provide a structured summary of objectives, perspective, setting, methods (including study design and inputs), results (including base-case and uncertainty analyses), and conclusions.	
Introduction			
Background and objectives	3	Provide an explicit statement of the broader context for the study.	
		Present the study question and its relevance for health policy or practice decisions.	
Methods			
Target population and subgroups	4	Describe characteristics of the base-case population and subgroups analyzed including why they were chosen.	
Setting and location	5	State relevant aspects of the system(s) in which the decision(s) need(s) to be made.	
Study perspective	6	Describe the perspective of the study and relate this to the costs being evaluated.	
Comparators	7	Describe the interventions or strategies being compared and state why they were chosen.	
Time horizon	8	State the time horizon(s) over which costs and consequences are being evaluated and say why appropriate.	
Discount rate	9	Report the choice of discount rate(s) used for costs and outcomes and say why appropriate.	
Choice of health outcomes	10	Describe what outcomes were used as the measure(s) of benefit in the evaluation and their relevance for the type of analysis performed.	
Measurement of effectiveness	11a	*Single study–based estimates*: Describe fully the design features of the single effectiveness study and why the single study was a sufficient source of clinical effectiveness data.	
	11b	*Synthesis-based estimates*: Describe fully the methods used for the identification of included studies and synthesis of clinical effectiveness data.	
Measurement and valuation of preference-based outcomes	12	If applicable, describe the population and methods used to elicit preferences for outcomes.	
Estimating resources and costs	13a	*Single study–based economic evaluation*: Describe approaches used to estimate resource use associated with the alternative interventions. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	
	13b	*Model-based economic evaluation*: Describe approaches and data sources used to estimate resource use associated with model health states. Describe primary or secondary research methods for valuing each resource item in terms of its unit cost. Describe any adjustments made to approximate to opportunity costs.	
Currency, price date, and conversion	14	Report the dates of the estimated resource quantities and unit costs. Describe methods for adjusting estimated unit costs to the year of reported costs if necessary. Describe methods for converting costs into a common currency base and the exchange rate.	
Choice of model	15	Describe and give reasons for the specific type of decision-analytic model used. Providing a figure to show model structure is strongly recommended.	
Assumptions	16	Describe all structural or other assumptions underpinning the decision-analytic model.	
Analytic methods	17	Describe all analytic methods supporting the evaluation. This could include methods for dealing with skewed, missing, or censored data; extrapolation methods; methods for pooling data; approaches to validate or make adjustments (e.g., half-cycle corrections) to a model; and methods for handling population heterogeneity and uncertainty.	
	no.		page no./line no.
Results			
Study parameters	18	Report the values, ranges, references, and if used, probability distributions for all parameters. Report reasons or sources for distributions used to represent uncertainty where appropriate. Providing a table to show the input values is strongly recommended.	
Incremental costs and outcomes	19	For each intervention, report mean values for the main categories of estimated costs and outcomes of interest, as well as mean differences between the comparator groups. If applicable, report incremental cost-effectiveness ratios.	
Characterizing uncertainty	20a	*Single study–based economic evaluation*: Describe the effects of sampling uncertainty for estimated incremental cost, incremental effectiveness, and incremental cost-effectiveness, together with the impact of methodological assumptions (such as discount rate, study perspective).	
	20b	*Model-based economic evaluation*: Describe the effects on the results of uncertainty for all input parameters, and uncertainty related to the structure of the model and assumptions.	
Characterizing heterogeneity	21	If applicable, report differences in costs, outcomes, or cost-effectiveness that can be explained by variations between subgroups of patients with different baseline characteristics or other observed variability in effects that are not reducible by more information.	
Discussion			
Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge	22	Summarize key study findings and describe how they support the conclusions reached. Discuss limitations and the generalizability of the findings and how the findings fit with current knowledge.	
Other			
Source of funding	23	Describe how the study was funded and the role of the funder in the identification, design, conduct, and reporting of the analysis. Describe other nonmonetary sources of support.	
Conflicts of interest	24	Describe any potential for conflict of interest among study contributors in accordance with journal policy. In the absence of a journal policy, we recommend authors comply with International Committee of Medical Journal Editors' recommendations.	

Note. For consistency, the CHEERS statement checklist format is based on the format of the CONSORT statement checklist.

APÊNDICE III – mERA CHECKLIST

mERA Checklist, m-Health Essential Criteria

Criteria	Item Number	Notes
Infrastructure (population-level)	1	Clearly presents the availability of infrastructure to support technology operations in the study location. This refers to physical infrastructure such as electricity, access to power, connectivity, and so on in the local context. Reporting X% network coverage rate in the country is insufficient if the study is not being conducted at the country level.
Technology platform	2	Describes and provides justification for the technology architecture. This includes a description of software and hardware and details of any modifications made to publicly available software
Interoperability and health information system context	3	Describes how m-Health intervention can integrate into existing health information systems. Refers to whether the potential of technical and structural integration into existing health information system or program has been described irrespective of whether such integration has been achieved by the existing system.
Intervention delivery	4	The delivery of the m-Health intervention is clearly described. This should include frequency of mobile communication, mode of delivery of intervention (eg, SMS, face to face, interactive voice response), timing, and duration over which delivery occurred.
Intervention content	5	Details of the content of the intervention are described. Source and any modifications of the intervention content are described.
Usability and content testing	6	Describe formative research, content, or usability testing with target groups clearly identified, as appropriate
User feedback	7	Describes user feedback about the intervention or user satisfaction with the intervention. User feedback could include user opinions about content or user interface, their perceptions about usability, access, connectivity, and so on.
Access of individual participants	8	Mentions barriers or facilitators to the adoption of the intervention among study participants. Relates to individual-level structural, economic, and social barriers or facilitators to access such as affordability and other factors that may limit a user's ability to adopt the intervention
Cost assessment	9	Presents basic cost assessment of the m-Health intervention from varying perspectives. This criterion broadly refers to the reporting of some cost considerations for the m-Health intervention in lieu of a full economic analysis. If a formal economic evaluation has been undertaken, it should be mentioned with appropriate references. Separate reporting criterion are available to guide economic reporting.
Adoption inputs and program entry	10	Describes how people are informed about the program, including training, if relevant. Includes description of promotional activities or training required to implement the m-Health solution among the user population of interest.
Limitations for delivery at scale	11	Clearly presents m-Health solution limitations for delivery at scale
Contextual adaptability	12	Describes the adaptation, or not, of the solution to a different language, population, or context. Any tailoring or modification of the intervention that resulted from pilot testing or usability assessment is described.
Replicability	13	Detailed intervention to support replicability. Clearly presents the source code, screenshots, or flowcharts of the algorithms or examples of messages to support replicability of the m-Health solution in another setting
Data security	14	Describes the data security procedures and confidentiality protocols.
Compliance with national guidelines or regulatory statutes	15	Mechanism used to ensure that content or other guidance or information provided by the intervention is in alignment with existing national and regulatory guidelines is described

Fidelity of the intervention	16	Was the intervention delivered as planned? Describe the strategies used to assess the fidelity of the intervention. This description may include assessment of participant engagement, use of back-end data to track message delivery, and other technological challenges in the delivery of the intervention.

Fonte: Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist | The BMJ

APÊNDICE IV – Questionários e Variáveis de Rotulagem

As variáveis dos instrumentos utilizados como fonte de evidência estão listadas abaixo.

Legendas

System variables - should not appear on forms
(Variáveis do sistema - não devem aparecer nos formulários)

Auto-filled variables
(Variáveis preenchidas automaticamente)

Warning or recommendation
(Aviso ou recomendação)

PHQ-9: Formulário de Avaliação de sintomas emocionais

Identificação do participante	idps	[automático]		

Durante as últimas duas semanas, com que frequência o Sr. (a) foi incomodado por qualquer um dos problemas abaixo:
Durante las últimas dos semanas ¿con qué frecuencia ha sentido molestia por cualquiera de los siguientes problemas?
During the last two weeks, how often have you been bothered by any of the following problems:

PHQ9.3. Dificuldade para pegar no sono ou permanecer dormindo, ou dormir mais do que de costume PHQ9.3. Problemas para dormir o mantenerse dormido/a, o dormir demasiado. PHQ9.3. Difficulty to get to sleep or to stay asleep, or sleeping more than usual	phq3	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
PHQ9.4. Se sentir cansado/a ou com pouca energia PHQ9.4. Sentirse cansado/a o con poca energía. PHQ9.4. Feeling tired or low on energy	phq4	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
PHQ9.5. Falta de apetite ou comendo demais PHQ9.5. Poco apetito o comer en exceso. PHQ9.5. Poor appetite or overeating	phq5	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
PHQ9.6. Se sentir mal consigo mesmo/a - ou achar que o Sr. (a) é um fracasso ou que decepcionou sua família ou o Sr. (a) mesma/o PHQ9.6. Sentirse mal acerca de sí mismo/a – o sentir que es un/una fracasado/a o que se ha fallado a sí mismo/a o a su familia. PHQ9.6. Feeling bad about yourself - or thinking that you are a failure or disappointed your family or yourself	phq6	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		

PHQ9.7. Dificuldade para se concentrar nas coisas, como ler o jornal ou assistir televisão PHQ9.7. Dificultad para concentrarse en cosas, tales como leer el periódico o ver televisión. PHQ9.7. Difficulty in concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television	phq7	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
PHQ9.8. Lentidão para se movimentar ou falar, a ponto das outras pessoas perceberem, ou o oposto, estar tão agitado/a ou inquieto/a que o Sr. (a) fica andando de um lado para o outro muito mais do que de costume PHQ9.8. Moverse o hablar tan despacio que otras personas lo pueden haber notado o lo contrario - estar tan inquieto/a o intranquilo/a que se ha estado moviendo mucho más de lo normal. PHQ9.8. Slowed to move or speak to the point that other people realize? Or the opposite - being so agitated or restless that you're walking from one side to the other much more than usual	phq8	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
PHQ9.9. Pensa em se ferir de alguma maneira ou que seria melhor estar morto/a PHQ9.9. Pensamientos de que sería mejor estar muerto/a o de que quisiera lastimarse de alguna forma. PHQ9.9. Thinking about hurting yourself in some way or it would be better to be dead	phq9	0 Nenhuma vez 1 Vários dias 2 Mais da metade dos dias 3 Quase todos os dias	0 Para nada 1 Varios días 2 Más de la mitad de los días 3 Casi todos los días	0 Not at all 1 Several days 2 More than half the days 3 Almost every day		
Pontuação Total Puntaje total del PHQ9 Total score	phq9total	[sum phq1 to phq9]				
Nível de sintoma Nível de síntomas Level of symptoms	phq9nivel	0. Sem depressão ≤ 4 1. Sintomas leve 5 a 9 2. Moderado 10 a 14 3. Moderadamente grave 15-19 4. Grave 20 ou mais	0. Sin síntomas depresivos ≤ 4 1. Síntomas depresivos mínimos o leves 5 a 9 2. Depresión mayor leve 10 a 14 3. Depresión mayor moderada 15-19 4. Depresión mayor severa 20 o más	0. No depression <= 4 1. Mild symptoms 5 to 9 2. Moderate 10 to 14 3.Moderately severe 15-19 4. Severe 20 or more		
Recusa Rechaza Refusal	recusa_phq9	0 Não 1 Sim	0 No 1 Sí	0 No 1 Yes	If yes, thank and end the interview	
ENTREVISTADOR: se o participante assinalou qualquer um dos problemas acima (pontuação 1 ou mais), indique o grau de dificuldade que os mesmos lhe causaram para realizar seu trabalho, tomar conta das coisas em casa ou para se relacionar com as pessoas Si PHQ-9<10 y P9=0: Participante no cuenta com los requisitos necesarios para continuar. Presione el botón de abajo para registrar el nível de dificultad y luego agradezca su participación. Si PHQ-9<10 y P9>0: Participante no cuenta com los requisitos necesarios para continuar, pero se debe aplicar el S-RAP. Continúe con los cuestionarios, pero no incluya al participante. Si PHQ-9≥10: El participante tiene los requisitos necesarios, continúe con la siguiente pregunta. INTERVIEWER: If you checked any of the above problems (score 1 or more), indicate the degree of difficulty that it caused to perform their job, take care of things at home or to relate to people						
SC3. Indique o grau de dificuldade que os problemas causaram para realizar seu trabalho, tomar conta das coisas em casa ou para se relacionar com as pessoas: SC3. Muestre la Tarjeta 2 de respuestas y pregunte: "Me ha hablado usted de algunos problemas en estas últimas dos semanas ¿cuánto le han dificultado estos problemas realizar su trabajo, encargarse de las cosas en la casa, o llevarse bien con otras personas?" (Lea las opciones, marque solo una) SC3. Indicate the degree of difficulty that it caused to perform their job, take care of things at home or to relate to people	phq9diff	0. Nenhuma dificuldade 1. Alguma dificuldade 2. Muita dificuldade 3. Extrema dificuldade	0. No ha sido difícil 1. Algo difícil 2. Muy difícil 3. Extremadamente difícil	0. Not difficult at all 1. Somewhat difficult 2. Very difficult 3. Extremely difficult	Si PHQ<10 y P9=0: Finalizar Si PHQ<10 y P9≠0: S-RAP Si PHQ≥10 y P9=0: Show action plan Si PHQ≥10 y P9≠0: S-RAP	
Recusa Rechaza Refusal	recusa_diff	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0 . No 1. Yes	If yes, thank and finalize	

SSM: Formulário de Serviço de Saúde Mental

Serviços de saúde mental - Mental health services – Servicios de salud mental						
MS1. Alguma vez na sua vida, o (a) Sr. (a) já recebeu tratamento psicológico e/ou psiquiátrico para problemas emocionais? MS1. Have you ever in your life received psychological and/or psychiatric treatment for emotional problems? MS1. ¿Alguna vez en su vida ha recibido tratamiento con el psicólogo o psiquiatra por problemas emocionales?	everpsychtr	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes		
MS2. Atualmente o (a) Sr. (a) faz algum tratamento para problemas emocionais ou psiquiátricos (terapia, grupos)? MS2. Are you currently going to some psychological therapy or support group for emotional or psychological problems? MS2. ¿Actualmente, va a alguna terapia psicológica o grupo de ayuda por problemas emocionales o psicológicos?	psychtr	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	if NO, go to MS4	
MS3. Se sim, há quanto tempo o (a) Sr. (a) vem tratando seus problemas emocionais ou psiquiátricos? MS3. If yes, for how long do you receive such treatment? MS3. ¿Desde hace cuánto tiempo recibe ese tratamiento? Si es menor de un año, usar meses. Si es menos de un mes, usar días.	psychtime	[two digits (numbers): years or months]				convert all to months when saving to database
MS4. O (A) Sr. (a) usa medicação para tratar sintomas emocionais? MS4. Do you use medication for treating emotional symptoms? MS4. ¿Actualmente, está tomando medicamentos por problemas emocionales o psicológicos?	medication	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	If no, go to MS5	
MS4a. Se SIM, por quanto tempo? MS4a. If YES to question MS4, for how long? MS4a. ¿Desde hace cuánto tiempo recibe ese tratamiento? Si es menor de un año, usar meses. Si es menos de un mes, usar días.	medicationtime	[two digits (numbers): years or months]				convert all to days when saving to database
MS4b. (Se SIM ou 99. NS/NR para a questão MS4) O (A) Sr. (a) poderia, por favor, me mostrar a medicação ou prescrição? (transcreva os nomes – resposta verbal) MS4b. (If YES or 99 DK/DA for MS4 question) Can you please show me the medication or prescription? (transcribe the names – verbal response) MS4b. ¿Podría mostrarme la medicación que toma o su prescripción? Transcriba los nombres de la medicación o la respuesta verbal.	prescription	[text]				
MS5. Quantas vezes o (a) Sr. (a) necessitou de hospitalização para problemas emocionais ou de saúde mental na sua vida? MS5. How many times have you been hospitalized for emotional or psychological problems in your life? MS5. ¿Cuántas veces ha sido hospitalizado/a por problemas emocionales o psicológicos en su vida?	psychhosp	[two digits: number of times]				
MS6. O (A) Sr. (a) teve contato com algum dos seguintes serviços de saúde para tratamento psiquiátrico nos últimos três meses? MS6. Over the past 3 months, did you need to contact any of the following psychiatric services? MS6P. Servicios de salud mental "En los últimos 3 meses, ¿ha utilizado alguno de los siguientes servicios psicológicos debido a problemas con su salud mental, por ejemplo, sus emociones, sus nervios o dificultades con el consumo de drogas o alcohol?" (Pregunte por cada servicio. Indique si lo ha usado y si es así, en qué sistema de salud) En los últimos 3 meses ha ido a…						
Observe que a questão "cual?" só parece para especificar em Lima						
1. PS / Emergência psiquiátrica 1. Psychiatric Emergency	Erpsych / ertype / ertypeother	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	ATENÇÃO: If yes: 1. Público 2. Privado 3. Convênio / Seguro Saúde 4. Outros. Lima: En caso afirmativo: 5. EsSalud (5) 6. Minsa (6) 7. Privado (2) 8. Otro. ¿Cuál?	Lima variables has to have different values since there isn't a match on sp/lima

2. Serviços psiquiátricos tipo CAPS, NAPS 2. Psychiatric services (CAPS, NAPS – specific for Brazil) 2. Hospitalización en un servicio de salud mental	caps / capstype / capsother	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	ATENÇÃO: If yes: 1. Público 2. Privado 3. Convênio / Seguro Saúde 4. Outros. Lima: En caso afirmativo: 5. EsSalud (5) 6. Minsa (6) 7. Privado (2) 8. Otro. ¿Cuál?	Lima variables has to have different values since there isn't a match on sp/lima
3. Serviços de ambulatório para problemas referentes a álcool e drogas tipo CAPSad 3. Ambulatory services for problems related to alcohol and drug abuse (as CAPSad) 3. Consulta externa en psiquiatría	Adpsych / adtype / adstypeother	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	ATENÇÃO: If yes: 1. Público 2. Privado 3. Convênio / Seguro Saúde 4. Outros. Lima: En caso afirmativo: 5. EsSalud (5) 6. Minsa (6) 7. Privado (2) 8. Otro. ¿Cuál?	Lima variables has to have different values since there isn't a match on sp/lima
4. Hospitalização em um serviço de saúde mental 4. Hospitalization in a mental health service 4. Consulta externa en psicología	Conspsych / constype	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	ATENÇÃO: If yes: 1. Público 2. Privado 3. Convênio / Seguro Saúde 4. Outros. Lima: En caso afirmativo: 5. EsSalud (5) 6. Minsa (6) 7. Privado (2) 8. Otro. ¿Cuál?	Lima variables has to have different values since there isn't a match on sp/lima
Recusa Rechaza	recusa_ssm	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes		

EQD-5: Formulário de Qualidade de Vida

Qualidade de vida - quality of life - calidad de vida						
"Por favor, indique qual das afirmações melhor descreve o seu estado de saúde hoje: (Sempre leia as três opções e selecione somente uma!) Please indicate which statements best describe your own health state today: (Always read the 3 options and select only one) "Le voy a leer algunas oraciones y me gustaría saber cuál de ellas describe mejor su estado de salud HOY día." (Lea siempre las 3 opciones de respuesta y marque solo una)						
QL1. Mobilidade QL1. Mobility QL1. Movilidad	eqdmob	0. Não tenho problemas em andar 1. Tenho alguns problemas em andar 2. Estou limitado a ficar na cama	0. No tengo problemas para caminar 1. Tengo algunos problemas para caminar 2. Tengo que estar en cama	0. I have no problems walking 1. I have some problems walking 2. I am confined to bed		
QL2. Autocuidado QL2. Self-Care QL2. Cuidado personal (Por ejemplo lavarse o cambiarse)	eqdcare	0. Não tenho problemas com os meus cuidados pessoais 1. Tenho alguns problemas para me lavar ou me vestir 2. Sou incapaz de me lavar ou me vestir sozinho	0. No tengo problemas con mi cuidado personal 1. Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo/a 2. Soy incapaz de lavarme o vestirme solo/a	0. I have no problems with self-care 1. I have some problems washing or dressing myself 2. I am unable to wash or dress myself		
QL3. Atividades Habituais (ex: Trabalho, estudos, atividades domésticas, atividades em família ou lazer) QL3. Usual Activities (e.g. work, study, housework, family or leisure activities) QL3. Actividades habituales (Por ejemplo trabajar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o recreativas)	eqdactivi	0. Não tenho problemas em desempenhar as minhas atividades habituais 1. Tenho alguns problemas em desempenhar as minhas atividades habituais 2. Sou incapaz de desempenhar as minhas atividades habituais	0. No tengo problemas para realizar mis actividades habituales 1. Tengo algunos problemas para realizar mis actividades habituales 2. Soy incapaz de realizar mis actividades habituales	0. I have no problems with performing my usual activities 1. I have some problems with performing my usual activities 2. I am unable to perform my usual activities		
QL4. Dor/mal-estar QL4. Pain/Discomfort QL4. Dolor y malestar	eqdpain	0. Não tenho dores ou mal-estar 1. Tenho dores ou mal-estar moderados 2. Tenho dores ou mal-estar extremos	0. No tengo dolor ni malestar 1. Tengo un dolor o malestar moderado 2. Tengo mucho dolor o malestar	0. I have no pain or discomfort 1. I have moderate pain or discomfort 2. I have extreme pain or discomfort		
QL5. Ansiedade/Depressão QL5. Anxiety/Depression QL5. Ansiedad y depresión	eqddep	0. Não estou ansioso/a ou deprimido/a 1. Estou moderadamente ansioso/a ou deprimido/a 2. Estou extremamente ansioso/a ou deprimido/a	0. No estoy ansioso/a ni deprimido/a 1. Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a 2. Estoy muy ansioso/a o deprimido/a,	0. I am not anxious or depressed 1. I am moderately anxious or depressed 2. I am extremely anxious or depressed		
Recusa Rechaza	recusa_qv	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes		

CE: Formulário de Custo Efetividade

Custo efetividade - Cost effectiveness - Costo efectividad					
CE1. Nos últimos três meses, o (a) Sr. (a) teve consulta com os seguintes profissionais? Quantas vezes? CE1. In the last 3 months, did you have an appointment with the following professionals? How many times? CE1. En los últimos 3 meses, ¿recibió atención de algunos de los siguientes profesionales?					
1. Médico da Unidade de Saúde da Família 1. Doctor form Primary Care Unit 1. Médico en institución de salud del Estado	consmedusf consmedusft	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
2. Médico particular 2. Private Doctor 2. Médico particular	consmedpart consmedpartt	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
3. Médico de um Pronto Socorro 3. Doctor from an ER 3. Médico en emergencia	consmedps consmedpst	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
4. Enfermeiro da Unidade de Saúde da Família 4. Nurse from Primary Care Unit 4. Enfermera en un centro de atención primaria	consenfusf consenfusft	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
5. Médico de UPA/AMA 5. Doctor from UPA/AMA (Medical Ambulatory Care)	consmedupa consmedupat	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
6. Psicólogo 6. Psychologist 6. Psicólogo	conspsic conspsict	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
7. Psiquiatra 7. Psichiatrist 7 .Psiquiatra	conspsiq conspsiqt	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
CE2. Nos últimos três meses, o (a) Sr. (a) foi hospitalizado? CE2. In the last 3 months, were you hospitalized? CE2. En los últimos 3 meses, ¿ha sido hospitalizado?					
1. Hospital público 1. Public Hospital 1. Hospital público	hosphpub hosphpubd	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantos dias? If YES, total number of days. Si "si", ¿cuántos días?
2. Hospital privado 2. Private Hospital 2. Clínica privada	hosphpri hosphprid	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantos dias? If YES, total number of days. Si "si", ¿cuántos días?
CE3. Nos últimos três meses, o (a) Sr. (a) recebeu a visita de alguém da equipe de saúde da família da sua unidade? CE3. In the last 3 months, were you visited by anyone from the health team of your unit? CE3. En los últimos 3 meses, ¿ha sido visitado por algún de los siguientes trabajadores de su centro de salud…?					
1. Médico 1. Doctor 1. Médico	visitamed visitamedt	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
2. Enfermeiro 2. Nurse 2. Enfermera	visitaenf visitaentt	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
3. Auxiliar de Enfermagem 3. Nurse Assistant 3. Técnico (a) de enfermería	visitaaux visitaauxt	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
4. Agente comunitário de saúde 4. Community health agent 4. Promotor de salud	visitaacs visitaacst	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	Se SIM, quantas vezes? If YES, total number of times. Si "si", ¿cuántas veces?
Recusa Rechaza	recusa_custoefetiv	0. Não 1. Sim	0. No 1. Sí	0. No 1. Yes	