



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável



Editorial

Por Goldete Priszkulnik

ossa primeira edição de 2022 já está disponível. Com uma periodicidade quadrimestral, nosso propósito é continuar trazendo aos leitores temas de interesse na gestão e auditoria em saúde.

Estamos vivendo um momento único com relação a incorporação de tecnologias. Com as alterações advindas na lei nº 9656/98 editadas pela lei nº 14.307, de 3 de março de 2022, os processos de incorporação têm novos regramentos. A ANS editou a RN nº 470 que normatiza o rito processual a ser seguido. Importante saber que a submissão de tecnologias, agora é um processo contínuo. Isso obriga o gestor e auditor em saúde a estar sempre atento às novas demandas oriundas da ANS e consiga fazer a incorporação recomendada no tempo oportuno evitando judicializações e/ou NIPs para a operadora de planos de saúde que representa.

- A Auditoria em Saúde nesse contexto aprofunda ainda mais sua participação nas estratégias das empresas prestadoras de serviços assistenciais e operadoras de planos de saúde, bem como nas

NESTA EDIÇÃO

APLICAÇÃO DE TECNOLOGIA NA JORNADA DO PACIENTE

UM NOVO OLHAR NA ASSISTÊNCIA INTEGRAL DO PACIENTE: DESDE O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO ORAL E DE MATERIAL ATÉ A GERAÇÃO DA FARMACOECONOMIA

HOSPITAIS DE TRANSIÇÃO: UMA ALTERNATIVA VIÁVEL DE DESHOSPITALIZAÇÃO E CONTINUIDADE DO CUIDADO

VISÃO DO PACIENTE EM DOENÇAS RARAS

RASTREAMENTO DO CÂNCER DO COLO DO ÚTERO COM TESTE DE ALTO DESEMPENHO: UMA EXPERIÊNCIA BRASILEIRA

ANVISA X CONITEC?

- empresas estipulantes de contratos coletivos empresariais que tem um olhar diferenciado com relação a saúde corporativa.
- Nessa edição abordamos os seguintes temas:
- Visão do paciente em Doenças Raras. Importante entendermos como as doenças raras impactam o sistema de saúde e como são negligenciadas em muitos estados;
- Rastreamento do câncer do colo do útero com teste de alto desempenho: uma experiência brasileira. Estudo populacional em uma cidade do interior de São Paulo onde foi possível demonstrar uma economia importante no rastreamento da população feminina elegível;
- Aplicação de tecnologia na Jornada do Paciente. Um relato de caso muito oportuno de uma operadora de planos de saúde, a SAMP, onde conheceremos como a tecnologia pode trazer melhorias para os processos de auditoria e gestão;
- ANVISA X CONITEC. Um artigo de opinião analisando a lei nº 14.313 sancionada pela presidência de república em 22 de março de 2022 alterando os processos de incorporação de tecnologias no sistema único de saúde e permitindo a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Um olhar crítico e oportuno.

Um dos nossos pilares é a divulgação das boas práticas e relatos de casos para disseminarmos o conhecimento acerca da auditoria e gestão em saúde. Desse modo, nessa edição temos a publicação de dois trabalhos ganhadores do Prêmio UNIDAS 2021, cujo resultado foi divulgado durante o 24º Congresso Internacional UNIDAS de 2021.

- Um novo olhar na assistência integral do paciente, elaborado pela equipe da FUNDAFFEMG;
- Hospitais de transição: uma alternativa viável de desospitalização e continuidade do cuidado, de autoria da equipe da POSTAL SAÚDE.

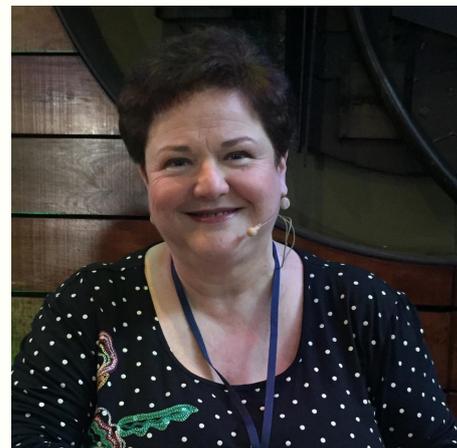
Além do conteúdo científico publicado, o JBAS construiu um portfólio robusto onde temos elencados vários temas para treinamentos “in company” para os players do mercado, cursos de curta duração dos mais variados assuntos pertinentes ao sistema de saúde brasileiro e, ainda, a organização de “Advisory Board” com coordenação da temática e relatórios de finalização.

Contribuam submetendo seu material para publicação pelo e-mail:

jbas@jbas.com.br. Boa leitura!

Goldete Priszkulnik

Editora



GOLDETE PRISZKULNIK

Editora Científica

Médica e Executiva em Gestão em Saúde Suplementar
 Consultora Sênior para Assuntos de Gestão, Regulação e Auditoria em Saúde
 Professora convidada dos Cursos do Programa de Educação Continuada da FGV-S.P. – GV Pec e GV in company
 Vice Presidente da SBAM – Soc. Brasileira de Auditoria Médica

JOAO PAULO DOS REIS NETO

Publisher

Médico e Executivo em Gestão em Saúde Suplementar
 Presidente da CAPESESP
 Ex-Vice-Presidente da UNIDAS Nacional
 Ex-professor de MBA em Auditoria
 Sócio Diretor Analysis Auditoria e Consultoria e da Mobile Saúde



Relato de caso

Aplicação de tecnologia na Jornada do Paciente

Por Lorena Bonfim Colombiano dos Reis

Desde 1991, faz parte do nosso DNA o compromisso inerente de promover a saúde dos beneficiários, valorizando a qualidade de vida, através de um atendimento ágil e eficaz na SAMP (SAMP Espírito Santo Assistência Médica S.A.)

Nos comprometemos com o cuidado de qualidade, que acolhe e promove o bem-estar de cada vida.

Em 2015, fomos a primeira operadora do Espírito Santo e a única no segmento Medicina de Grupo no Brasil a ser contemplada com o selo de acreditação da ANS. De acordo com os dados da sala de situação da ANS, acessada em abril de 2022, temos aproximadamente 271 mil beneficiários em planos de assistência médica e 140 mil beneficiários em planos exclusivamente odontológicos.

É uma grande conquista, e para manter a excelência da assistência, é indispensável olhar para a frente, para o futuro.

Em 2018, vislumbramos a oportunidade de inserir o futuro no nosso presente para entregar cada vez mais qualidade no ato de cuidar.

Para atingir este objetivo, o uso da inovação aplicada à saúde veio como a solução adequada para a SAMP. Iniciamos uma pesquisa em busca de tecnologias para auxiliar o setor de auditoria médica, na qual o processo era realizado de forma manual, e possuía o potencial de ser otimizado para trazer mais agilidade e eficiência para a SAMP.

O software de auditoria implantado demonstrou ser a solução perfeita para o nosso cenário, pois era mais do que uma nova tecnologia.

Foi um grande marco na instituição para a transformação digital do negócio, para a otimização dos processos de auditoria em saúde e para a unificação da jornada do paciente.

O sistema veio no momento certo para proporcionar melhoria contínua para todo o cuidado prestado ao beneficiário.

Ele veio para substituir o papel, proporcionar maior agilidade no que tange auditoria concorrente, auditoria de contas médicas e a comunicação das equipes entre si.

Com essa parceria também conseguimos garantir maior segurança dos dados, para evitar perda e vazamento de informações.

Para entender o impacto na operação da implementação da tecnologia aplicada à saúde, demonstro abaixo as diferenças em cada área da operação, antes e depois da inserção da plataforma de auditoria em saúde.

O que obtivemos nesta jornada



Auditoria Concorrente

O processo da auditoria concorrente antes da implantação do software de gestão de internados envolvia cerca de 15 auditores em sua operação, que auditavam cerca de 70 internações por dia.

As informações obtidas durante a auditoria na beira do leito eram enviadas para a central de internados de 2 a 3 dias após sua coleta, dependendo do horário de sua realização.

Uma vez que os dados chegavam na central, havia um tempo para a transcrição dessas informações para planilhas que envolvia cerca de 2 dias para a execução. Neste processo apenas as informações mais importantes eram planilhadas, o que ocasionava perda de informações relevantes dos pacientes internados.

Em seguida, esses dados eram analisados na planilha por 2 dias pela equipe interna em busca de inconformidades na internação. Este processo não gerava indicadores específicos e havia dificuldade até mesmo de calcular a média de permanência geral que era de 4,93 dias em maio de 2018.

Dessa forma, o tempo entre a coleta até a análise completa dos dados dos pacientes internados da SAMP era em torno de 7 dias.

Esse processo, depois da implantação do software, envolve hoje cerca de 11 auditores em sua operação, que auditam mais de 140 internações por dia, gerando um ganho de eficiência de 137% da equipe.

O que alcançamos



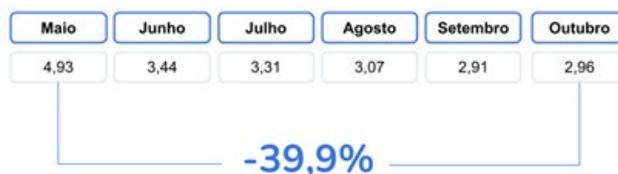
Agora as informações obtidas durante a auditoria na beira do leito pelo aplicativo são enviadas em tempo real para a análise da central de internados na plataforma web, independente do horário de realização e com diversos indicadores da operação.

Assim, o tempo entre a coleta até a análise dos dados dos pacientes internados é em tempo real, economizando 7 dias de processo, evitando falhas de segurança e mantendo o histórico completo.

Ainda, em outubro de 2018, após 5 meses da implantação, foi observada uma média de permanência geral de 2,96 dias, uma redução de 39,95% em comparação com a média anterior.

Tempo médio de internação

De 4,9 dias para 2,9 dias após 5 meses da implantação.



Eventos Adversos

Antes do software de auditoria, a sinalização de eventos adversos identificados no paciente era realizada por meio de um formulário em papel que era encaminhado para o prestador assinar.

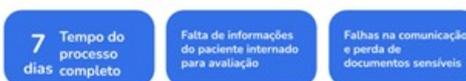
O auditor era responsável por coletar a segunda via assinada do formulário e levar até a operadora de saúde. Esse processo era longo e suscetível a falhas, como o esquecimento do documento e a falta de informações relevantes para o entendimento do estado do paciente. O tempo envolvido no processo era em torno de uma semana para ser realizado.

A implantação do sistema viabilizou a aplicação em toda a jornada do paciente, com a sinalização de eventos adversos in loco, com desenvolvimento e envio de relatório em tempo real para o prestador e sem a perda de informações, o que trouxe mais agilidade e eficiência ao processo.

Logo, um procedimento que era realizado dentro de uma semana, hoje é realizado em tempo real, economizando 7 dias de processo operacional.

Cenário antes

Eventos adversos - Anterior a Maio 2018



Cenário depois do software de gestão de internações e auditoria

Eventos adversos - Após Maio 2018



Comunicação entre as áreas

Como os dados eram enviados por diversos canais e não havia um padrão estabelecido, antes da implantação da tecnologia, as áreas não tinham informações importantes sobre os pacientes internados.

Assim, cada área tinha seu próprio processo, suas próprias informações e forma de gestão, gerando conflito de informações.

Ainda, pela falta de padronização, quando havia a troca de algum membro da equipe, também era trocada a forma em que se realizava o acompanhamento dos pacientes internados, o que gerava inconsistências dos resultados ao longo do tempo.

O processo de gestão de áreas e equipes com o software de gestão de internados permitiu a padronização do acompanhamento dos pacientes e da coleta de informações a fim de evitar inconsistências no processo de tomada de decisão sobre o estado do paciente.

Além disso, a utilização deste sistema permitiu a centralização das informações, possibilitando que diversas equipes tenham acesso a informações de pacientes, incluindo os casos de home care.

Por exemplo, a unificação dos dados permite que a equipe do home care gere um censo dos pacientes que receberam alta e a equipe de medicina preventiva acesse esses dados em tempo real para análise com mais agilidade e com uma maior quantidade de informações em relação às planilhas anteriormente utilizadas.



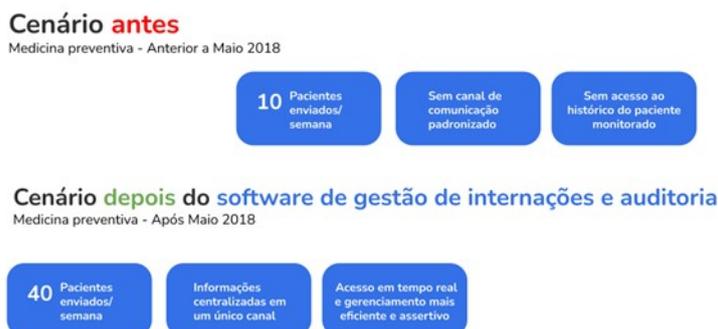
Medicina Preventiva

Eram enviados aproximadamente 10 pacientes por semana para o acompanhamento do estado clínico.

As informações obtidas da alta do paciente eram encaminhadas para a equipe de medicina preventiva através de diversos canais de comunicação como e-mail ou WhatsApp, sem uma padronização, o que limitava o gerenciamento dessas informações, o entendimento de cada caso clínico e o monitoramento do paciente.

O processo de encaminhamento para medicina preventiva depois da implantação do sistema de auditoria em saúde envolve cerca de 40 pacientes em sua operação por semana, um aumento em 300%

As informações de medicina preventiva com a aplicação da tecnologia foram centralizadas em um único canal e padronizadas no sistema, o que permitiu o acesso em tempo real e o gerenciamento mais eficiente desses dados para a tomada de decisão mais assertiva em relação ao paciente.



Home Care

O atendimento de pacientes em home care antes da implementação do software de gestão de internação, monitorava cerca de 60 pacientes por semana.

A evolução de todos os pacientes em home care era realizada de forma manual, de um em um, e não possuía padronização no processo, muitas vezes precisando reescrever toda a evolução para atualizar os dados.

Além disso, não era avaliado o tempo de permanência dos pacientes e havia dificuldade em ter uma visão geral dos pacientes como por exemplo, ter o controle de quais os medicamentos estão sendo utilizados no tratamento de cada paciente e quantos pacientes tiveram alta.

O processo do home care com o uso da tecnologia possibilita o atendimento de 200 pacientes por semana, gerando um ganho de eficiência de 233%.

Atualmente, o sistema copia a evolução anterior, ou seja, não é necessário escrever o processo manual de evolução dos pacientes antes realizado, o que diminui o tempo gasto com esse procedimento e proporciona o aumento da eficiência da equipe.

Hoje time do home care também acompanha o tempo de permanência em tempo real, sendo atualmente um dos indicadores mais importantes.

Ainda, com o uso do sistema, todos os setores conseguem visualizar o histórico do paciente, toda a área assistencial, possibilitando maior integração entre as equipes e a realização dos processos com mais agilidade.



Gestão e Indicadores em Saúde

A implementação de um sistema integrado entre as áreas permitiu uma visão integral da operação a partir da geração de uma série de indicadores, que possibilitam embasar a tomada de decisão estratégica na SAMP, para o melhor direcionamento dos recursos e a garantia da qualidade do cuidado prestado ao paciente.

Com a aplicação de Business Intelligence, conhecido como BI, é possível ter mais controle sobre a instituição de saúde ao analisar dados e identificar tendências. Isso possibilita tomar ações para manter a sustentabilidade econômica-financeira da instituição.

Conclusão

Para 2022, a meta é acelerar a digitalização dos nossos processos para tornar a experiência do beneficiário ainda mais integrada, viabilizando resposta ainda mais rápida às necessidades do cliente em qualquer interação que tenha conosco.

Temos na experiência do paciente um pilar para sustentar nosso crescimento, de modo que possamos atender cada vez mais, e melhor, a população capixaba.

O envolvimento de toda a equipe no processo foi essencial para alcançar a excelência. Assim, buscamos melhoria contínua e constante dos processos para evoluir o setor da saúde.

Utilizamos como parceira a Carefy, empresa de tecnologia em saúde.

A empresa nos apresentou um sistema de gestão de pacientes internados com foco no processo de auditoria em saúde que nos propiciou alcançar as metas estabelecidas.

Foi-nos apresentada e implementadas soluções tecnológicas para as áreas de auditoria concorrente, home care, prorrogações, autorização de guias e auditoria de contas médicas (em fase de implantação).

A parceria com a Carefy, tornou-se o elo fundamental para conquistar esses objetivos, pois juntos aumentamos a eficiência do cuidado prestado a cada vida, e conseguimos revolucionar o setor de auditoria na nossa operadora, por meio do uso de tecnologia e inovação.



LORENA BONFIM COLOMBIANO DOS REIS

Médica com Especialização em Clínica Médica

Pós-graduação em Auditoria Médica

Diretora Técnica da SAMP



Artigo

Um novo olhar na assistência integral do paciente: desde o fornecimento de medicação oral e de material até a geração da farmacoeconomia, dentro da obrigatoriedade do rol da ANS

Por FUNDAFFEMG Fundação AFFEMG de Assistência e Saúde

OBJETIVOS

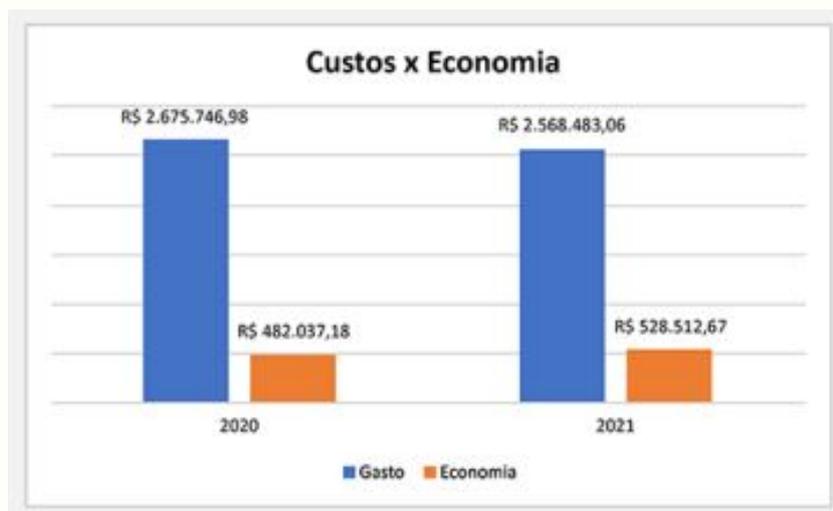
Monitorar o fornecimento de medicamento e de material do ROL da ANS, de forma personalizada, garantindo a entrega em domicílio, fornecendo uma atenção global ao beneficiário, com esclarecimento de dúvidas sobre a medicação e uso do material, garantindo a adequada utilização dos mesmos, evitando administrações equivocadas com eventos adversos, alcançando a máxima adesão e eficácia nos tratamentos, através de uma rede de segurança, contribuindo para melhoria do controle assistencial e diminuição dos custos.

MÉTODOS

DOSES DE CUIDADO foi o projeto objeto do estudo quantitativo e qualitativo no período de janeiro de 2020 a setembro de 2021, acompanhando os beneficiários solicitantes da medicação oral, dentro do ROL da ANS, com foco nos aspectos assistencial e administrativo, abrangendo desde a indicação médica até a alta. As demandas levantadas para o estudo/projeto foram: admitir e acompanhar os pacientes, adesão e eficácia no tratamento; acompanhar intercorrências, a saúde mental do paciente e familiares durante o tratamento; entrega adequada da medicação observando a rastreabilidade, conservação, armazenamento, descarte e a farmacoeconomia. Diante das demandas elencadas, foram desenvolvidas as ações: 1) Criação da rede de segurança, composta por auditoria médica, psicólogos, assistentes sociais, farmacêutico e administrativo. 2) Criação do protocolo administrativo para adesão e regras. 3) Definição do protocolo de monitoramento para cada especialidade da equipe multidisciplinar. 4) Implantação do fluxo com fornecedor do medicamento, desde a negociação do valor, passando pela entrega, até o faturamento. 5) Definição e implementação dos indicadores de monitoramento.

RESULTADOS

O beneficiário criou o vínculo esperado com a rede de apoio, passando do fornecimento obrigatório da medicação e material, para um grupo de monitoramento mensal, possibilitando o cuidado integral do paciente, indo além de um fornecimento medicamentoso. O indicador qualitativo está relacionado ao atendimento da equipe psicológica, que realizou 122 contatos com os pacientes, para plena adesão, dando ênfase à saúde emocional, os quais geraram acompanhamentos individuais e familiares pontuais ou contínuos, com o acompanhamento familiar em casos de óbito. A longitudinalidade no acompanhamento permitiu que durante a pandemia fossem criadas estratégias para que não ocorresse falta no fornecimento da medicação, ou mesmo intercorrências por falta de acompanhamento médico. Entre as medidas estão o envio de medicamento equivalente a 2 meses, quando necessário, e o acompanhamento de 6 em 6 meses dos relatórios médicos atualizados, tendo sido analisados 429 relatórios, pela equipe médica auditora. Os indicadores acompanhados no mesmo período mostraram: 143 beneficiários assistidos, sendo 111 mulheres e 32 homens; 24 patologias (as mais frequentes: câncer de mama, doenças inflamatórias do intestino e câncer de próstata; sendo 90% do custo referente a medicamentos para câncer). Apenas uma porcentagem de 2,73% destes internaram, demonstrando uma adesão ao tratamento e um baixo índice de intercorrências. Outro ponto de relevância alcançado: redução no orçamento assistencial de 19,27%, o custo acumulativo foi de R\$ 5.244.230,04 no período do estudo, com uma economia no valor de R\$1.010.549,85.



CONCLUSÕES

Fica constatado o ganho na implementação do cuidado longitudinal e integral. O monitoramento individual durante o fornecimento levou o paciente a maior adesão ao tratamento proposto e principalmente o reconhecimento da operadora, como um parceiro do cuidado, melhorando sua experiência em um momento de fragilidade. A operadora cumpriu sua obrigatoriedade assistencial, com responsabilidade econômico-financeira, para a sustentabilidade do plano.



AUTORES(AS): COSTA, REGINA; ALVES, FLÁVIA; MOREIRA, DENISE; RIBEIRO, CLARA

FUNDAÇÃO AFFEMG DE ASSISTÊNCIA E SAÚDE — FUNDAFFEMG

Trabalho classificado em 3º Lugar no Prêmio Saúde Unidas 2021



Prêmio Saúde UNIDAS-2021

Artigo

Hospitais de Transição: uma alternativa viável de desospitalização e continuidade do cuidado

Por Postal Saúde – Caixa de Assistência à Saúde dos Empregados dos Correios, Região Metropolitana de São Paulo – SP

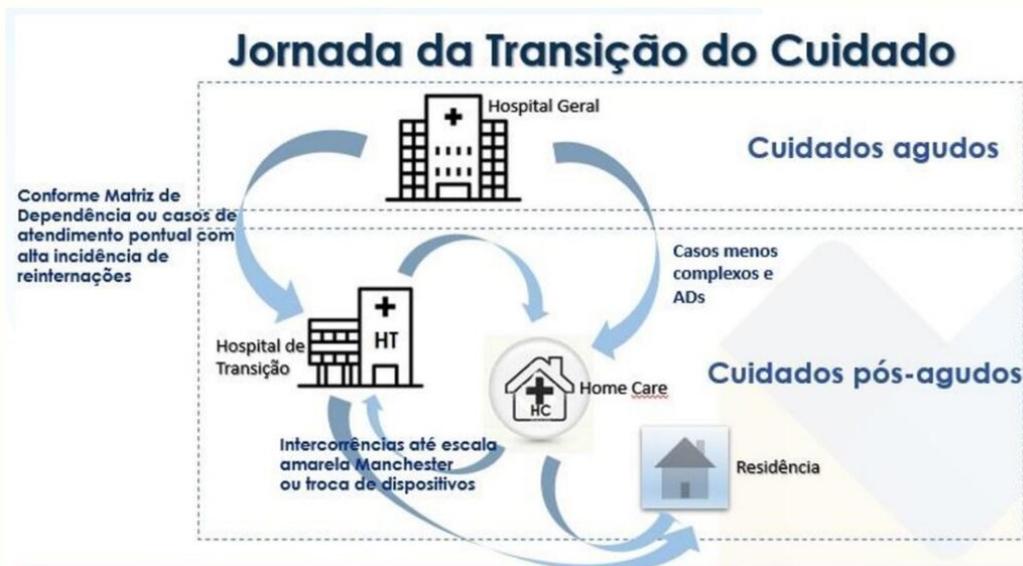
OBJETIVOS

Segundo dados da Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAHP), 25% dos leitos no Brasil são ocupados por pacientes de longa permanência, consequência do envelhecimento populacional, do aumento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) e do cuidado desfragmentado e descoordenado. Assim, este trabalho tem o objetivo de apresentar uma alternativa viável de desospitalização, por meio da identificação precoce de pacientes com risco de internação prolongada que requerem cuidados continuados, de forma que haja melhoria das condições de reabilitação, ocasionando uma desospitalização segura e eficiente, proporcionando cuidados especializados transdisciplinares e intensivos para um melhor desfecho clínico, em situações que exijam transição do cuidado pós agudizado.



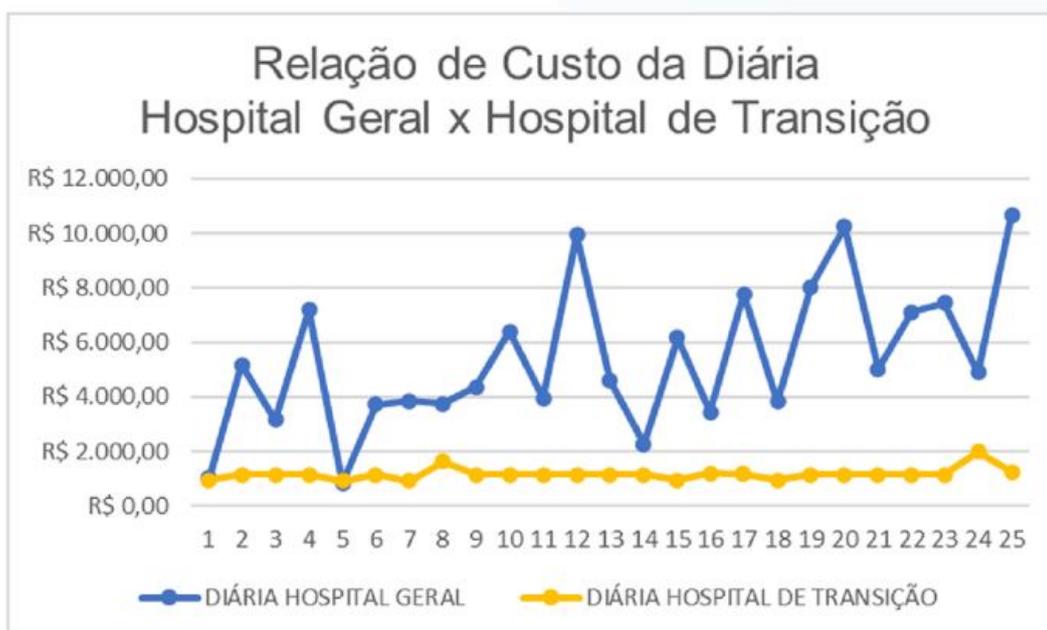
MÉTODOS

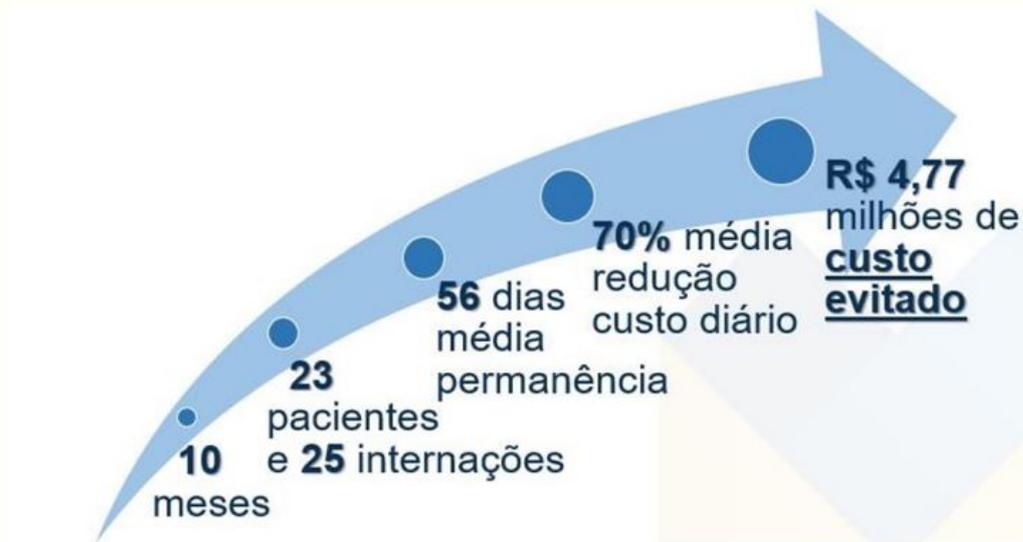
Foi realizado um estudo descritivo, observacional, prospectivo e longitudinal do projeto piloto de implantação de hospitais de transição na jornada de transição do cuidado pósagudo durante um período de 10 meses, de novembro de 2020 a agosto de 2021, na Região Metropolitana de São Paulo. O projeto foi realizado nas seguintes etapas: 1) Elaboração inicial do Canvas; 2) Estabelecimento do escopo do projeto e indicadores de acompanhamento; 3) Definição de papéis entre as áreas intervenientes; 4) Negociação de modelo de remuneração baseado em valor por matriz de dependência criado por uma rede de hospitais de transição; 5) Elaboração de minuta contratual e efetivo credenciamento de dois hospitais de transição; 6) Apresentação do novo fluxo de jornada de transição do cuidado para os principais hospitais gerais pertencentes a rede credenciada da operadora; 7) Acompanhamento dos casos implementados; 8) Acompanhamento dos indicadores e monitoramento dos custos.



RESULTADOS

Durante o período de 10 meses, foram acompanhados 23 pacientes em 25 internações (sendo 2 reinternações) nos três Hospitais de Transição credenciados, com uma média de tempo de internação de 56 dias e uma redução média de custo diário, em comparação ao gasto em Hospital Geral, de cerca de 70%, resultando um custo evitado em torno de R\$ 4,77 milhões para a Operadora no período. Com relação aos desfechos, foram 9 altas antecipadas (36%), sendo uma para home care e as demais para residência, 4 altas cumpridas de acordo com plano terapêutico ou enquadramento na matriz de dependência (16%), 6 transferências de urgência para Hospital Geral (24%), por complicação da doença e um caso de COVID-19 e 6 óbitos (24%), por aumento de debilidade ocasionados pela doença. Os desfechos clínicos alcançados são observados em gráficos pela Escala MIF (Medida de Independência Funcional), os quais podemos citar: recuperação da autonomia (ganhos principais para retorno das atividades diárias), recuperação da mobilidade e fala, decanulação, alimentação por via oral (retirada de dispositivos), cicatrização de lesão por pressão, comunicação e cognição social. Com os desfechos positivos, houve também o que podemos chamar de stop loss, ou seja, a eliminação dos custos existentes em jornadas de cuidado pós-agudo não focadas em reabilitação, que atrasam a recuperação e prolongam os custos, além também da redução de reinternações futuras.





CONCLUSÕES

A reorganização da jornada de transição do cuidado, proporcionando a desospitalização no momento correto e com recursos adequados para a recuperação e continuidade do cuidado pós agudo se mostrou viável e eficaz, tanto no que tange a melhoria da qualidade assistencial, bem como a sustentabilidade do sistema de saúde, trazendo uma proposta real de valor ao paciente, por meio de melhores desfechos clínicos.



Pensata

Visão do Paciente em Doenças Raras

Por *Raphael Fernando Boiati*

Raridade – Algo que acontece poucas vezes, pouco numeroso, pouco abundante, raramente, difícil de ocorrer. Essas são definições do dicionário completo da língua portuguesa.

Dou Início ao artigo com essa definição para abordar o tema “Doenças Raras”. Agora você já sabe que são doenças que acontece poucas vezes. Mas você já se perguntou o que é pouco quando abordamos o tema Doença?

Segundo a Organização Mundial de Saúde e o Ministério da Saúde do Brasil, uma doença é caracterizada como rara quando acomete até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos. Temos ainda as doenças ultrarraras, definidas quando acometem uma pessoa a cada 50.000 indivíduos.

Na União Europeia, doença rara é definida quando a doença acomete cinco pessoas a cada 10.000 indivíduos, já nos Estados Unidos da América refere-se doença rara quando afeta menos de 200.000 pessoas no país. A diferença de definição no mundo, sofre alterações quanto aos números, o que é natural, pois as doenças raras estão diretamente ligadas às características genéticas e outras.

Apesar do número relativamente baixo quando abordamos um número de 100.000 indivíduos, estima-se que as doenças raras acometem cerca de 6 a 8% da população global. Dessa forma o número de pessoas acometidas por uma doença rara no mundo é de cerca de 500 milhões de pessoas. Com esse número extremamente expressivo, junta-se que existem entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes de doenças raras em todo o mundo. Vale ressaltar que o número exato de doenças raras ainda não é conhecido, podendo esse ser maior ou menor que esses apresentados.

De maneira global e histórica, as pesquisas, diagnósticos, tratamentos e acompanhamento multiprofissional tem enfrentado diversos obstáculos, que vão desde a falta de conhecimento técnico dos profissionais de saúde quanto à fisiopatologia das doenças raras, tanto quanto a falta de incentivo financeiro para o financiamento de pesquisas, tratamentos e medicamentos para esse “pequeno” grupo da população.

Estimativas brasileiras demonstram que de 13 a 15 milhões de brasileiros são acometidos por uma doença rara, esse número é expressivo e denota um total de 6% da população do país, e em 75% dos casos afetam as crianças. A quantidade de pessoas acometidas no país é igual à população da cidade de São Paulo, a cidade mais populosa do Brasil e a sexta mais populosa do mundo, ou duas vezes a população do município do Rio de Janeiro, ou quatro vezes a população do município de Salvador, nove vezes a população do município de Porto Alegre, e mais de 20 vezes a população do município de Cuiabá.

Vale ressaltar que, mesmo diante de um número significativo da população mundial acometida por uma doença rara, e diante da falta de incentivo financeiro, os quais vamos tratar ao longo dessa matéria, 95% das doenças raras não possuem tratamento específico até o momento, uma realidade que deve ser mudada se quisermos uma melhor qualidade de vida para a população mundial.

Segundo a Eurordis Rare Diseases Europe, associação de pessoas com doenças raras na Europa, as doenças raras são comumente caracterizadas por uma ampla e diversificada sintomatologia, dependendo da doença e das características individuais. Ainda, a Eurordis caracteriza que as doenças raras são representadas por cerca de 80% do total das doenças genéticas, complementadas por origem imunológica, ambiental, infecciosa, dentre outras, podendo, a depender da doença rara, ser descritas como doenças crônicas, degenerativas, progressivas, incapacitantes e com alto risco de morte, mesmo que os sintomas demorem, muitas vezes anos, para se tornar perceptíveis, dificultando seu diagnóstico e conseqüentemente seu tratamento.

As características descritas anteriormente nos demonstram um perfil de doenças que demandam cuidados especializados e contínuos durante toda a vida da pessoa.

De acordo com os dados apresentados pelo Ministério da Saúde do Brasil, cerca de 30% dos pacientes acometidos por uma doença rara morrem antes dos cinco anos de idade. Estima-se que apenas 5% das doenças raras possuem algum tratamento medicamentoso específico, e que muitas vezes este é de alto custo.

Diante do cenário inicial apresentado até agora em sua leitura, demonstra-se que o conhecimento sobre doenças genéticas, mais especificamente as doenças raras vem ganhando espaço, não somente no Brasil, mas no mundo. As doenças raras geram um alto impacto, principalmente, na qualidade de vida dos pacientes, mas afetam também seus familiares. Tal impacto não se faz somente pela característica da doença, mas também pela ausência de informações de qualidade, além da falta de acessibilidade, estigma e preconceito de uma sociedade que não foi desenvolvida com tal cuidado, levando aos pais o abandono ao trabalho com o intuito de se dedicar de forma exclusiva ao familiar acometido por uma doença rara. Ainda, é de se notar que, muitas das vezes, os pais abandonam a família logo no primeiro ano após o início dos sintomas, ficando o peso do acompanhamento em prol da mãe e seus familiares, amigos e cuidadores.

No Brasil, um dos principais obstáculos enfrentados pelos pacientes é o diagnóstico de uma doença rara. Claro que existe o impacto da falta de estrutura educacional no país, a fim de formar profissionais de saúde capacitados para a realização precoce de tais diagnósticos, mas a ausência de testes genéticos no atendimento inicial dos pacientes é o principal entrave. Tais fatos levam os pacientes a uma verdadeira peregrinação.

Em artigos publicados na literatura nacional e internacional, as pessoas com doenças raras levam em média de sete a dez anos para ter o diagnóstico e tratamento em doenças raras, isso por conta da falta de profissionais qualificados e de centros especializados, que dificultam a jornada do paciente.

Quando se fala de doenças raras o principal questionamento que ouvimos é “mas por que se demora tanto para se fazer o diagnóstico?”.

Tal frase está diretamente ligada as condições que os paciente se encontram quando os médicos, muitas vezes com o apoio da equipe multiprofissional, conseguem realizar o diagnóstico das doenças raras. Podemos chamar isso até de “um feito”, pois o diagnóstico precoce é um assunto muito distante em diversas doenças raras. Por se tratarem, muitas vezes, de doenças degenerativas e progressivas, a maior parte das doenças raras são diagnosticadas tardiamente.

No Brasil, foi instituído na década de 70 o teste do pezinho, inicialmente proposto para avaliar duas doenças congênitas (Fenilcetonúria e Hipotireoidismo congênito), ambas que podem levar à deficiência mental se não forem tratadas de forma adequada. A Triagem Neonatal (Teste do Pezinho) foi então incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 1992 através da Portaria GM/MS nº 22 de 15 de janeiro de 1992, ganhando então, abrangência nacional. E em 2001 com a publicação da Portaria GM/MS nº 822 de 6 de junho de 2001, foi criado o Programa Nacional de Triagem Neonatal.

Em 2020, mais de dois milhões de recém-nascidos foram triados através do Teste do Pezinho, e cerca de 3,2 mil foram diagnosticados com uma das seis doenças incluídas no programa.

Em 26 de maio de 2021 foi publicada a Lei nº 14.154, a qual entrará em vigor em maio de 2022 e instituiu a implantação da ampliação da triagem neonatal, a qual irá propiciar aos brasileiros o diagnóstico precoce de 53 tipos de doenças, divididos em 5 etapas.

A primeira etapa será a inclusão da hiperfenilalaninemias, hemoglobinopatias, toxoplasmose congênita. A segunda etapa aborda galactosemias, aminoacidopatias, distúrbios do ciclo de ureia e distúrbios de betaoxidação de ácidos graxos. A terceira etapa aborda as doenças lisossômicas, que conta atualmente com cerca de 500 doenças descritas no mundo, seguida da quinta e última etapa que introduz o teste de triagem neonatal para a atrofia muscular espinhal, conhecida pela sua sigla, AME.

Uma vez abordado o tema diagnóstico, passamos para o segundo item que mais colabora com a peregrinação dos pacientes com doenças raras, o atendimento multiprofissional.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 199/2014, a qual instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, ficou estabelecido, dentre outros pontos os destacados a seguir:

- Art 5º – I – Estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;
- Art 5º – III – Proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na rede de Atenção à Saúde;
- Art. 5º – V – Garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios de diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades;
- Art. 5º – VI – Qualificar a atenção às pessoas com doenças raras; e
- Art. 6º – IV – Garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e atenção multiprofissional.

Para o cumprimento de tais requisitos da Portaria nº 199/2014, ficou definido então que a expansão dos Centros de Referência para doenças raras no país se fazia necessário. Atualmente o Brasil possui 19 centros de referência para doenças raras, localizados em 11 estados da federação, sendo eles: Ceará, Pernambuco, Bahia, Goiás, Minas Gerais, Espírito Santo, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, além de um centro de referência no Distrito Federal. Porém, vale ressaltar que ainda existem 15 estados no Brasil que não existe nenhum Centro de Referência para doenças raras, estando localizados principalmente nas regiões norte, nordeste e centro-oeste do país.

A ausência de tais centros de referência, além de descumprir os dizeres da Portaria nº 199/2014, traz ainda impacto em todo o acolhimento e atendimento aos pacientes com doenças raras, os quais, peregrinam por atendimento pelo Brasil inteiro atrás de um serviço de qualidade, e principalmente, de um diagnóstico correto.

Ainda, em pesquisa realizada no CNESNet aos dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES – DATASUS), o Brasil possui cadastro de apenas 294 médicos geneticistas, no Brasil inteiro, sendo que os estados de Roraima, Rondônia e Tocantins não possuem tal especialidade.

O número é extremamente preocupante, pois, além de impactar diretamente no diagnóstico dos pacientes com doenças raras, a Organização Mundial de Saúde recomenda que haja um médico geneticista para cada 100.000 mil habitantes, ou seja, temos um médico dessa especialidade para cada 726.643 habitantes atualmente, considerando a população brasileira de 214 milhões. Seriam necessários um total de 2.100 profissionais dessa especialidade espalhados pelo país. Um número alarmante!!!

Esse número de médicos geneticistas é somente de um profissional, mas precisamos lembrar que cerca de 8.800 doenças das mais 9.000 que são descritas na literatura, não possuem tratamento medicamentoso, sendo necessário para todos um atendimento com especialistas na equipe multiprofissional, dentre eles o farmacêutico, dentista, psicólogo, neuropsicólogo, psicopedagogo, fonoaudiólogo, enfermeiro, fisioterapeuta, assistente social, dentre outros.

O grande problema atual no Brasil e no mundo é que o tema doença rara não está descrito como disciplina eletiva na grade curricular dos cursos de saúde, o treinamento em doenças raras é inexistente e outros fatores que impactam a formação desses profissionais.

Um tema primordial para a mudança do paradigma das doenças raras é a realização de um maior número de pesquisas científicas sobre o tema. Atualmente, possuímos 504 estudos clínicos em andamento, segundo o site Clinical Trials, site do governo americano (U.S. National Library of Medicine), o qual abrange todas as pesquisas clínicas realizadas no mundo. Destas, apenas cinco pesquisas estão sendo realizadas no Brasil, sendo que três já foram finalizadas.

O cenário para o desenvolvimento de pesquisas clínicas no Brasil vem sofrendo mudanças e revoluções ao longo dos últimos anos. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) vêm desenvolvendo um trabalho com o intuito de agilizar a análise dos processos éticos que envolvem doenças raras. O prazo de análise de um processo ético pela comissão passou de 330 dias em setembro de 2013, para 26 dias em setembro de 2020, de acordo com dados fornecidos pela coordenadoria da comissão. Tal agilidade no processo de análise trouxe o Brasil para o patamar de países que demandam análises em menores prazos do mundo. Ainda, a CONEP vem trabalhando para melhorar ainda mais esses números, com o programa de certificação de centros de pesquisas pelo Brasil, descentralizando as análises dos processos, e contando com cerca de 834 Comissões de Ética em Pesquisa disponíveis no Brasil atualmente.

Quando se fala de doenças raras fala-se muito de custos de tratamentos. O Jornal Brasileiro de Auditoria em Saúde (JBAS), publicou um artigo em 2021 que diz: “A gestão de doenças raras é complexa e tem um custo elevado para o governo”.

Diante de tal afirmação, o governo federal gastou cerca de 1.370 bilhões de reais em 2019 com as decisões judiciais que envolviam medicamentos, muitos deles para outras doenças que não são raras. Em uma publicação realizada e apresentada pelo Sindicato das Indústrias Farmacêuticas (Sindusfarma), a média de descontos em medicamentos incorporados no SUS se dá na faixa de 60 a 83% nos itens adquiridos pelo governo, levando como referência o preço máximo de venda ao governo, valor publicado pela Câmara de Regulação de Preços (CMED).

Para analisarmos os valores acima, no mesmo ano de 2018, o governo federal adquiriu por meio das judicializações o medicamento Soliris® (eculizumabe), utilizado para a doença rara Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) no valor de R\$ 13.698,57 a unidade, um desconto de 7,56% do preço máximo de venda ao governo que era de R\$ 14.819,35.

O mesmo ocorreu com o medicamento Spinraza® (nusinersen), utilizado para a doença rara Atrofia Muscular Espinhal (AME), que foi adquirido por R\$ 250,156,49 a unidade, um desconto de 2,14% do preço máximo de venda ao governo que se fazia no valor de R\$ 255.614,88. Descontos bem abaixo do referenciado pela Sindusfarma.

Temos que falar sobre valores realmente, pois os fundos governamentais são finitos, mas precisamos ter um olhar crítico quando abordamos a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e pela Agência Nacional de Saúde complementar (ANS), dando aval correto sobre a incorporação e a real economia financeira de tal ato.

Sabemos que muito já foi feito e ainda será feito no país nos próximos anos, como a inauguração ainda no primeiro semestre de 2021 do 1º Centro Integral em Doenças Raras, a Casa dos Raros, em Porto Alegre, uma união de esforços entre a Casa Hunter e o Instituto de Genética para Todos (IGPT), e em alguns anos a construção do 1º Hospital dos Raros do mundo, que será erguido em São Paulo na Rua Pedro de Toledo, uma região acessível e bem localizada, também um esforço da Casa Hunter para os raros de nosso país, tanto do setor público (SUS), quando do setor privado (saúde suplementar e particular).

Os avanços ocorridos no país ao longo dos últimos anos são inegáveis, em especial a publicação da Portaria nº 199/2014 que reconhece o paciente com doença rara e define serviços de saúde especializados por meio de protocolos clínicos individualizados. O mundo vem passando por transformações sobre o tema, implantando melhorias e analisando os avanços tecnológicos, emocional, organizacional, econômico e cultural na área da saúde. Porém, novos avanços precisam ser realizados, pois apesar da publicação da portaria mencionada acima, pouca coisa mudou no cenário dos pacientes.

O Brasil requer uma política rápida, justa e que coloque os pacientes com doenças raras a frente de todas as discussões que se fazem necessárias. A negativa em tratamentos medicamentosos, terapia avançadas, cuidados especializados coloca o paciente à mercê de uma queda em sua qualidade de vida, e muitas vezes, a morte é a única saída.

As associações de paciente possuem um papel importantíssimo nessa luta, pois é através delas que o paciente tem voz e ganha poder nas discussões e nas lutas por seus interesses e ideais. A junção de forças entre os pacientes e suas associações, os setores públicos e privados trarão, a pequeno, médio e longo prazo, mudanças significativas na vida de cada cidadão acometido por uma doença rara no Brasil, e a mudança da realidade nacional deve ser pautada sempre com gestão de recursos financeiros de forma séria, treinamentos e capacitações, bem como o fomento as pesquisas clínicas no país.



RAPHAEL FERNANDO BOIATI

Farmacêutico, graduado pela Universidade Nove de Julho.

Mestre em Ciências da Reabilitação Pulmonar – Farmacologia pela mesma Universidade.

Doutorando em Neurociência e Comportamento pela Universidade de São Paulo.

Especialista em Farmacologia Clínica pelas Faculdades Oswaldo Cruz.

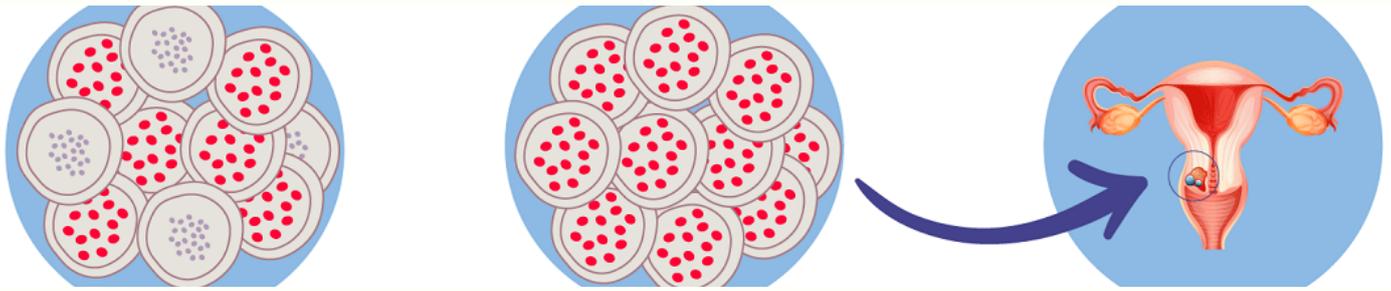
Especialista em Farmácia Hospitalar pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar.

Possui aperfeiçoamento em Pesquisa Clínica pela Harvard Medical School (EUA) e Farmácia Clínica pela Universidad Andrés Bello (Chile).

Coordenador do Curso de Farmácia e Docente da Universidade Metodista de São Paulo.

Coordenador de Cursos e Docente do Instituto Racine.

Cofundador, Diretor e Conselheiro Científico da Casa Hunter.



Artigo

Rastreamento do câncer do colo do útero com teste de alto desempenho: uma experiência brasileira

Por Júlio Cesar Teixeira

Resumo

Objetivos: O câncer do colo do útero é uma doença evitável e o rastreamento brasileiro é oportunista e de baixo impacto. O presente estudo avaliou uma iniciativa para organizar a triagem usando o teste de DNA-HPV como substituto da citologia.

Métodos: Este estudo de demonstração examinou informações de 16.384 testes de DNA-HPV realizados para triagem em mulheres de 25 a 64 anos da cidade de Indaiatuba, entre outubro de 2017 e março de 2020. A comparação foi com 20.284 mulheres triadas por citologia entre outubro de 2014 e março de 2017. O fluxograma orienta a repetição de um teste negativo em cinco anos. Os testes positivos para HPV16 e/ou HPV18 e os testes positivos para 12 outros HPV de alto risco agrupados com citologia líquida anormal foram encaminhados para colposcopia. Se a citologia fosse negativa, o teste de HPV era repetido em 12 meses. As análises avaliaram a cobertura, o cumprimento da faixa etária e os casos de câncer detectados.

Resultados: Após 30 meses, a projeção de cobertura foi superior a 80%. A adesão à idade para o teste de HPV foi de 99,25%, em comparação com 78,0% no programa de citologia. O programa de teste de HPV mostrou 86,8% de testes negativos e 6,3% de encaminhamentos para colposcopia, com 78% de colposcopias realizadas. O programa de teste de HPV detectou 21 mulheres com câncer do colo do útero com idade média de 39,6 anos, e 67% dos cânceres diagnosticados em estágio inicial, em comparação com 12 casos de câncer do colo do útero detectados pelo rastreamento citológico ($p=0,0284$), com idade média de 49,3 anos ($p=0,0158$) e apenas um caso em estágio inicial ($p=0,0014$).

Conclusões: A organização do rastreamento do câncer do colo do útero usando o teste DNA-HPV demonstrou alta cobertura e conformidade com a idade em um cenário da vida real e teve um impacto imediato na detecção do câncer do colo do útero em estágio inicial.

Palavras chaves: câncer cervical; Infecção por Papilomavírus; saúde pública; rastreamento de câncer; Papanicolau, teste de DNA-HPV.

Abstract

Objectives: Cervical cancer is a preventable disease, and Brazilian screening is opportunistic and has low impact. The current study evaluated an initiative to organize screening using DNA-HPV testing as a replacement for cytology.

Methods: This demonstration study examined information from 16,384 DNA-HPV tests for screening in women aged 25-64 years from Indaiatuba city between October 2017-March 2020. The comparison was 20,284 women screened using cytology between October 2014-March 2017. The flowchart indicates the repetition of a negative test in five years. HPV16- and/or HPV18-positive tests and the 12 pooled high-risk HPV-positive tests with abnormal liquid-based cytology were referred for colposcopy. If cytology was negative, the HPV test was repeated in 12 months. The analyses evaluated coverage, age-group compliance, and cancer detected.

Results: After 30 months, the coverage projection was greater than 80%. The age compliance for the HPV test was 99.25%, compared to 78.0% in the cytology program. The HPV test program showed 86.8% negative tests and 6.3% colposcopy referrals, with 78% colposcopies performed. The HPV testing program detected 21 women with cervical cancer with a mean age of 39.6 years, and 67% of cancers were early-stage compared to 12 cervical cancer cases detected by cytological screening ($p=0.0284$) with a mean age of 49.3 years ($p=0.0158$), and one case of early-stage ($p=0.0014$).

Conclusions: Organizing cervical cancer screening using DNA-HPV testing demonstrated high coverage and age compliance in a real-life scenario, and it had an immediate impact on cervical cancer detection at an early-stage.

Keywords: cervical cancer; Papillomavirus infections; public health; cancer screening; Pap smear, DNA-HPV test.

Introdução

O programa brasileiro de rastreamento do câncer do colo do útero foi iniciado em 1984 e passou a ser nacional em 1998. A estratégia é baseada na citologia convencional (Papanicolaou) a ser realizada a cada três anos, após dois resultados anuais negativos, em mulheres entre 25 e 64 anos.¹ No entanto, o rastreamento no Brasil é considerado oportunista, o que significa que o teste segue demanda espontânea de mulheres com acesso às unidades básicas de saúde ou outros motivos. O resultado do programa apresenta um excesso de citologias realizadas em mulheres fora da faixa ou com periodicidade inadequada, com apenas 30% dos exames realizados de acordo com as diretrizes e com cobertura da população alvo não superior a 40%.² Passadas algumas décadas, a mortalidade se mantém estável ou até aumentando.³ Anualmente, acontecem 16.590 novos casos de câncer do colo do útero com taxa de mortalidade de 6,17/100 mil, ou seja, uma doença evitável que causa a morte de uma mulher a cada 90 minutos no Brasil.³ Desde 2013, a OMS recomenda substituir a estratégia baseada em citologia pelo rastreamento baseado em teste de HPV, quando houver recursos financeiros suficientes.⁴

Seguindo a recomendação da OMS, nosso grupo de pesquisa iniciou um projeto de demonstração populacional em 2017 para levantar indicadores epidemiológicos, de custo-efetividade e ganho de vida, para apoiar a transição do atual programa brasileiro de rastreamento oportunista baseado em citologia para um programa de rastreamento organizado baseado em teste de HPV. O programa “PREVENTIVO” (PREvenção do Vírus HPV Em Toda Indaiatuba por Vacinação e Organização do rastreio) é baseado em testes primários de DNA-HPV e foi implantado em Indaiatuba (SP), que é uma cidade de médio porte (250 mil habitantes).⁵ A primeira etapa da implementação foi o desenvolvimento de um modelo dinâmico de microsimulação de Markov para análise de custo-efetividade, com base em custos reais.

Os resultados, já publicados, mostraram que o teste de HPV a cada cinco anos foi custo-efetivo e teve uma razão de custo incremental (ICER) negativa por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY). A mudança da citologia para o teste de HPV no rastreamento da cidade de Indaiatuba tornou o programa mais econômico.⁶ O presente artigo apresenta os resultados iniciais sobre cobertura e adesão após a transição do programa de rastreamento oportunista baseado em citologia para um programa organizado de rastreamento com teste de DNA-HPV.

Métodos

O protocolo do estudo baseado no programa PREVENTIVO foi publicado anteriormente.⁵ O estudo envolveu informações sobre mulheres entre 25 e 64 anos moradoras em Indaiatuba e atendidas pelo SUS. Essa cidade foi escolhida porque todas as unidades de saúde estão conectadas em rede e seu sistema de saúde é informatizado com prontuários digitais individuais. As usuárias do SUS na idade alvo corresponderam a 50% das 70.573 mulheres candidatas ao rastreamento, segundo estimativa oficial em 2019.⁷ A meta do programa é atingir 80% de cobertura com o novo rastreamento.

Seleção do teste de HPV: o teste Cobas® HPV (Roche Molecular Systems, Pleasanton, CA, EUA) foi escolhido por ser validado e ter demonstrado ótima performance em grandes ensaios clínicos.^{8,9} Este teste fornece simultaneamente resultados individuais nos genótipos de maior risco, HPV16 e HPV18, e resultado agregado para outros 12 genótipos de HPV de alto risco (hr-high risk: tipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68).

Fluxograma de gestão: resumidamente, os seguintes procedimentos clínicos foram seguidos de acordo com o primeiro resultado do teste DNA-HPV:

à Teste de DNA-HPV negativo: retorno após cinco anos para repetição do teste;

à Teste positivo para HPV16 e/ou HPV18: encaminhamento para colposcopia e biópsia, se necessário;

à Teste de HPV positivo para 12 outros hr-HPVs: citologia em meio líquido realizada na mesma amostra cervical. Quando a citologia foi positiva para qualquer anormalidade cervical (ASC-US, LSIL, HSIL, suspeita de lesão glandular ou câncer), a mulher foi encaminhada para colposcopia. Quando a citologia foi negativa, a mulher foi orientada a retornar após 12 meses para repetir o teste de HPV. No programa PREVENTIVO, uma mulher não pode ser rastreada mais de uma vez em sua rodada de triagem. Utilizou-se um programa de computador que seguia algoritmos de acordo com os protocolos do estudo, o que não permitia a coleta de mulheres fora do fluxograma estabelecido.

Todas as mulheres com exames alterados e indicação de colposcopia foram encaminhadas a um ambulatório de referência. Caso fosse detectada neoplasia intraepitelial cervical ou câncer cervical, o manejo e o monitoramento eram orientados pelas diretrizes do Instituto Nacional do Câncer.¹ A excisão da zona de transformação (ETZ) foi realizada quando necessário. Os casos suspeitos de câncer do colo do útero ou em situação clínica mais complexa foram encaminhados ao centro regional de câncer ginecológico localizado no Hospital da Mulher da Universidade Estadual de Campinas, onde são realizadas cirurgias radicais, radioterapia e quimioterapia para o manejo de pacientes com câncer do colo do útero.

Todas as mulheres com testes de triagem anormais, avaliação colposcopia negativa e teste de DNA-HPV negativo em 12 meses retornaram à triagem de rotina com intervalo de 5 anos.

O novo Programa teve início em outubro de 2017. As informações sobre as participantes analisadas foram geradas a partir do sistema de informatizado da saúde. O grupo de pesquisa teve acesso a todos os dados e funcionou como um sistema de vigilância do controle de qualidade do andamento do programa. Todas as mulheres com exames alterados foram selecionadas e acompanhadas quanto ao cumprimento do fluxograma do estudo.

O diagnóstico final considerado foi o pior grau da avaliação histológica do tecido obtido por biópsia cervical dirigida por colposcopia ou ETZ. Os casos de câncer foram estadiados de acordo com o sistema FIGO.10

Foram considerados os casos rastreados entre outubro de 2017 e março de 2020 (30 meses, antes do impacto da pandemia). Para comparação, utilizou-se como referência a mesma população da cidade, nos 30 meses anteriores à implantação do programa PREVENTIVO (outubro de 2014 a março de 2017), quando foi realizada a triagem citológica de rotina. O foco desta primeira avaliação foi avaliar a cobertura, o cumprimento da idade e o diagnóstico de câncer do colo do útero.

As análises dos dados foram realizadas usando os testes qui-quadrado ou de Fisher e o teste t por meio do software estatístico *StatsDirect* 3.0 (Inglaterra, www.statsdirect.com). Valores de $p < 0,05$ foram considerados significativos. O programa teve um projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Campinas (número 1045580, 01/05/ 2015). A municipalidade de Indaiatuba sancionou uma lei instituindo o teste de HPV como padrão de rastreamento em 2017, substituindo a citologia convencional em todos os serviços de saúde pública, dispensando a necessidade do termo de consentimento informado.¹¹ O grupo de pesquisa acessou os dados eletrônicos dos prontuários do sistema de informação em saúde e criou uma planilha para análise estatística sem a identificação das participantes. A equipe de pesquisa não teve contato com nenhuma das participantes.

Resultados

O programa PREVENTIVO realizou 16.384 testes de DNA-HPV entre outubro de 2017 e março de 2020 em mulheres da cidade de Indaiatuba, com aumento progressivo da cobertura populacional ao longo do tempo, com cobertura projetada em cinco anos superior a 80% da população-alvo do SUS (Figura 1).

A adesão à idade de rastreamento foi de 99,25% (16.261/16.384) no programa de teste DNA-HPV e de 78,0% (15.822/20.284) no programa de citologia. O programa de citologia apresentou 16,7% dos exames realizados com menos de 25 anos (Tabela 1).

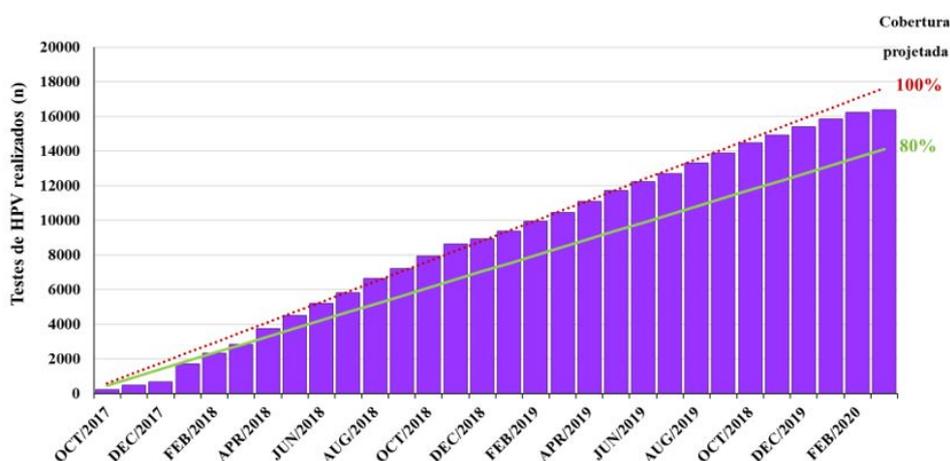


Figura 1. Número acumulado de testes de rastreamento de HPV realizados nos primeiros 30 meses do programa (barras; total de testes = 16.384). Para referência, as linhas representam a cobertura populacional cumulativa projetada para 5 anos: 80% de cobertura (linha cheia/verde) e 100% de cobertura (linha pontilhada/vermelha). População considerada: mulheres usuárias do sistema público de saúde (50%) com idade entre 25 e 64 anos, a partir da estimativa populacional oficial de 2019.7

Tabela 1. Comparação da adesão por faixa etária entre o programa PREVENTIVO e o programa anterior baseado em citologia convencional.

Idade no rastreamento	Teste DNA-HPV		Citologia	
	Outubro 2017–março 2020 (n=16.384)		Outubro 2014–março 2017 (n=20.284)	
	n	%	n	%
25 a 64 anos (alvo)	16.261	99,25	15.822	78,0
< 25 anos*	123	0,75	3.395	16,7
< 20 anos s	0	0	1.286	6,3

* 67 casos de mulheres com 24 anos.

Testes de HPV negativos foram 86,8% (n= 14.228) com repetição prevista para cinco anos. Houve 387 mulheres (2,4%) que testaram positivo para HPV16 e/ou HPV18 e encaminhadas diretamente para colposcopia. Das 1.769 mulheres que testaram positivo para 12 outros hr-HPV, 1.130 (6,9% do total) apresentaram resultados citológicos negativos e foram instruídas a repetir o teste de HPV após 12 meses. Outras 639 mulheres (3,9% do total) apresentou citologia anormal e foram encaminhadas para colposcopia. O total de exames citológicos realizados foi de 1.769 (10,8%) e o total de mulheres encaminhadas para colposcopia foi de 1.026 (6,3%). A colposcopia foi 3,7 vezes mais indicada no novo programa em relação ao programa de rastreamento citológico prévio (1,7%, 344/20.284).

Das 1.026 colposcopias indicadas, 78% já tinham sido realizadas até janeiro de 2020 e a Tabela 2 descreve os resultados, de acordo com os testes de rastreamento. Foram detectados 21 casos de câncer do colo do útero: 15 casos (71%) eram HPV16+ e/ou HPV18+ e 6 casos (29%) foram 12 outros hr-HPV+ e Citologia+ (p=0,0009). Entre sete casos de adenocarcinomas, todos eram HPV16+ ou HPV18+ (HPV16=3; HPV18=2; HPV16 e 18=2).

Tabela 2. Acompanhamento dos 1.026 casos de colposcopias indicadas após teste de HPV de triagem anormal.

Desfecho	Resultado do teste de rastreamento		
	DNA-HPV16+ e/ou HPV18+ (n=387)	12 outros hr-HPV+ e Citologia + (n=639)	Total
Aguardando colposcopia	93	131	224
Perde de seguimento	4	10	14
Biopsia em execução	3	8	11
Diagnostico finalizado (colo)	287	490	777
Câncer de colo* (%)	15 (5,2%)	6 (1,2%)	21 (2,7%)
CEC Microinvasor	7	5	12
ADENO Microinvasor	2	–	2
CEC	1	1	2
ADENO	5	–	5

Teste Qui-Quadrado, $p=0,0009$ (câncer cervical diagnosticado versus diagnóstico concluído). Teste de triagem: Teste Cobas® HPV (Roche Molecular Systems, Pleasanton, CA, EUA); 12 outros hr-HPVs englobaram os tipos 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68. CEC: carcinoma espinocelular; ADENO: adenocarcinoma ou carcinoma adenoescamoso.

Os 21 casos de câncer do colo do útero diagnosticados com teste de HPV foram comparados com 12 casos detectados nos 30 meses anteriores (outubro de 2014 a março de 2017) com base no rastreamento citológico convencional. Os resultados são mostrados nas Tabelas 3 e 4.

Tabela 3. Casos de câncer do colo do útero detectados em um período de 30 meses de acordo com o programa de rastreamento, se baseado no teste DNA-HPV ou em citologia convencional.

Diagnóstico de câncer de colo	Teste DNA-HPV	Citologia	<i>p</i>
	Outubro 2017– março 2020 (n=16.384)	Outubro 2014–março 2017 (n=20.284)	
Detecção (n)	21 (0,13%)	12 (0,06%)	0,0284*
Idade (média, anos)	39,6y	49,3y	0,0158#
Estádio IA ^α vs Estádio II+ (n)	14 (67%) vs 3 (14%)	1 (8,3%) vs 8 (67%)	0,0014**
Adenocarcinoma (n)	7 (33%)	3 (25%) ^β	0,4634**

* Teste Qui-quadrado; ** Teste exato de Fisher; # Teste T.

α Estadiamento do câncer de acordo com a FIGO10: Estádio IA significa carcinoma microinvasivo; Estádio II+ significa Estádio II ou pior.
β Incluído um caso de carcinoma adenoescamoso.

Tabela 4. Descrição dos casos de câncer do colo do útero detectados em 30 meses de rastreamento com teste de HPV em relação ao rastreamento anterior por citologia.

Rastreio com teste de HPV		Rastreio com citologia						
n	Data	Idade	Câncer de colo		Data	Idade	Câncer de colo	
Histologia	Estádio	Histologia	Estádio					
1	JUL/19	25	mi- CEC	IA1	DEZ/15	35	mi-ADENO	IA1
2	JUN/19	27	mi-ADENO	IA1	JUN/16	36	ADENO	IB1
3	MAR/19	31	mi- CEC	IA1	SET/16	46	CEC	IB1
4	SET/18	34	mi- CEC	IA1	NOV/15	54	CEC	IB1
5	JUN/19	35	mi- CEC	IA1	OUT/16	37	Adenoescamoso	IIB
6	JAN/18	36	mi- CEC	IA1	MAI/15	36	CEC	IIB
7	DEZ/18	40	mi- CEC	IA1	OUT/15	76	CEC	IIB
8	NOV/19	40	mi- CEC	IA1	JUL/15	39	CEC	IIIB
9	MAR/18	40	mi-ADENO	IA1	JUN/16	49	CEC	IIIB
10	JAN/18	41	mi- CEC	IA1	JUL/17	61	CEC	IIIB
11	FEV/18	42	mi- CEC	IA1	JAN/16	71	CEC	IIIB
12	AGO/19	51	mi- CEC	IA1	NOV/15	52	CEC	IVA
13	JAN/18	55	mi- CEC	IA1				
14	JAN/18	44	mi- CEC	IA2				
15	FEV/18	29	ADENO	IB1				
16	NOV/17	50	ADENO	IB1				
17	AGO/19	38	ADENO	IB2				
18	MAI/19	46	ADENO	IB3				
19	JUN/19	44	ADENO	IIB				
20	JUL/18	35	CEC	IIIB				
21	OUT/19	48	CEC	IVA				

Estadiamento do câncer do colo do útero de acordo com a FIGO; 10 mi: microinvasivo; CEC: carcinoma espinocelular; ADENO: adenocarcinoma.

Discussão

Esta análise dos primeiros resultados do estudo de demonstração para substituir o rastreamento citológico tradicional por uma triagem com teste de DNA-HPV, ainda sem interferência pandêmica, aponta o grande potencial de salvar vidas quando este teste é aplicado com maior cobertura e se alcança alta proporção de avaliação de mulheres com exames alterados.

Foram encontrados 21 casos de câncer do colo do útero, o que sugere uma prevalência maior do que os dados relatados anteriormente.¹² Notavelmente, esses dados refletem diretamente a implementação de um programa organizado usando um teste mais preciso, com maior cobertura e acompanhamento adequado das mulheres testadas positivamente. Todos esses resultados foram encontrados em uma população exposta a uma triagem prévia que se mostrou ineficiente. O alto número de casos de câncer do colo do útero detectados pode estar associado a uma varredura populacional abrangente usando um padrão de triagem de alto desempenho, que poderia encontrar casos que apareceriam nos anos subsequentes, após o desenvolvimento dos sintomas.

Nossos resultados corroboram essa suposição devido à possível antecipação da detecção do câncer em 10 anos, de acordo com a idade média em relação aos casos detectados no programa citológico oportunista anterior e a alta taxa de detecção de carcinomas microinvasivos (67% vs. 8%). O impacto de curto prazo demonstrado com casos adicionais de câncer do colo do útero diagnosticados, embora já existentes, com grande proporção de estágios microinvasores, altamente curáveis com procedimentos mais acessíveis, é muito promissor.

A organização de um programa de rastreamento é a pedra angular para reduzir significativamente a mortalidade por câncer do colo do útero.¹³ O rastreamento baseado em citologia exige um controle de alta qualidade de todas as etapas e não mostrou ser custo-efetivo nos programas de base populacional altamente complexos na Europa.^{14,15} A estrutura frágil dos sistemas de saúde de países de baixa e média renda, onde a incidência de câncer do colo do útero é alta, dificulta a superação dessas barreiras.¹⁶ Notavelmente, detectamos dois casos de câncer do colo do útero em mulheres que estavam fora da faixa etária alvo para o programa de triagem citológica. Essas mulheres podem representar um exemplo indiscutível do fracasso do rastreamento oportunista anterior. Esses dados são críticos e apoiam fortemente a importância do rastreamento organizado.

Outra questão importante relacionada ao rastreamento do teste de HPV é o número crescente de colposcopias indicadas. Encontramos 3,7 vezes mais indicações de colposcopia em comparação com o programa de rastreamento oportunista anterior. Era necessário aumentar o número de profissionais de colposcopia e atualizar sua formação. A adesão à colposcopia foi de 78%. A taxa de conformidade em um estudo de triagem de implementação semelhante na Argentina (2011) de 49.000 testes de HPV realizados entre 2012–2014 foi de 74,6%.¹⁷

Um dos fatores mais importantes que influenciaram a relação custo-benefício do programa foi o alto custo do tratamento do câncer do colo do útero em estágios avançados.⁶ A detecção em estágio inicial leva a um tratamento menos custoso e menos mutilante, com uma taxa de cura de quase 100%.¹⁸ Esses números representativos de casos de detecção precoce encontrados após 30 meses do programa com teste de HPV são encorajadores. Resultados similares foram observados em outros programas populacionais organizados bem-sucedidos. Consideramos que essas conquistas terão um impacto significativo na sobrevivência e na qualidade de vida dessas mulheres.

Ainda há algumas atividades para que o programa PREVENTIVO evolua e se estabeleça como um programa organizado. É crucial demonstrar alta cobertura e conformidade com as diretrizes do programa no final da primeira rodada, após cinco anos e além. O programa prevê a implantação de sistemas de chamada e reconvocação para convidar as mulheres-alvo e para acompanhar mulheres com exames anormais. Estão previstas auditorias periódicas. A partir da segunda rodada, a demonstração de observações infrequentes de novos casos de câncer do colo do útero e a redução do número de colposcopias indicadas, serão cruciais para confirmar o sucesso do programa.

A importância do presente estudo é ser a primeira demonstração de um programa de base populacional na substituição da citologia convencional por um teste de DNA-HPV para triagem primária, em um cenário da vida real no SUS. Os resultados apoiam a adoção do teste e a reestruturação do programa pelo Ministério da Saúde. Os resultados apresentados são altamente impactantes, mesmo com o curto tempo de execução do programa. A principal limitação na replicação desse programa é o investimento inicial na aquisição de testes de HPV e a necessidade de uma rede digital para registro das informações, pois a existência de uma plataforma de cadastro única e integrada é fundamental para a identificação da população-alvo. O programa PREVENTIVO é baseado em todos os usuários do SUS, e exclui usuários de clínicas privadas, que correspondem a aproximadamente 50% da população total.

Conclusões

Este trabalho acrescenta evidências científicas brasileiras baseadas na vida real, sobre a implementação de um programa organizado de rastreamento do câncer do colo do útero com teste de DNA-HPV em uma cidade brasileira, alcançando alta cobertura e cumprimento da idade-alvo, com um impacto imediato na antecipação da detecção do câncer do colo do útero em estágio inicial. As ações e resultados do programa são provavelmente reproduzíveis em locais semelhantes, onde a carga desse câncer evitável é alta.

Agradecimentos

Este projeto foi financiado pela Universidade de Campinas (Hospital da Mulher), Município de Indaiatuba (SUS) e Roche Diagnóstica, conforme detalhado a seguir: o estudo (implantação do programa de triagem e análises de custo-efetividade) foi idealizado por pesquisadores da Universidade e apresentado para a Prefeitura de Indaiatuba. Tanto a Universidade de Campinas quanto o município utilizaram a estrutura existente e em funcionamento para implantar o novo programa de triagem e realizar o estudo, sem custo adicional. Os insumos e equipamentos necessários para a realização dos testes de HPV, suporte ao desenvolvimento do sistema informatizado, dois técnicos de laboratório e um coordenador do programa de triagem foram fornecidos e/ou apoiados pela Roche Diagnóstica. Não houve compensações ou repasses em dinheiro para nenhuma instituição ou pesquisadores, conforme declarado no acordo de cooperação entre as partes. Os autores executaram todas as etapas da pesquisa, incluindo a redação e a decisão de publicação.

Autores

Julio Cesar Teixeira, Professor Associado*, Diama Bhadra Vale, Doutora em Medicina, Cirbia Silva Campos, Mestre em Medicina, Joana Froes Bragança, Professora Livre-Docente, Michelle Garcia Discacciati, Doutora em Farmácia, Luiz Carlos Zeferino, Professor Titular

Afiliação: Departamento de Tocoginecologia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas (SP), Brasil.

a juliotex@unicamp.br; b dvale@unicamp.br; c cbiacampos@gmail.com; d joanafbb@gmail.com
e michelle.garciadisc@gmail.com; f zeferino@unicamp.br

* **Autor correspondente:** Julio Cesar Teixeira. Divisão de Ginecologia Oncológica e Patologia Mamária do Hospital da Mulher da UNICAMP. Rua Alexander Fleming, 101 – Cidade Universitária, Campinas (SP), Brasil. CEP: 13083-881. E-mail: juliotex@unicamp.br. Telefone: +55 19 3521 9305; fax: +55 19 3521 9516

Referências Bibliográficas

1. Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva (INCA). 2016.
https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//diretrizesparaorastreamentodocancerdocolodoutero_2016_corrigo.pdf. Acessado 22 Jan 2022.
2. Freitas RA, Carvasan GA, Morais SS, Zeferino LC. Excessive Pap smears due to opportunistic cervical cancer screening. *Eur J Gynaecol Oncol*. 2008;29:479–82.
3. Estimativa/2020 – Incidência de Câncer no Brasil. Instituto Nacional de Câncer Jose Alencar Gomes da Silva (INCA). 2020.
<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>. Acessado 22 Jun 2021.
4. World Health Organization, editor. WHO guidelines for screening and treatment of precancerous lesions for cervical cancer prevention. World Health Organization. Geneva; 2013.
5. Teixeira JC, Vale DB, Bragança JF, Campos CS, Discacciati MG, Zeferino LC. Cervical cancer screening program based on primary DNA–HPV testing in a Brazilian city: a cost–effectiveness study protocol. *BMC Public Health* 2020;20:576.
6. Vale DB, Silva MT, Discacciati MG, Polegatto I, Teixeira JC, Zeferino LC. Is the HPV test more cost–effective than cytology in cervical cancer screening? An economic analysis from a middle–income country. *PLoS One* 2021;16(5):e0251688. DOI: 10.1371/journal.pone.0251688.
7. Fundação Seade, Portal de Estatísticas do Estado de São Paulo. Filtrado por cidade “Indaiatuba”, ano “2011–2019”, população “mulheres”, e grupo etário “25–64 anos”. <http://produtos.seade.gov.br/produtos/projpop/index.php>. Acessado 25 Nov 2019.
8. Wright TC, Stoler MH, Behrens CM, Sharma A, Zhang G, Wright TL. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: end of study results from the ATHENA study using HPV as the first–line screening test. *Gynecol Oncol*. 2015;136:189–97.
9. Ronco G, Dillner J, Elfström KM, et al. Efficacy of HPV–based screening for prevention of invasive cervical cancer: follow–up of four European randomised controlled trials *Lancet* 2014;383:524–32.
10. Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;145:129–35.
11. Prefeitura de Indaiatuba. Secretaria Municipal de Assuntos Jurídicos. Departamento Técnico Legislativo. Lei N° 7.255, 20 Nov 2019. Indaiatuba 2019. https://sapl.indaiatuba.sp.leg.br/pysc/download_norma_pysc?cod_norma=6329&texto_original=1. Acessado 12 Mar 2020.
12. Teixeira JC, Maestri CA, Machado HDC, Zeferino LC, Carvalho NS. Cervical Cancer Registered in Two Developed Regions from Brazil: Upper Limit of Reachable Results from Opportunistic Screening. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2018;40:347–53.
13. IARC. International Agency for Research on Cancer–WHO: IARC handbook on cervical cancer prevention. Volume 10. Cervix Cancer Screening. IARC Press. Lyon; 2005.
14. Vaccarella S, Lortet–Tieulent J, Plummer M, Franceschi S, Bray F. Worldwide trends in cervical cancer incidence: impact of screening against changes in disease risk factors. *Eur J Cancer* 2013;49:3262–73.
15. Basu P, Ponti A, Anttila A, et al. Status of implementation and organization of cancer screening in the European Union Member States – summary results from the second European screening report. *Int J Cancer* 2018;142:44–56.
16. Sankaranarayanan R, Budukh A, Rajkumar R. Effective screening programmes for cervical cancer in low– and middle–income developing countries. *Bull World Health Organ*. 2001;79:954–62.
17. Arrossi S, Paolino M, Laudi R, et al. Programmatic human papillomavirus testing in cervical cancer prevention in the Jujuy Demonstration Project in Argentina: a population–based, before–and–after retrospective cohort study. *Lancet Glob Health* 2019;7:e772–e783. DOI: 10.1016/S2214-109X(19)30048-8.
18. Hartman CA, Teixeira JC, Barbosa SB, Figueiredo SM, Andrade LALA, Bastos JFB. Analysis of conservative surgical treatment and prognosis of microinvasive squamous cell carcinoma of the cervix stage IA1. Results of follow–up to 20 years. *Int J Gynecol Cancer* 2017;27:357-63.



JÚLIO CESAR TEIXEIRA

Divisão de Ginecologia Oncológica e Patologia Mamária do Hospital da Mulher da UNICAMP



Opinião

ANVISA X CONITEC?

Por Gonzalo Vencina Neto

O presidente da república sancionou a lei 14313/2022, que basicamente determina duas alterações na atual legislação sanitária brasileira: – permite que a Conitec altere a bula de medicamentos de forma a legalizar um uso off label e autoriza a mesma agência a aprovar a importação de medicamentos sem registro na Anvisa para atender necessidades da política de assistência farmacêutica, em particular no caso de medicamentos de alto custo importados.

Vamos analisar as consequências da nova lei.

Hoje a Anvisa pode alterar a bula de um medicamento, porém, sempre por solicitação do fabricante, pois este continua sendo o responsável técnico e jurídico pelo medicamento no Brasil. A agência não pode alterar a bula sem uma solicitação expressa do fabricante. E este era um problema. O Avastin (um anti-angiogênico) tem indicações para uso na oncologia, mas se descobriu que pode ser usado na oftalmologia no tratamento de edema macular diabético e degeneração macular relacionada a idade com excelentes resultados.

Mas esta segunda indicação não consta da bula do Avastin, assim seu uso para esta indicação é considerado off label e, portanto, as fontes pagadoras de assistência médica não aceitam cobrir seu uso. No caso deste medicamento, o Avastin, seu custo no uso oftalmológico é muitas vezes menor que as outras alternativas existentes. E do ponto de vista de seu uso no SUS, isto é muito importante, pois se traduz em acesso a tratamento. Mas não interessa ao fabricante do medicamento pedir a alteração da bula, pois isso iria contra seus interesses comerciais na utilização de alternativas terapêuticas.

Este tipo de situação é bastante excepcional, mas existe e sempre cria uma situação complicada. Neste caso do Avastin, isso é bastante compreensível, mas poderia ser também o caso da cloroquina, que em determinado momento existia o interesse do governo em aprovar uma nova indicação terapêutica. A forma de analisar uma nova indicação terapêutica pela Anvisa é diferente da Conitec. A Anvisa discute segurança, eficácia e qualidade. A Conitec decide do ponto de vista da incorporação ou não da tecnologia e realiza análises de custo/benefício e pior, submetida a vontade do ministro da saúde.

São análises diferentes e que tem certa complementariedade. Importante lembrar ainda que quando existe o interesse do governo na aprovação ou não de um medicamento (preço muito elevado, por exemplo), o colegiado que decide na Conitec é composto por 13 pessoas, sendo 7 de indicação e exoneração do ministro. Na Anvisa são 5 diretores nomeados pelo presidente da república, após sabatina no senado e que tem mandato fixo, não podendo ser exonerados.

Creio ter deixado claro, que a aprovação de novas indicações terapêuticas é um problema importante, excepcional, mas que deve ser resolvido com um ato legal e o mais correto seria determinar que a Anvisa fosse a autoridade revisora desta situação.

No caso da segunda alteração aprovada, a importação de medicamentos sem registro no país, nos deparamos com uma situação realmente esdrúxula. A lei de criação da Anvisa, 9782/99, já tinha previsão legal para realizar esta autorização quando a compra deveria ser realizada através de agencias como a Organização Panamericana de Saúde – OPAS. É o caso da compra de vacinas, de inseticidas e de medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças mais raras.

Quando o atual líder do governo no Congresso, deputado Ricardo Barros era ministro da saúde no governo Temer, ocorreu a falta de um medicamento desses devido a impossibilidade do fabricante escolhido por licitação entregar o medicamento. Nesse momento se tentou comprar uma alternativa chinesa que a Anvisa não aprovou pois não existia comprovação de qualidade no medicamento. O ministro então tentou desacreditar a agencia para forçar a compra e não conseguiu.

O troco veio agora, com uma medida desnecessária e que coloca em risco a ação da Anvisa e também a saúde dos brasileiros, colocando na Conitec, a responsabilidade da operação de corrigir uma situação necessária e outra desnecessária. Diga-se em acréscimo, que a Conitec além de despreparada para essas tarefas deve também ser repensada e ser constituída como agencia independente para decisão da incorporação de tecnologias na área da saúde publica – SUS e privada – ANS. Não existe razão para a incorporação de tecnologia para pobres e ricos ser diferente! E hoje é – muitos medicamentos usados na iniciativa privada com muita eficácia, não são incorporados ao SUS devido a critérios exclusivamente econômicos e isso é inadmissível em qualquer país do mundo. E não significa abandonar a realidade orçamentaria. Vide o sucesso do programa da AIDS, que incorporou todos os medicamentos eficazes no combate a doença, independente do seu preço, mas construindo a viabilidade de sua incorporação!

PS: uma palavra a mais sobre o fim da pandemia. Ela ainda não acabou, parece estar estertorando, mas o diagnostico somente virá após sabermos mais sobre a BA.2 e termos certeza da não ocorrência de novas variantes. Nesse meio tempo, temos que usar mascara em ambientes fechados e vacinar. Se possível aprender a usar e criar politicas de acesso aos novos medicamentos, estes sim para tratamento precoce, que estão sendo aprovados em todo o mundo e com grande capacidade de evitar mais mortes desnecessárias.



GONZALO VENCINA NETO

Professor da Faculdade de Saúde Publica da USP e do mestrado profissional da EAESP/FGV

O JBAS tem por objetivo publicar artigos que contribuam para a difusão do conhecimento científico. Conheça as nossas **normas para publicação**.

Objetivo e política editorial

O JBAS tem por objetivo publicar artigos que contribuam para o conhecimento científico. Atualmente, o jornal é produzido apenas em versão online, de acesso gratuito mediante prévio cadastro. Os artigos são publicados português com resumo na língua inglesa.

Aceitamos para publicação artigos nas seguintes categorias: Artigos Originais, Artigos de Revisão, Ponto de Vista e Comunicação Rápida. O Conselho Editorial recomenda analisem os artigos já publicados como modelo para a elaboração de seus trabalhos.

A submissão dos artigos é gratuita para os autores.

Submissão

Os artigos deverão ser enviados exclusivamente por e-mail para submissao@jbas.com.br. Basta informar dados completos dos autores e anexar o manuscrito, obedecendo as normas aqui descritas.

O artigo deverá ser submetido no idioma português com resumo na língua inglesa.

O conteúdo do material enviado para publicação não pode estar em processo de avaliação, já ter sido publicado, nem ser submetido posteriormente para publicação em outros periódicos. A critério do editor chefe, todos os artigos recebidos são revisados por membros do Conselho Editorial.

Após envio do artigo

O Conselho Editorial adota critérios de seleção que incluem o perfil editorial do jornal e de seus leitores, área de interesse do tema principal do trabalho, título e resumo adequados, redação bem elaborada, metodologia bem definida e correta, resultados apresentados de maneira clara e conclusões baseadas nos dados. O resultado contendo a aceitação ou a rejeição do artigo para publicação ocorrerá no menor prazo possível.

A ordem de publicação dos artigos será cronológica, podendo, no entanto, haver exceções definidas pelo Conselho Editorial. Os trabalhos aceitos para publicação serão enviados aos autores e deverão ser revisados e devolvidos no prazo estipulado na carta de aceitação, caso contrário o artigo será considerado aprovado, sendo publicado em sua forma original. Após a aprovação final pelos autores **NÃO** será possível modificar o texto.

Corpo Editorial

O Corpo Editorial do JBAS, composto pelo editor-chefe, colaboradores e especialistas convidados nas áreas de interesse, será responsável pela revisão e aceitação ou não dos artigos enviados para publicação. O editor-chefe tem as prerrogativas que o cargo lhe confere para aceitar ou não qualquer artigo, independentemente da revisão, assim como definir a edição de sua publicação.

Estilo e preparação dos originais

O texto deverá ter no máximo 3.000 palavras (incluindo resumo e abstract e referências bibliográficas), uma figura central e conter, no máximo, 25 referências bibliográficas. Deve ser redigido em corpo 12, espaçamento 1,5 linha, com margem de 3 cm de cada lado, e ser encaminhado em Word (arquivo .docx).

Título

Deverá conter:

1. O título do trabalho, o mais conciso possível, de preferência que não exceda uma linha;
2. Nome, sobrenome do autor e instituição a qual pertence o autor (**máximo 10 autores**);
3. Nome e endereço da instituição onde o trabalho foi realizado, se for o caso;
4. Carta de apresentação, com assinatura de todos os autores responsabilizando-se pelo conteúdo do trabalho, assim como a indicação de um único responsável para contato;
5. Carta dos autores relatando eventuais conflitos de interesse (profissionais, financeiros e benefícios diretos ou indiretos) que possam influenciar ou ter influenciado os resultados da pesquisa ou o conteúdo do trabalho;
6. Caso o trabalho tenha passado por um Comitê de Ética em Pesquisa da instituição à qual estão vinculados os autores, anexar documentação pertinente.

Tópicos

Os artigos originais deverão conter: Introdução, Métodos, Resultados, Discussão, Conclusões e Referências Bibliográficas.

Agradecimentos

Caso seja necessário, deve vir antes das referências bibliográficas.

Abstract

O abstract, com no máximo 300 palavras, deverá conter objetivo, métodos, resultados e conclusões. Após o mesmo deverão ser indicados, no máximo, oito *key words*.

Referências bibliográficas

As referências bibliográficas (totalizando, no máximo, 25 referências) devem ser dispostas por ordem de entrada no texto e numeradas consecutivamente, sendo obrigatória sua citação conforme normas vigentes.

Citações bibliográficas

Eventuais citações bibliográficas devem ser numeradas com algarismos arábicos sobrescritos, na ordem em que aparecem no texto.

Figuras, tabelas, gráficos, anexos

Caso necessário, poderão ser inseridas no texto tabelas, gráficos, figuras ou anexos, totalizando no máximo cinco. A qualidade deve ser alta, com legendas que permitam sua perfeita compreensão, independente do texto.

Abreviações/nomenclatura

O uso de abreviações deve ser mínimo e somente utilizada quando expressões extensas precisam ser repetidas. Apenas o nome genérico de medicamentos pode ser citado no artigo.



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável

www.jbas.com.br