



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável



Editorial

Por Goldete Priszkulnik

Começamos 2023 com muitas expectativas e muitas dúvidas em relação a sustentabilidade das operadoras de planos de saúde, principalmente as de pequeno e médio porte.

A incorporação contínua de novas tecnologias, principalmente medicamentosas, está influenciando diretamente nessa equação e as operadoras precisam mais do que nunca de auditores capacitados e experientes para analisarem os estudos de custo-efetividade e as evidências científicas na tomada de decisões dentro da regulação médica.

Para subsidiar a Auditoria Médica nessa empreitada o Jornal Brasileiro de Auditoria em Saúde – JBAS – busca publicar artigos originais, casos de sucesso e artigos de opinião que ajudem a auditoria na tomada de decisão.

NESTA EDIÇÃO

MEDICINA DE PRECISÃO: VISÃO HISTÓRICA E INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA O GESTOR

CART-CELL: UM NOVO PARADIGMA NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO!

A VISÃO DE UM GESTOR DO SISTEMA DE SAÚDE: IMPACTOS, PERSPECTIVAS E GESTÃO DA COVID-19

CUIDADO DA SAÚDE NO DOMICÍLIO – A MUDANÇA CHEGOU

PERFIL CLÍNICO DOS PACIENTES QUE EVOLUÍRAM PARA ÓBITO POR COVID-19 EM UM SISTEMA DE ASSISTÊNCIA COM 511 MIL VIDAS

O MODELO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE COMO ENTRADA OBRIGATÓRIA: UMA POSSIBILIDADE EFICAZ PARA A SUSTENTABILIDADE DO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR

IMPLANTAÇÃO DO FRACIONAMENTO DOS ANTINEOPLÁSICOS INFUSIONAIS E O IMPACTO NA REDUÇÃO DE CUSTOS ASSISTENCIAIS

Nesta 1ª edição de 2023 teremos dois artigos originais:

- Medicina de Precisão: visão histórica e informações úteis para o Gestor
- CarT-Cell: Um Novo Paradigma no Sistema de Saúde Brasileiro

No artigo de opinião falamos do movimento americano chamado Moving Health Home e a experiência brasileira:

- Cuidado da saúde no domicílio – a mudança chegou

Nessa edição publicamos os trabalhos ganhadores do Prêmio UNIDAS 2022, cujo resultado foi divulgado durante o 25º Congresso Internacional Unidas de 2022, na categoria não filiadas:

- Implantação do fracionamento dos antineoplásicos infusionais e o impacto na redução de custos assistenciais
- Perfil clínico dos pacientes que evoluíram para óbito por Covid-19
- O modelo de atenção primária a saúde como entrada obrigatória: uma possibilidade eficaz para a sustentabilidade do setor de saúde suplementar

Além do conteúdo científico publicado, o JBAS construiu um portfólio robusto onde temos vários temas para treinamentos “in company” para os diversos players do mercado, cursos de curta duração dos mais variados assuntos pertinentes ao sistema de saúde brasileiro, organização de lives com geração de comunicações breves no nosso site e, ainda a organização de “Advisory Board” com coordenação da temática e relatórios de finalização e fechamento.

Contribuam submetendo seu material para publicação pelo e-mail: jbas@jbas.com.br.

Boa leitura!

Goldete Prizskulnik
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



Artigo

Medicina de Precisão: visão histórica e informações úteis para o Gestor

Por Marcos Santos

Para um entendimento do contexto em que se dá a incorporação tecnológica no Brasil, em 2023 (e muito provavelmente, nos anos vindouros), é importante considerar o momento histórico e entender o que nos trouxe até aqui. As primeiras transformações estruturais no nosso modo de vida, que tiveram relevância no tópico nesta ocasião discutido, começaram a ocorrer na segunda metade do século passado, logo depois da segunda guerra mundial. Em 7 de abril de 1948 é criada a OMS (Organização Mundial da Saúde) e esta forja a primeira definição de saúde: completo bem-estar físico, mental e social(1). De origem sânscrita, a palavra saúde é originária de “sarva”, “sarvatâti”, que significa integridade, conjunto perfeito. O “zeitgeist” da ocasião, um tanto quanto culpado e com a sensação de urgência e tempo perdido, não aceitaria uma definição menos utópica. Que, naquela ocasião, não ameaçava trazer qualquer problema. Em 1978, reunidos na cidade Cazaquistã de Alma-Ata, conferencistas desta Organização referendaram a definição que vai acima, um direito fundamental do ser humano, propondo ainda, como objetivo a ser perseguido por todos os governos do mundo, até o ano 2000: proporcionar acesso à saúde a todos os seres humanos, de todos os povos do planeta, de maneira a garantir-lhes uma vida social e economicamente produtiva(2).

As condições de vida e trabalho dos indivíduos (e grupos da população) estão intrinsecamente relacionadas às suas condições de saúde. Daí surge o conceito de “determinante social em saúde”, que são os fatores sociais, econômicos, culturais, étnico/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde, ou atuam como agravadores de fatores de risco para algumas patologias naquela população. Rudolf Virchow, por exemplo, desde o século XIX, já via a medicina como uma ciência essencialmente social, e intuía que as condições econômicas (e sociais) exerceriam um efeito importante sobre a saúde e a doença(3). Durante todo o século XX, viveu-se a tensão entre a abordagem social e a abordagem bacteriológica da etiologia das enfermidades, mas o consenso no sentido do entendimento do que vai acima, defendido pelo médico alemão, foi, pouco a pouco, se consolidando. No Brasil, vivíamos, por ocasião da Conferência de Alma-Ata, o auge da reforma sanitária nacional, que resultou, entre outras coisas, no artigo 196 da Constituição Federal, (raramente lido até o final – ressalte-se), segundo o qual “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. E segue: “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”(4).

Observa-se que passados pelo menos 40 anos desde a criação da OMS, ainda se mantém viva a abordagem utópica da saúde. E isso passa a ser problemático quando a crescente necessidade de recursos aponta para uma alta possibilidade de esgotamento. Primeiro pelo efeito da mola: tratamentos cada vez mais caros resultam em resultados cada vez mais modestos. Segundo, porque a população envelhece, vive mais e, por isso, também demanda mais, não necessariamente na mesma proporção dos ganhos de produção advindos deste aumento geral da esperança de vida(5). Ninguém, é evidente, vive em estado de saúde perene. E a vida, o viver simplesmente, é enfermidade. É um estado de contínuo envelhecimento, de adaptação ao mundo exterior, que levará, cedo ou tarde, ao desfecho letal. Enfermo, do latim “infirmus”, significa “não firme”, uma constante na vida do homem como espécie. Saúde é, enfim, segundo Orgaz, um estado de perfeita harmonia, que não se realiza(6).

Muita literatura já se produziu a respeito das melhores estratégias de priorização e um aprofundamento neste tema foge do escopo do presente artigo. Para os interessados, sugere-se uma pesquisa que comece por Daniels, pesquisador da prestigiosa Universidade de Harvard(7). Há muitos outros evidentemente, mas existe um consenso, primeiro de que os atuais modelos de pagamento levam a uma assustadora soma de desperdícios(8, 9); e que, para evitá-los, é preciso saber o que, de fato, aporta valor para o paciente, a um custo que a Sociedade (ou os beneficiários de um seguro de saúde) estejam dispostos a pagar. As ferramentas, para tanto, são a Medicina Baseada em Evidências e a Farmacoeconomia(10). A criação de um sistema eficiente, com critérios claros de incorporação e de alocação de recursos, não é a solução definitiva. É tão somente condição mínima necessária para um sistema viável, universal e equânime a curto, a médio e, quiçá, a longo prazo. Para entendermos o mecanismo de produção do conhecimento, que nos torna aptos à tomada de decisão, é importante, então, entender como se constrói um protocolo de pesquisa clínico.

Protocolos de pesquisa:

O primeiro protocolo de pesquisa que se tem notícia foi levado a cabo ainda no século XVIII, período, ainda, com o perdão da, talvez, imprecisão histórica, das grandes navegações. George Anson percebeu que muitos marinheiros morriam de uma patologia misteriosa, caracterizada por hematomas e sangramentos, chamada escorbuto. James Lind propôs, então, testar, em 12 marinheiros, 6 tipos específicos de nutrição, em grupos de 2 pacientes cada. O grupo que recebeu a fórmula eu continha vitamina C apresentou melhora impressionante e isso levou o pesquisador a concluir, ainda que com um “n” que seria claramente considerado insuficiente para os padrões atuais, esta era a cura da enfermidade. E publicou o tratado do escorbuto(11).

Depois de um longo período sem registro de estudos clínicos, voltamos, mais uma vez, à segunda metade do século XX, quando se publica o primeiro estudo da era moderna, que visava estudar o benefício da estreptomicina no tratamento da tuberculose. Os pacientes foram divididos em dois grupos e um deles recebeu a medicação. Não houve cegamento, o que poderia, sabemos hoje, interferir na interpretação dos resultados e, tampouco o grupo controle foi tratado recebeu placebo. Apenas cuidados paliativos, que eram padrão na época. A melhora mais significativa no grupo tratado levou os investigadores a concluírem pela rejeição da hipótese nula: o medicamento tinha efeito na patologia estudada(12).

Nos anos seguintes, viveu-se o que se convencionou chamar de 1ª fase dos estudos clínicos. Foi quando houve o aparecimento da quimioterapia, desenvolvimento inicial da bioestatística e o surgimento dos primeiros grupos cooperativos de pesquisa(13). Foi também nesta época que se observou que o uso indiscriminado de algumas medicações implicava em riscos consideráveis aos seus usuários se medidas de precaução não fossem obrigatórias. Ficou famoso o ocorrido com a talidomida, medicação teratogênica, originalmente antiemética, por isso muito utilizada na gravidez, que levou a um grande número de bebês nascidos com malformações congênitas. Nos Estados Unidos, foi criada, com oposição declarada da American Medical Association, o FDA (Food and Drug Administration), com o objetivo de regular o uso destes produtos no território americano. Uma revisão retrospectiva de produtos anteriormente aprovados levou a uma retirada de mais de 600 deles do mercado por “inefetividade”(14).

Vem daí o desenvolvimento dos passos para a chegada ao mercado de uma droga qualquer, composto por estudos de fase I, II e III. Segundo os autores Leticia Silva, Henrique Bedaque e Marília Cardoso, no livro “Descomplicando a Medicina Baseada em Evidências”, um estudo fase I envolve um pequeno número de pacientes e testa a tolerância do organismo à droga. Em oncologia, especificamente, visa-se a obtenção da maior dose tolerável, uma vez que, na terapia citotóxica, quando mais efeito antitumoral, desde que o paciente suporte o tratamento, mais a chance de uma resposta tumoral duradoura e, quem sabe, a cura. Um estudo fase II também envolve um pequeno número de indivíduos e o objetivo é a análise da relação dose-efeito da droga testada, além da avaliação de possíveis efeitos colaterais. Um estudo fase III é uma avaliação em larga escala do tratamento e objetiva confirmar a eficácia, além de monitorar os principais efeitos secundários apresentados pelas pacientes que utilizam a terapêutica testada(15). Há a necessidade de um grupo controle, que deve receber o tratamento considerado standard até então e deve haver uma dúvida genuína a respeito da possibilidade de funcionamento da terapêutica testada, o que se convencionou chamar-se de “equipose”(16).

A segunda fase dos estudos clínicos compreende os anos entre 1965 e 1980, quando foram feitos estudos em larga escala, em oncologia, sempre com terapias citotóxicas, que são aquelas cujos mecanismos de ação se baseiam nos efeitos no ciclo celular, aproveitando-se do fato de que células tumorais, normalmente, têm maior “turn-over”, ou seja, ciclos mais rápidos. Foram testados protocolos de tratamento (somatória de drogas, com o objetivo de obter-se somatória de efeitos) e inúmeras, incontáveis combinações foram pensadas. Por isso, esta época também é conhecida como a era do “Coke versus Pepsi”(13).

Nos anos 70-80, chegou-se a custos antes inimagináveis no desenvolvimento de novas drogas. Revisão recente conclui que este valor superava os nove dígitos e estava na casa dos bilhões de dólares(17). Isso, sem dúvida nenhuma, refletir-se-ia nos custos destas medicações, ao chegarem ao mercado. Mas concluiu-se, também, que o modelo anterior tinha chegado ao seu limite. A terapia citotóxica, embora responsável por resultados muito relevantes, não era o caminho para que se alcançasse a cura do câncer. E ocorreu uma mudança importante de paradigma. Que ficou conhecido como “molecular turn”. Foram descobertos os primeiros oncogenes e desenvolvida a primeira terapia alvo: o tamoxifeno, para o tratamento do cancer de mama com receptores hormonais positivos(18).

Em 2001 foi publicado um estudo de fase II em que se testava um inibidor específico da tirosinoquinase BCR-ABL no tratamento da leucemia mieloide crônica. Os pacientes, que antes tinham sobrevida limitada, passaram a verem-se livres da patologia, sem que uma dose limite tivesse sido determinada(19). Um tumor de pulmão e um tumor de mama que compartilhem da mesma inadequação na ativação da uma mesma via de sinalização (Her-2 positivo, por exemplo), podem compartilhar mais vulnerabilidades moleculares entre si do que com um tumor de pulmão ou de mama sem as mesmas mutações(20).

É relevante observar o ocorrido com o câncer de pulmão. Há 20 anos, o tratamento standard baseava-se em terapia citotóxica e atingia resultados de sobrevida bastante limitados. Hoje, é possível detectar-se alterações acionáveis em mais de 80% dos pacientes com diagnóstico de adenocarcinoma, conforme o gráfico abaixo (figura 1)(21). É inegável a melhora dos resultados atingidos a partir desta nova estratégia de abordagens dos tumores, com as terapias alvo-dirigidas(22).

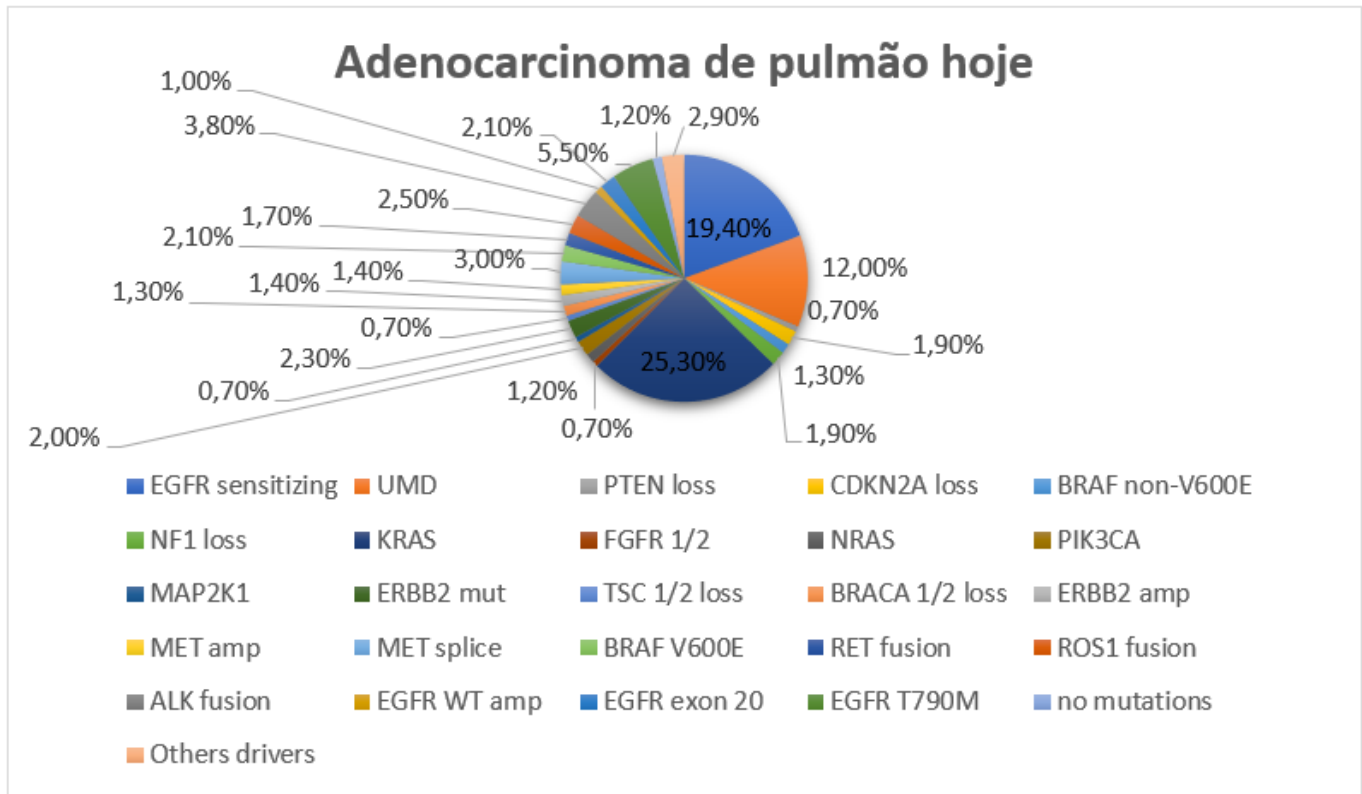


Figura 1: mutações observadas no adenocarcinoma de pulmão

Observe-se que esta mudança de paradigma demanda, como, aliás, é habitual, uma mudança ampla nos conceitos estabelecidos até então. Se há um alvo a ser atingido, não faz mais sentido, por exemplo, testar-se, em estudos de fase I, a dose máxima suportada pelo paciente, dependente da toxicidade apresentada, como se fazia na era da terapia citotóxica, quando buscava-se o maior efeito possível, sempre limitado pela toxicidade do produto. Uma vez que o alvo tenha sido atingido, não há, doravante, nenhuma razão farmacocinética para o uso de uma dose superior da medicação. E a MTD (do inglês: máxima dose tolerada) pode não ter sido atingida ao final do escalonamento de dose(23). Terapias alvo, além disso, frequentemente apresentam toxicidades que não são dose-dependentes(24). Acrescenta-se também que fica complicado, do ponto de vista ético, propor-se um estudo de larga escala, de fase III, quando se observa um resultado tão expressivo em um estudo de fase II. Perde-se a equipoise(25).

Soma-se ao que vai acima os problemas práticos de um estudo randomizado. Normalmente, inclui-se somente 1 a 5% dos pacientes elegíveis para tratamento. Passam-se os 5 a 10 anos seguintes em uma luta constante para evitar-se atrasos ou violações do protocolo. Há reuniões periódicas com risco de interrupção precoce do estudo e, ao final deste, analisa-se os resultados de acordo com a intenção de tratar e, também, de acordo com a randomização pensada vários anos antes, independente das mudanças no tratamento standard ocorridas durante todo este período.

Haverá, inevitavelmente, depois de todos os recursos investidos, discussões a respeito da generalização dos resultados (validade externa), efeitos dos tratamentos intervenientes (não controlados), relevância dos resultados depois deste largo espaço de tempo além da validade e importância das análises de subgrupos, que podem, eventualmente, indicar resultados diferentes, a depender do tipo de paciente estudado(25).

Estamos diante de uma mudança de paradigma. Novas alternativas, confiáveis, são, portanto, necessárias. E o que há de novo, então, sobre este assunto?

Condições para execução e um estudo com desenho alternativo:

Descreve-se, como condição para que seja aceitável a execução de um estudo com desenho alternativo o fato de haver evidência laboratorial e clínica extensa dando suporte ao uso do biomarcador, haver um mecanismo bioquímico bem conhecido, a eficácia ser dependente do biomarcador (comprovada *in vitro* e *in vivo* em várias histologias) e haver disponibilidade de evidências ligando os resultados a efeitos farmacodinâmicos (tabela 01). Dentre as opções possíveis, lista-se os estudos de desenho adaptativo, um termo mais amplo, além dos estudos conhecidos como “umbrella” ou “basket”. Desenho adaptativo é aquele que permite mudanças no protocolo baseando-se em informações obtidas com o progresso do próprio estudo, à medida que este continua. Estas alterações podem incluir a proporção de indivíduos randomizados para cada braço, mudanças no cálculo amostral, entre outras menos frequentes.(26). Na maioria dos estudos, informações valiosas aparecem no início do recrutamento e estas informações devem ser incorporadas em fases posteriores, a fim de minimizar o número de pacientes randomizados para o que pode vir a ser considerado o tratamento inefetivo, no futuro(27). É importante observar, também, que adaptações nos estudos não são uma inovação recente(28). Estudos tradicionais de fase I são, por sua natureza, adaptativos, uma vez que fases posteriores são determinadas a partir do acúmulo de informação obtida no próprio estudo. As tradicionais análise de interim, que buscam interromper um tratamento que se tenha demonstrado fútil ou claramente superior, antes de completado o recrutamento, são outro exemplo(29). No estudo “umbrella”, múltiplas drogas são testadas para uma indicação, a depender da mutação que for encontrada. Já no estudo “basket”, testa-se uma única droga, independentemente da histologia do tumor onde se encontre aquela mutação(30), como se fossem vários estudos fase II em paralelo(20), embora os objetivos destes estudos possam ser entendidos como mais complexos do que aqueles de estudos de fase II para o teste de novas drogas para o tratamento do câncer(31). É importante ressaltar que todos estes desenhos alternativos de estudo são validados tanto pelo FDA americano quanto pelo EMA europeu(25).

É preciso lembrar-se, também, que agências como o NICE britânico exigem, para provação definitiva, uma demonstração clara de benefício em sobrevida global ou em qualidade de vida(32). No entanto, uma diferença de sobrevida global pode levar um tempo excessivo para ser estabelecida e a diferença entre dois tratamentos pode ser severamente obscurecida por tratamentos pós-estudo, ativos(33). Quando uma droga é aprovada baseada em um estudo de braço único, sua efetividade clínica pode, somente, ser estimada baseando-se em controles externos. Que no caso de uma terapia alvo, pode envolver pacientes com ou sem o marcador. Ou seja, não seria um subgrupo adequado para comparação. Além disso, é usual que os dados de sobrevida global sejam, ainda, imaturos. Tudo isso vai gerar a necessidade de as agências reguladoras definirem metodologias suficientemente confiáveis de aprovação condicional, embora nem todos os sistemas de saúde tenham disponíveis a infraestrutura para tanto. A indústria farmacêutica deve, então, trabalhar em conjunto com as agências reguladoras para discutir, para cada caso, a melhor estratégia da geração de evidência pós-aprovação. E condicionar, após um prazo previamente definido, a aprovação definitiva à análise desta evidência suplementar.

Isso permitirá que decisões de reembolso sejam tomadas sem causar atrasos desnecessários no acesso do paciente às medicações inovadoras (figura 2)(34). Isso, sem mencionar a importância da qualidade do teste diagnóstico. Uma vez que uma falha neste passo inicial comprometeria, é evidente, todo o processo posterior.

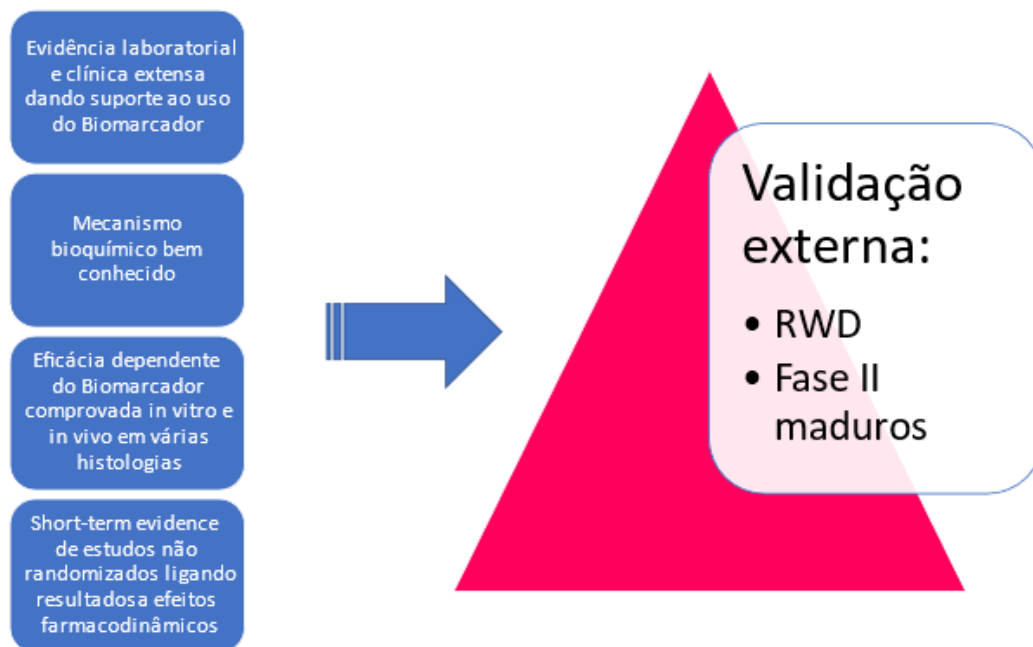


Figura 2: condições para validação externa pos-aprovação condicional

Após quase 20 anos desde a conclusão do projeto Genoma Humano, avanços tecnológicos na análise genética por sequenciamento molecular têm mantido um ritmo acelerado. As ferramentas atuais produzidas como consequência destes avanços permitem uma análise holística de perfis genéticos individuais, dentro de custos e intervalos de tempo que possibilitam a aplicação prática e produtiva dos métodos para desenvolvimento de pesquisas e avaliações clínicas personalizadas. Desde então diversos esforços têm sido desenvolvidos no uso de ferramentas de sequenciamento para entender as bases moleculares de doenças insidiosas com grande impacto em nossa sociedade, sobretudo para a identificação de alvos terapêuticos dos mais diversos tipos de câncer. Atualmente sabemos que casos de câncer com origens em diferentes tecidos podem exibir padrões de mutações somáticas semelhantes e permitem abordagens personalizadas de tratamento antes não empregadas. Além disso, análises genômicas realizadas nos últimos anos têm demonstrado uma grande heterogeneidade genética dentro do mesmo tumor, sugerindo que o perfil genômico do câncer tem um perfil de mosaico, ao invés da expressão de um clone predominante. Estas observações têm sido cada vez mais estudadas e tem impacto no tratamento de câncer. Novos métodos têm emergido, usando perfis moleculares de sequenciamento para monitorar a progressão do câncer, permitindo a identificação de novos alvos terapêuticos e padrões de resistência(35). As mais recentes diretrizes internacionais para tratamento de câncer já consideram o sequenciamento genético como uma realidade para identificação de terapias alvo-dirigidas, monitoramento de progressão e inclusão de pacientes em ensaios clínicos, como um exemplo as diretrizes da European Society for Medical Oncology (ESMO) que desde 2020 recomendam o uso de painéis de multigenes para determinados tipos de câncer, desde que existam grandes números de possíveis alvos de tratamento e permitam ganho em detecção em comparação a abordagens baseadas em único gene(36).

Estratégias de sequenciamento e terapias personalizadas têm se desenvolvido rapidamente para se tornarem largamente aplicadas no estudo de doenças e aprimorar o valor médico em pesquisa, diagnóstico e tratamento, embora ainda existam necessidades para aprimoramento de métodos *in vitro* e *in silico* para identificação de impacto clínico do alto fluxo de dados encontrados nestas análises. Mesmo com estes obstáculos, o sequenciamento para indicação de terapias personalizadas, sobretudo, para câncer já demonstra aplicabilidade no contexto clínico como uma ferramenta para identificação de alvos terapêuticos e acompanhamento da doença(35).

Desde o ano de 1992, o FDA americano adota um programa de aprovação acelerada (PAA). Este programa foi criado originalmente para atender a uma demanda surgida com a crise da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, nos Estados Unidos. Foi estendido, posteriormente, para outras doenças graves, que trazem ameaça à vida do paciente. O PAA tem o objetivo de oferecer acesso a drogas que disponham de estudos em que foi usado um desfecho substitutivo, com elevado grau de razoabilidade de que seja um bom preditor do benefício final. Vem desta ocasião a ideia de que a aprovação fosse temporária, com prazo de validade, e que estudos pos-aprovação fossem necessários para garantir a licença definitiva(37). Em balanço dos resultados do PAA feito em 2022, observou-se que 85% das indicações eram oncológicas, o benefício clínico foi confirmado em 50% das vezes (ainda que haja algumas críticas dirigidas a esta confirmação, pela permanência da utilização de desfechos substitutos)(37), testes confirmatórios estavam sendo executados em 38% dos casos e observou-se ausência de benefício, com retirada do produto do mercado em somente 12% dos casos. O tempo médio transcorrido para a comprovação do benefício clínico foi de 3,1 anos e o tempo médio para a verificação da sua ausência foi de 3,8 anos(38).



Figura 3: Resultados do programa de aprovação acelerada americano

O PAA americano, cuja ideia foi copiada em muitos outros países, foi criado a partir de uma necessidade pontual premente, que foi a epidemia da AIDS. Entretanto, para uma avaliação de incorporação tecnológica bem-feita, é preciso impedir que uma determinada tecnologia seja vítima do seu próprio sucesso, sob pena de o melhor tratamento não ser aquele disponibilizado para o paciente que dele necessite, por um longo período. Imagine-se, por exemplo, que uma determinada patologia tem uma sobrevida média de 1 ano com a estratégia citotóxica. Desenvolve-se uma determinada terapia-alvo que mantém os pacientes vivos por vários anos suplementares. Como os pacientes ainda estarão vivos, só haverá disponíveis dados de desfechos substitutos, como sobrevida livre de doença. Os dados de sobrevida global, até que uma proporção dos pacientes venha a morrer, serão imaturos. E, dado o sucesso observado, podem ser contaminados por cross-over, uma vez que os pacientes randomizados para o tratamento antigo podem vir a receber o tratamento inovador, por ocasião da progressão de doença. Nesta circunstância, uma demanda para aprovação que exija, estritamente, dados de sobrevida global, pode impedir que muitos novos pacientes não receber o melhor tratamento que poderia lhes ser disponibilizado por um longo período. Esse paradoxo fica mais evidente quando a inovação traz ganhos substanciais de resultados. Veja-se, por exemplo, o caso do câncer de pulmão ALK+: a primeira terapia alvo, o crizotinibe, já trazia ganhos significativos, quando comparada à quimioterapia(39), mas ainda era deficitária na penetração da barreira hematoencefálica, nicho frequentemente invadido por este tipo de célula tumoral. A inovação posterior, os inibidores ALK de 2ª linha, e dentre estes, o Alectinib, já apresentava melhora de sobrevida livre de progressão observável após 1 ano de seguimento(40). Mas, após um seguimento superior a 5 anos, ainda não haviam ocorrido demonstração clara de ganho de sobrevida global. Provavelmente porque somente pouco mais de 50% dos eventos previstos haviam ocorrido, tendo mais de 80% dos pacientes do braço crizotinibe já apresentado progressão e estando (vivos) em uso de alectinibe(41).

Outro exemplo frequentemente citado deste paradoxo do sucesso que pode retardar um processo excessivamente cuidadoso de aprovação ocorreu no tratamento de manutenção com olaparibe, após adjuvância no tratamento do câncer de ovário. Já no ano de 2012, ou seja, há mais de 10 anos, ficou demonstrado que em pacientes com câncer de ovário recorrente, quando randomizados para olaparibe, em comparação a placebo, apresentavam ganho relevante de sobrevida livre de enfermidade(42). O ganho de sobrevida global só foi demonstrado após mais de 6 anos de seguimento e foi subestimado, também, devido ao cross-over(43). Posteriormente, considerando-se pacientes em tratamento adjuvante, observou-se que a adição de bevacizumabe na manutenção também implicava em superioridade no mesmo desfecho (GOG-218 e ICON-7)(44, 45). E, nos pacientes com mutação BRCA, a terapia de manutenção com olaparibe, após resposta parcial ou completa ao esquema adjuvante com platina, também implicava em redução marcante do risco de recorrência ou morte (da ordem de 70%), após 41 meses de seguimento(46). Recentemente, os resultados de 7 anos de seguimento do estudo SOLO-1 foram apresentados no Congresso Americano de Oncologia (ASCO de 2022), mostrando um ganho ainda não significativo de sobrevida global de 67 vs. 46,5%. Ainda assim, devido ao número de eventos inferior ao esperado, e ao cross-over dos pacientes do grupo placebo, que passam a receber olaparibe no momento da recidiva, os dados ainda eram considerados imaturos(47). Mesmo depois de tanto tempo de seguimento.

É preciso, então, entender as limitações do método estatístico, analisando-o dentro do contexto de cada patologia e a partir dos resultados apresentados, na conjuntura em que foram estudados. A não observância destas limitações pode fazer com que muitos pacientes venham a não receber o melhor tratamento disponível por um não entendimento aprofundado do que nos mostram os dados. Adicionalmente, não se pode olvidar da variável preço, que pode ser definidora do acesso ou não dos pacientes ao tratamento que podem, eventualmente, vir a necessitar. Esta deve ser uma variável a mais a ser considerada e, também, negociada, pelas Agências de Incorporação Tecnológica ao redor do globo, como medida de aumento objetivo do seu poder de barganha e incorporação.

Processos antiquados de precificação podem ser fatores adicionais de limitação do acesso de pacientes a terapias inovadoras e potencialmente benéficas para a recuperação de sua saúde. A regulação desta variável é mais um fator que deve ser objeto de modernização constante, objetivando um processo efetivo de incorporação tecnológica em nosso país.

É fundamental, também, reforçar que o sucesso clínico de uma droga de medicina de precisão está na habilidade de identificar-se adequadamente e consistentemente o paciente correto. Independentemente da metodologia utilizada no ensaio, processo ou algoritmo diagnóstico, os resultados devem ser confiáveis e reproduzíveis, qualquer que seja o operador, o laboratório, a localização geográfica etc. Sob pena de contaminar-se o processo a partir daquele erro diagnóstico. Especial atenção deve, então, ser dada à qualidade e expertise do material e equipe envolvidos(48). A centralização de serviços de patologia molecular pode ser uma saída para a viabilização de exames de sequenciamento de nova geração (NGS). Embora as desvantagens dessa abordagem incluam o transporte de amostras e a garantia da padronização de fatores pré-analíticos, as plataformas NGS exigem despesas de capital substanciais, pessoal especializado e uma infraestrutura bioinformática robusta, o que pode tornar uma abordagem centralizada mais rápida, precisa, escalável e possivelmente mais acessível em países como o Brasil(49).

Outras aplicações da medicina de precisão:

Em 2017, um fundo de pensão de professores aposentados do Estado de Kentucky, nos Estados Unidos, em parceria com empresas especializadas, e objetivando melhorar a saúde dos seus membros através da redução de eventos médicos, ofereceu aos seus participantes a oportunidade de participação em um programa que envolvia educação, teste genético e a revisão, por um farmacêutico, dos riscos médicos apresentados pelo paciente. O programa envolvia uma chamada telefônica, uma pesquisa (via internet ou feita através de entrevista, pessoalmente) para coleta de informações pessoais, informações adicionais distribuídas por correio ou internet e um teste genético, que foi analisado e interpretado de acordo com dados específicos do paciente, coletados no momento da entrada no programa. A partir destes dados, foi possível ter acesso a recomendações clínicas com fundamentação genética. Quando os resultados estavam disponíveis, um farmacêutico iniciava uma teleconsulta com o participante. Fazia-se, então, uma avaliação de risco de interação de drogas em uso pelo paciente, possíveis interações, eventuais contraindicações, fatores relacionados ao estilo de vida do indivíduo, aconselhamentos relacionados à gravidez e à lactação e riscos, entre outras ações. Em seguida, era feito um ajuste das medicações utilizadas pelo indivíduo e a informação enviada ao médico responsável pelo cuidado daquele paciente. Posteriormente, os dados deste programa, cuja coleta iniciou-se 12 meses antes da implementação e permaneceu vigente por mais 32 meses, foram analisados. Um total de 5288 indivíduos foram incluídos no estudo. Os segurados que não entraram no programa (22.357 membros) foram utilizados como grupo controle, para futuras comparações.

No início da análise, os dados de ambos os grupos eram similares. Foram recomendados ajustes da medicação utilizada e, em alguns casos, a interrupção do uso. Durante os 32 meses de follow-up do estudo, o grupo que foi alvo da intervenção apresentou uma diminuição de utilização de recursos valorada em 218,34 dólares por paciente por mês, em comparação ao grupo controle, cujos custos mantiveram a tendência de crescimento linear, totalizando uma economia total de pouco mais de 37 milhões de dólares para todo o grupo. Houve, também, uma diminuição de eventos médicos e de visitas ao serviço de emergência, no grupo estudado.

Do ponto de vista prático, as despesas médicas avaliadas não incluíram eventuais descontos, qualquer cosseguro, franquias ou outras taxas negociadas em alguma situação específica, mas fornecem uma métrica universal do custo de pode ser entendida como um comparador de primeira importância para qualquer sistema de saúde. Adicionalmente, mas não menos importante, os farmacêuticos envolvidos no estudo relataram um aumento na confiança colaborativa e uma melhora na comunicação entre os médicos prescritores e os pacientes(50).

Conclusão:

O estatístico Don Berry classificou os ensaios clínicos como o “elo mais fracos na cadeia de conhecimento para determinar avanços terapêuticos”, afirmando ainda que “é irônico que utilizemos a mesma abordagem de ensaio clínico para avaliar todos os tipos de terapias experimentais e ainda não fizemos experimentos com o desenho dos ensaios clínicos em si”, objetivando avaliar se estes estão sendo executados a partir do melhor nível de evidência disponível(51).

Vivemos, no final do século XX e início do século XXI, uma importante mudança no paradigma do tratamento do câncer. Atingido o limite das terapias citotóxicas e suas combinações, assistimos o desenvolvimento das terapias alvo e das imunoterapias, chegando a resultados até pouco tempo antes inimagináveis. Assistimos, também, um relevante aumento do custo dos tratamentos e, para manutenção do acesso à saúde nos sistemas públicos, assim como para manutenção da saúde financeira dos seguros de saúde privados, fomos obrigados a fazer escolhas, a priorizar, cada vez mais, a eficiência, para além da eficácia e efetividade.

É preciso que o processo de incorporação tecnológica incorpore estas inovações para que a priorização que objetiva siga entregando o melhor resultado alcançável, dadas as limitações econômicas e necessidades de aumento de investimento em que estamos inseridos. Utilizar ferramentas antigas, não mais aplicáveis na presente conjuntura resultará em um processo injusto e ineficiente, exatamente o contrário que objetivamos, para uma melhora da saúde da nossa população.

Referências:

1. Callahan D. The WHO definition of 'health'. *Hastings Center Studies*. 1973;77-87.
2. Santé OMdl. Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de Santé primaires [Internet]. 1978. Available from: http://www.who.int/topics/primary_health_care/alma_ata_declaration/fr/.
3. Buss P, Pellegrini F. A saúde e seus determinantes sociais. *Rev Saude Coletiva*. 2007;77-93.
4. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 Internet1988 [Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm].
5. Mendelson DN, Schwartz WB. The effects of aging and population growth on health care costs. *Health affairs*. 1993;12(1):119-25.
6. Orgaz J. *Escritos sobre medicina: Universidad Nacional de Cordoba*; 2007.
7. Daniels N. *Just Health: meeting health needs fairly*. New York: Cambridge University Press; 2008.
8. Shrank WH, Rogstad TL, Parekh N. Waste in the US health care system: estimated costs and potential for savings. *Jama*. 2019;322(15):1501-9.
9. Makary MA, Daniel M. Medical error—the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;353:i2139.
10. Stefani S, Brust L, Santos M. *Economia da Saúde em Oncologia*. Brasília: Elsevier; 2014.
11. Bhatt A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. *Perspectives in clinical research*. 2010;1(1):6.
12. STREPTOMYCIN treatment of pulmonary tuberculosis. *British medical journal*. 1948;2(4582):769-82.

13. Timmermann C. Cancer on Trial: Oncology as a New Style of Practice. *Isis*. 2013;104(3).
14. Greene JA, Podolsky SH. Reform, regulation, and pharmaceuticals—the Kefauver–Harris Amendments at 50. *The New England journal of medicine*. 2012;367(16):1481.
15. Bedaque H, Bezerra E. Descomplicando MBE: uma abordagem prática da Medicina Baseada em Evidências. *Caule de Papiro*. 2018.
16. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *Human Experimentation and Research: Routledge*; 2017. p. 427-31.
17. Wouters OJ, McKee M, Luyten J. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *Jama*. 2020;323(9):844-53.
18. Yan L, Rosen N, Arteaga C. Targeted cancer therapies. *Chinese journal of cancer*. 2011;30(1):1.
19. Druker BJ, Talpaz M, Resta DJ, Peng B, Buchdunger E, Ford JM, et al. Efficacy and safety of a specific inhibitor of the BCR-ABL tyrosine kinase in chronic myeloid leukemia. *The New England journal of medicine*. 2001;344(14):1031-7.
20. Redig AJ, Janne PA. Basket trials and the evolution of clinical trial design in an era of genomic medicine. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2015;33(9):975-7.
21. Jordan EJ, Kim HR, Arcila ME, Barron D, Chakravarty D, Gao J, et al. Prospective Comprehensive Molecular Characterization of Lung Adenocarcinomas for Efficient Patient Matching to Approved and Emerging Therapies. *Cancer discovery*. 2017;7(6):596-609.
22. Shokoohi A, Al-Hashami Z, Moore S, Pender A, Wong SK, Wang Y, et al. Effect of targeted therapy and immunotherapy on advanced nonsmall-cell lung cancer outcomes in the real world. *Cancer medicine*. 2022;11(1):86-93.
23. Hobbs BP, Barata PC, Kanjanapan Y, Paller CJ, Perlmutter J, Pond GR, et al. Seamless designs: current practice and considerations for early-phase drug development in oncology. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2019;111(2):118-28.
24. Mendelsohn J, Ringborg U, Schilsky R. Innovative clinical trials for development of personalized cancer medicine. *Molecular oncology*. 2015;9(5):933-4.
25. Laage T, Loewy JW, Menon S, Miller ER, Pulkstenis E, Kan-Dobrosky N, et al. Ethical considerations in adaptive design clinical trials. *Therapeutic innovation & regulatory science*. 2017;51(2):190-9.
26. Chow SC. Adaptive clinical trial design. *Annu Rev Med*. 2014;65:405-15.
27. Palmer CR, Rosenberger WF. Ethics and practice: alternative designs for phase III randomized clinical trials. *Controlled clinical trials*. 1999;20(2):172-86.
28. Byar DP, Simon RM, Friedewald WT, Schlesselman JJ, DeMets DL, Ellenberg JH, et al. Randomized clinical trials: perspectives on some recent ideas. *New England Journal of Medicine*. 1976;295(2):74-80.
29. Hu C, Dignam JJ. Biomarker-driven oncology clinical trials: Key design elements, types, features, and practical considerations. *JCO Precision Oncology*. 2019;1:1-12.
30. West H. Novel Precision Medicine Trial Designs: Umbrellas and Baskets. *JAMA oncology*. 2017;3(3):423-.
31. Cunanan KM, Gonen M, Shen R, Hyman DM, Riely GJ, Begg CB, et al. Basket Trials in Oncology: A Trade-Off Between Complexity and Efficiency. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2017;35(3):271-3.
32. Foreword | Guide to the methods of technology appraisal 2013 | Guidance | NICE: NICE; 2022 [Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>].
33. Verweij J, de Jonge M, Eskens F, Sleijfer S. Moving molecular targeted drug therapy towards personalized medicine: issues related to clinical trial design. *Molecular oncology*. 2012;6(2):196-203.
34. Cooper S, Bouvy JC, Baker L, Maignen F, Jonsson P, Clark P, et al. How should we assess the clinical and cost effectiveness of histology independent cancer drugs? *BMJ*. 2020;368:l6435.
35. Esplin ED, Oei L, Snyder MP. Personalized sequencing and the future of medicine: discovery, diagnosis and defeat of disease. *Pharmacogenomics*. 2014;15(14):1771-90.

36. Mosele F, Remon J, Mateo J, Westphalen C, Barlesi F, Lolkema M, et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Annals of Oncology*. 2020;31(11):1491-505.
37. Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the clinical benefit of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA internal medicine*. 2019;179(7):906-13.
38. Fashoyin-Aje LA, Mehta GU, Beaver JA, Pazdur R. The on-and off-ramps of oncology accelerated approval. *The New England journal of medicine*. 2022;387(16):1439-42.
39. Solomon BJ, Mok T, Kim D-W, Wu Y-L, Nakagawa K, Mekhail T, et al. First-Line Crizotinib versus Chemotherapy in ALK-Positive Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2014;371(23):2167-77.
40. Shaw AT, Peters S, Mok T, Gadgeel SM, Ahn JS, Ou S-HI, et al. Alectinib versus crizotinib in treatment-naïve advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Primary results of the global phase III ALEX study. *Journal of Clinical Oncology*. 2017;35(18_suppl):LBA9008-LBA.
41. Hotta K, Hida T, Nokihara H, Morise M, Kim Y, Azuma K, et al. Final overall survival analysis from the phase III J-ALEX study of alectinib versus crizotinib in ALK inhibitor-naïve Japanese patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer. *ESMO open*. 2022;7(4):100527.
42. Ledermann J, Harter P, Gourley C, Friedlander M, Vergote I, Rustin G, et al. Olaparib maintenance therapy in platinum-sensitive relapsed ovarian cancer. *New England Journal of Medicine*. 2012;366(15):1382-92.
43. Friedlander M, Matulonis U, Gourley C, Du Bois A, et al. Long-term efficacy, tolerability and overall survival in patients with platinum-sensitive, recurrent high-grade serous ovarian cancer treated with maintenance olaparib capsules following response to chemotherapy. *British journal of cancer*. 2018;119(9):1075-85.
44. Burger RA, Brady MF, Bookman MA, Fleming GF, Monk BJ, Huang H, et al. Incorporation of bevacizumab in the primary treatment of ovarian cancer. *The New England journal of medicine*. 2011;365(26):2473-83.
45. Tewari KS, Burger RA, Enserro D, Norquist BM, Swisher EM, Brady MF, et al. Final Overall Survival of a Randomized Trial of Bevacizumab for Primary Treatment of Ovarian Cancer. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2019;37(26):2317-28.
46. Moore K, Colombo N, Scambia G, Kim B-G, Oaknin A, Friedlander M, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(26):2495-505.
47. DiSilvestro P, Banerjee S, Colombo N, Scambia G, Kim B-G, Oaknin A, et al. Overall Survival With Maintenance Olaparib at a 7-Year Follow-Up in Patients With Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer and a BRCA Mutation: The SOLO1/GOG 3004 Trial. *Journal of Clinical Oncology*. 0(0):JCO.22.01549.
48. Hollingsworth SJ. Precision medicine in oncology drug development: a pharma perspective. *Drug discovery today*. 2015;20(12):1455-63.
49. Santos M, Coudry RA, Ferreira CG, Stefani S, Cunha IW, Zalis MG, et al. Increasing access to next-generation sequencing in oncology for Brazil. *Lancet Oncol*. 2019;20(1):20-3.
50. Jarvis JP, Peter AP, Keogh M, Baldasare V, Beanland GM, Wilkerson ZT, et al. Real-world impact of a pharmacogenomics-enriched comprehensive medication management program. *Journal of personalized medicine*. 2022;12(3):421.
51. Berry DA. The Brave New World of clinical cancer research: Adaptive biomarker-driven trials integrating clinical practice with clinical research. *Molecular oncology*. 2015;9(5):951-9.



MARCOS SANTOS

Médico Radio-Oncologista – GRUPO CONFIAR, Goiânia/GO

Especialista em Farmacoeconomia pela Université Paris-Descartes, Paris, França

Doutor em Bioética – Cátedra UNESCO de Bioética – Universidade de Brasília

Presidente da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica – SBAM



Artigo

CarT-Cell: Um novo paradigma no Sistema de Saúde Brasileiro!

Por Marcos Santos

“A mudança é a lei da vida. Aqueles que olham apenas para o passado ou para o presente, irão com certeza perder o futuro (John F. Kennedy)”. Estamos no início de 2023, ainda assustados com o resultado financeiro da saúde suplementar em 2022, que acumulou prejuízos que ultrapassam a casa dos bilhões. Tudo indica que desde a regulamentação dos planos de saúde no Brasil, em 1998, o sistema de saúde está passando por um dos momentos econômicos mais desafiadores da sua existência, mas é preciso evoluir. Neste sentido, revisar as aprovações do FDA ao longo de 2022 pode nos dar uma ideia da perspectiva futura quanto às novas tecnologias que poderão chegar à prática médica no Brasil, ao longo de 2023.

Em 2022 foram aprovadas, nos EUA, 12 terapêuticas para o câncer. Este índice está dentro da média histórica. O destaque é que novamente a imunologia e a bioengenharia foram os grandes impulsionadores das evoluções tecnológicas: 1) foi aprovada a primeira “droga construída” com base no receptor das células T, 2) foi aprovado o primeiro tratamento do câncer com um radioligante, 3) foi aprovada a primeira molécula de uma nova classe de inibidores do checkpoint, 4) foi aprovado o primeiro anticorpo bi específico de células T.

Bem, se os avanços no tratamento do câncer estão ocorrendo e as agências regulatórias estão aprovando a sua comercialização, é minimamente sensato imaginar que o sistema de saúde precisa de ajustes para enfrentar esta nova realidade. Evoluir no tratamento das enfermidades apenas no campo científico e não disponibilizar, de fato, tais avanços para a sociedade, beira a insensatez. É exatamente o oposto daquilo que Kennedy sabiamente alertou há mais de meio século.

Dito isso, voltemos à realidade da saúde suplementar no Brasil. Além de estar sob intensa pressão econômica, a chamada “droga construída” com base no receptor das células T (CAR T) mal chegou ao balcão das operadoras e já tem tirado o sono de muitos gestores. Sob a ótica das ciências humanas, o CAR T é um dos maiores avanços da medicina na última década. No momento, está aprovado apenas para algumas doenças hematológicas, mas existem mais de uma centena de estudos em andamento utilizando os princípios científicos da edição gênica para inúmeras patologias, oncológicas e não oncológicas. Caro ou muito caro, o fato é que depois de aprovado pelas agências reguladoras, disponibilizar o CAR T passa a ser uma obrigação contratual no Brasil, claro, quando observados os critérios dos estudos originais.

Não há uma mínima perspectiva de que uma negativa de acesso se sustente perante o judiciário. Há poucos dias a agência inglesa NICE aprovou o uso do CAR T para pacientes com determinado tipo de linfoma.

A discussão sobre a questão se o CAR T é ou não um medicamento já é passado. Foi encerrada em 20 de fevereiro de 2020, por ocasião da publicação da RDC 338, que dispõe sobre o registro das terapias avançadas bem como sobre as suas definições. Na prática, este desafio já está na mesa do gestor e não há como dele não se ocupar.

Em primeiro lugar, considerando-se o histórico regulatório e jurídico da saúde no Brasil, não é exagero afirmar que manter a estratégia de jogar a poeira para baixo do tapete e fazer de conta que nada está acontecendo é extremamente arriscado. No máximo, parece que estamos apenas adiando o dia da emissão da “fatura”. Quem atua no dia a dia das operadoras, em especial na auditoria da onco hematologia, já deve ter percebido a presença de um certo saudosismo sobre como era a vida dos gestores no passado. Qual a chance de dar certo a estratégia de usar filigranas jurídicas para não reembolsar um tratamento que, se bem empregado, segundo o conhecimento científico atual, é altamente eficaz e salva vidas? Vidas estas que, importante salientar, sem esta alternativa, seriam perdidas.

O sistema regulatório brasileiro tem inúmeras peculiaridades, cujos impactos tendem a ficar cada vez mais ressaltados à medida que novos tratamentos vão chegando e sendo incorporados, bem da verdade, na maioria das vezes sem as necessárias análises, planejamentos ou reflexões. Por exemplo, ainda praticamos, de maneira extremamente prevalente, o fee-for-service, apesar da extensa literatura apontando falhas neste sistema, além da existência de modelos alternativos de remuneração médica. Em 1998, quando a Lei 9656 foi promulgada, a matéria a ser regulamentada era muito menos complexa. E, convenhamos, a lei envelheceu mal. Moramos em um país em que a via de infusão de um quimioterápico é característica definidora de cobertura ou não por um plano de saúde, o que não faz sentido do ponto de vista científico ou regulatório.

Está na hora de dar-nos conta de que precisamos modernizar o nosso meio. Precisamos entregar, efetivamente, o melhor tratamento possível para os nossos pacientes. Reduzir ao máximo o desperdício. Que cresce como unha. E que, por isso, precisa ser constantemente aparado.

Sustentamos nosso trabalho em uma ética utilitarista a qual nos leva a tomar decisões a respeito de prioridades. A Sociedade tem que ser chamada a optar! A referendar as decisões. A dar legitimidade a cada escolha que fazemos. E tem direito a, daí, receber o acolhimento e o tratamento que merece. Caso contrário, seguiremos fazendo muito mal o trabalho que fazemos todos os dias.

Acima de tudo, precisamos de conhecimento.

Leandro Brust 1, Marcos Santos 2, Celso Gondo 3, Marlus Volney 4, Pedro Moraes 5

1 Médico Oncologista, Auditor em Oncohematologia para várias Operadoras de Saúde

2 Presidente da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica – SBAM

3 Médico Auditor – Healthmit

4 Diretor Tesoureiro da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica (SBAM), Diretor Executivo da Unimed Curitiba

5 Médico Hematologista do Hospital 9 de julho – Grupo DASA



MARCOS SANTOS

Médico Radio-Oncologista – GRUPO CONFIAR, Goiânia/GO

Especialista em Farmacoconomia pela Université Paris-Descartes, Paris, França

Doutor em Bioética – Cátedra UNESCO de Bioética – Universidade de Brasília

Presidente da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica – SBAM



Artigo

Cuidado da saúde no domicílio – a mudança chegou

Por *Martha Oliveira*

Muitos já devem ter ouvido falar no movimento americano chamado Moving Health Home. O que ele debate? Algo que na Europa já é realidade a muitas décadas: o deslocamento do cuidado para o ambiente onde o paciente vive. A tecnologia obviamente tem muito a ver com isso, mas outros fatores também fortaleceram essa migração do locus de cuidado como a pandemia, a regulação da telemedicina etc.

Mas por que isso irá acontecer? Porque não há como não acontecer. Por que sair de casa para fazer consulta, exame, acompanhar sinais vitais, se tudo isso está disponível agora no meu ambiente (casa, trabalho), com segurança, facilidade de acesso e com ótimos resultados?

Isso tudo, sem falarmos em olhar holístico. Um olhar onde ambiente e relações também importam para o cuidado, tanto quanto a pressão ou a glicemia. É claro que a possibilidade de compreensão desses fatores é muito mais facilitada quando estamos em contato com o ambiente onde a pessoa vive.

E como fazer isso? Claro a resposta mais fácil seria com tecnologia. Mas não sozinha: através do cuidado híbrido, onde se associa a tecnologia de cuidado e monitoramento a distância ao cuidado pessoal, físico e personalizado.

O Brasil vivencia uma importante inversão em sua pirâmide demográfica, o que deverá provocar impactos no sistema de saúde. Dados do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) de 2021 apontam que a proporção de idosos em relação à população, que em 2010 era de 7,3%, poderá chegar a 40,3% em 2100. No sentido inverso, o percentual de jovens com menos de 15 anos tende a diminuir de 24,7% para 9%, na mesma base de comparação.

É consenso que o crescente envelhecimento da população brasileira exigirá uma adequação da organização do sistema de saúde, levando em conta os novos perfis demográficos e epidemiológicos decorrentes desse processo. Como se sabe, os idosos são um público em que as doenças crônicas ocorrem com maior frequência e, mesmo na ausência delas, as perdas funcionais se fazem mais presentes, demandando maior atenção das empresas de saúde e exigindo uma estruturação do cuidado de forma diferente da adotada para adultos mais jovens.

A experiência internacional mostra que essa mudança não só é possível, como traz resultados bastante positivos. Na Holanda, o sistema de cuidado desenvolvido pela empresa Buurtzorg há 15 anos revolucionou a área de saúde, possibilitando ao país uma economia de 40% dos recursos no setor. Esse modelo vitorioso de cuidado já foi replicado em 24 países, entre os quais o Brasil, por meio da Laços Saúde.

Aclimatado ao país, o modelo está assentado em assistência associada à tecnologia (cuidado híbrido), baseado nos pilares de estratificação de risco funcional e cognitivo, análise de ambiência, riscos associados à polifarmácia e existência de redes de apoio, em que a coordenação do cuidado e o autocuidado são pontos focais.

Em dois anos de aplicação dessa metodologia em solo brasileiro, foram alcançadas conquistas importantes, como a redução de idas ao Pronto Socorro e de internações desnecessárias, com a solução de 86% dos chamados nas próprias residências. Essa experiência mostrou, na prática, que é possível evitar o uso inadequado de estruturas mais complexas e custosas e internações desnecessárias.

Houve também uma diminuição de polifarmácia e gestão de medicamentos, o que permitiu atingir, em apenas quatro meses, o controle de hipertensão e diabetes em mais de 90% dos pacientes acompanhados com essas patologias. O mais impactante é que, para se controlar essas doenças crônicas, na maior parte das vezes é preciso reduzir o número de medicamentos, e não aumentar.

Além disso, por meio de uma triagem de saúde mental aplicada à rotina assistencial, constatou-se que ao menos 20% dos pacientes atendidos eram portadoras de depressão moderada a grave. Eles foram inseridos no cuidado integrado em saúde mental, comprovando a importância desse olhar holístico.

Relegar o cuidado à saúde a um segundo plano soa como desperdiçar uma oportunidade única para fazer frente aos desafios impostos neste momento, com ganhos significativos tanto para o sistema de saúde como para os pacientes.



MARTHA OLIVEIRA

Médica, especialista em envelhecimento populacional, e CEO da Laços Saúde



Artigo

Perfil clínico dos pacientes que evoluíram para óbito por covid-19 em um sistema de assistência com 511 mil vidas

Por Rogério Ferreira Silva; Novais CEMB; Wiggers ID; Limas BSS; Nader GAR

OBJETIVOS: O objetivo deste trabalho é descrever o perfil clínico dos pacientes com diagnóstico positivo para COVID19 que evoluíram a óbito em um sistema de assistência à saúde com mais de 500 mil vidas no estado da Bahia. Os dados podem ser utilizados para rastreamento precoce da doença, alcançando mais efetividade nos possíveis tratamentos, orientações direcionadas para cuidados preventivos e ações de conscientização para o cumprimento do completo calendário vacinal.

MÉTODOS: Estudo de corte transversal com avaliação das principais características clínicas e demográficas dos pacientes positivos para Covid que evoluíram a óbito no período de 01/04/2020 a 31/08/2022. As variáveis analisadas foram idade, sexo, tempo de internação, unidade de internação, comorbidades. Foi realizada análise descritiva dos dados obtidos na amostra. As variáveis categóricas foram descritas por seus valores absolutos.

RESULTADOS: No período estudado foram confirmados 1512 óbitos por COVID-19. Destes, 859 (54%) eram do sexo masculino e 653 (46%), do sexo feminino. A média de idade foi de 73 anos. O tempo médio de permanência hospitalar foi de 21 dias. 85% do público total da amostra estudada foi atendido em unidade de terapia intensiva e 62% na capital do estado. As principais características clínicas e comorbidades identificadas foram: Idade \geq 60 anos em 85% (n=1.297), hipertensão arterial sistêmica em 60% (n=906), diabetes mellitus em 35% (n=533), doença pulmonar obstrutiva crônica 5% (n=79), obesidade 6% (n=94), neoplasia 1% (n=21). Dentre os pacientes que evoluíram a óbito, 29% (n=442) apresentaram 3 ou mais das comorbidades identificadas.

CONCLUSÕES: Observou-se predominância do sexo masculino, média de idade elevada e presença de comorbidades na amostra estudada. A COVID-19 consome recursos assistenciais avançados como leitos de terapia intensiva, hospitais terciários localizados na capital do estado, tendo tempo de permanência hospitalar elevado. Os resultados do estudo reforçam a necessidade de incentivo às campanhas de vacinação e as demais medidas recomendadas pelas autoridades sanitárias para prevenção da doença na população de risco, e permitem a priorização e o direcionamento das ações de rastreamento, prevenção e promoção para o público com maior grau de risco para apresentar formas graves da doença que podem evoluir para óbitos.

Esse artigo, realizado pelo corpo técnico da QUALIREDE, obteve o primeiro lugar no Prêmio Saúde Unidas 2023, categoria “Não Filiadas”.



Artigo

O modelo de atenção primária a saúde como entrada obrigatória: uma possibilidade eficaz para a sustentabilidade do setor de saúde suplementar

Por Silva, Jamila Fernandes Coelho; Cruz, I.B.V.; Melo, R. R; Santos, P; Machado, A; Parizotto, D.

INTRODUÇÃO: Frente a várias restrições orçamentárias e adequações durante a pandemia, fica cada vez mais evidente a busca de novos modelos de assistência à saúde que assegurem a sustentabilidade no setor da saúde suplementar. Serviços com foco na atenção primária a saúde e a prevenção vêm sendo explorados no mercado como uma alternativa adequada para o controle de custo e qualidade assistencial, no entanto ainda há resistência a mudança. O objetivo desse trabalho é apresentar os resultados de uma clínica de Atenção Primária à Saúde com porta de entrada obrigatória.

MÉTODOS: Trata-se de um estudo descritivo-quantitativo. Foram avaliados dados relativos aos atendimentos de setembro de 2021 a agosto de 2022, de duas clínicas de Atenção Primária a Saúde com porta de entrada obrigatória, que são regidas segundo atributos essenciais da APS (acesso e primeiro contato, longitudinalidade, integralidade e coordenação do cuidado). As variáveis analisadas foram, volume de atendimentos realizados, taxa de resolutividade calculada através do percentual de casos médicos que não houve necessidade de encaminhar para outros especialistas, taxa de ocupação, exames por consulta e satisfação pela escala Net Promoter Score (NPS), aplicados a todos os beneficiários que receberam atendimentos nas clínicas.

RESULTADOS: No período avaliado foram realizados cerca de 2.354 ± 297 atendimentos médicos mensais, as clínicas têm 11.047 pessoas vinculadas, cerca de 92% total da carteira vinculada. A taxa de resolutividade foi de $85\% \pm 3\%$, a taxa de ocupação da clínica foi em média $95\% \pm 4\%$, o volume de exames por consulta foi de $1,85 \pm 0,5$, a taxa de no show de consultas médicas é de $11\% \pm 3\%$, e a satisfação em média foi de 86 ± 4 . Estimou-se uma redução de 30% do custo per capita da população vinculada no modelo de atenção primária após 18 meses de permanência.

CONCLUSÕES: O modelo de Atenção Primária a saúde demonstra ser eficaz no controle e sustentabilidade na Saúde Suplementar e na melhor experiência do beneficiário. O cuidado integral, focado na condição de saúde do beneficiário e apoiado por tecnologia apropriada em um prontuário eletrônico que atenda às necessidades do serviço, com possibilidade de campos objetivos e estruturados para acompanhamento da evolução dos indicadores clínicos e acompanhamento do Plano Terapêutico Singular (PTS) vinculado ao trabalho de qualidade de uma equipe técnica multidisciplinar, tende a gerar promoção em saúde e prevenção de doenças. O processo de entrada obrigatória juntamente com o baixo encaminhamento para outras especialidades, garantem um melhor controle na utilização quando comparada a livre demanda. A baixa taxa de exames por consulta evita desperdícios de exames repetidos e realizados sem necessidade. Ainda que haja um desconforto inicial na implantação do modelo, após três anos de atendimento, os pacientes estão vinculados, engajados e satisfeitos com a assistência. Desta forma, percebe-se que o modelo de atenção primária à saúde tende a gerar mais sustentabilidade para o setor de saúde suplementar.

Esse artigo, realizado pelo corpo técnico da ASQ – Clínicas de APS, obteve o segundo lugar no Prêmio Saúde Unidas 2023, categoria “Não Filiadas”.



Artigo

Implantação do fracionamento dos antineoplásicos infusionais e o impacto na redução de custos assistenciais

Por Rocco SA; Danielli EJ; Wiggers ID; Limas BSS; Nader GAR

OBJETIVO: Os antineoplásicos são responsáveis por aproximadamente 50% dos custos gerais com medicamentos nas operadoras, razão pela qual o acompanhamento da utilização destes deve ser monitorada de maneira continuada. O presente estudo tem como objetivo demonstrar o impacto financeiro após a implantação do fracionamento aplicado aos medicamentos oncológicos infusionais em uma assistência de saúde suplementar do estado da Bahia.

MÉTODO: Utilizou-se a avaliação econômica de custo minimização. Os dados foram importados da ferramenta analítica Power BI tendo como base para extração todos os códigos dos medicamentos oncológicos passíveis de fracionamento, presentes na tabela de medicamentos em agosto de 2018, totalizando 336 drogas. Extraíu-se o período por competência, beneficiários utilizadores e valores liberados. O período da análise considerado foi: 2018 (março a dezembro), 2019, 2020 e 2021 (janeiro a junho). Após a extração optou-se por utilizar como referência na avaliação dos custos, o dado de custo por item, visto não sofrer viés como o número de atendimentos realizados ou beneficiários utilizadores. Trata-se do indicador mais fiel e justo quando comparamos os mesmos medicamentos em diferentes cenários ao longo do tempo.

RESULTADOS: A partir destes dados, se comparou os períodos pré fracionamento e pós fracionamento. Observou-se que o custo por item, pré fracionamento, foi de R\$904,80 e após o fracionamento, foi de R\$ 600,64. Portanto, o fracionamento gerou uma contenção de gastos de aproximadamente 33,6% no custo por item, o que demonstra o impacto positivo absolutamente significativo no que se refere a redução de custos.

CONCLUSÕES: Os resultados alcançados demonstraram que o fracionamento gerou impacto positivo na redução dos custos e adicionalmente contribui de forma a evitar o desperdício, promovendo maior sustentabilidade. Esse modelo pode subsidiar outras assistências de saúde na minimização de custos em medicamentos oncológicos infusionais.

Esse artigo, realizado pelo corpo técnico da QUALIREDE, obteve o terceiro lugar no Prêmio Saúde Unidas 2023, categoria “Não Filiadas”.



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável

www.jbas.com.br