



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável



Editorial

Por Goldete Priskulnik

Os sistemas de saúde ao redor do mundo têm sofrido pressões de todos os lados. Em solo brasileiro, nosso SUS sofre com sub financiamento e seus crônicos problemas de gestão e acesso.

Na Saúde Suplementar os prestadores de saúde reclamam que não conseguem cobrir suas despesas e seus custos, as operadoras de planos de saúde dizem o mesmo, mas o beneficiário pessoa física e o contratante empresarial, no meio dessa queda de braço, estão sofrendo com aumentos cada mais impactantes na mensalidade do plano de saúde.

A incorporação tecnológica é uma realidade, mas ela precisa ser encarada com responsabilidade. Precisamos nos atentar para os desfechos positivos que essas novas tecnologias trarão para a melhoria da saúde dos envolvidos. Medir desfechos e mensurar valor em saúde hoje ainda é um grande desafio.

Muitas vezes não é só a inovação tecnológica que trás possibilidades de gestão e economias. Ideias criativas para prevenção de agravos e eventos, intervenções multidisciplinares na população assistida podem gerar economias palpáveis e mensuráveis, além de melhorar a saúde de uma parcela desses beneficiários.

NESTA EDIÇÃO

NOVAS TERAPIAS DEMANDAM REORGANIZAÇÃO DA SAÚDE PARA GARANTIR ACESSO

IDENTIFICANDO A POPULAÇÃO HER2LOW E CALCULANDO O IMPACTO ECONÔMICO DA INCORPORAÇÃO DO TRASTUZUMABE DERUXTECANA, NO CONTEXTO DE UM PLANO DE SAÚDE PÚBLICO, NÃO REGULAMENTADO PELA ANS

INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE NA GESTÃO DE PACIENTES INTERNADOS: A AUDITORIA DO CUIDADO COMO ABORDAGEM INTEGRADA PARA DESHOSPITALIZAÇÃO SEGURA, PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E REDUÇÃO DOS CUSTOS HOSPITALARES

ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR E FARMACOLÓGICA PARA O TRATAMENTO DO SOBREPESO E DA OBESIDADE EM UMA OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE

CASE UNIMED MARINGÁ: SOLUÇÃO EM GESTÃO PARA TERAPIAS ESPECIAIS

Nesta edição apresentamos os vencedores da sessão poster do II Congresso Brasileiro de Auditoria Médica da Sociedade Brasileira de Auditoria Médica – SBAM – que aconteceu em outubro de 2023 em Brasília e suas respectivas instituições:

- Inovação e sustentabilidade na gestão de pacientes internados: A auditoria do cuidado como abordagem integrada para desospitalização segura, prevenção de eventos adversos e redução dos custos hospitalares. – QUALIREDE
- Abordagem multidisciplinar e farmacológica para o tratamento do sobrepeso e da obesidade em uma operadora de plano de saúde. – CAPESESP
- Solução em gestão para terapias especiais. – UNIMED MARINGÁ.

Seguindo essa mesma linha o JBAS participou do Connect, evento apoiado pela ADIUM que buscou discutir como novas terapias demandam uma reorganização da forma de entregar saúde para garantir acesso e financiamento adequado. Com a participação de vários players do mercado pudemos conversar como os modelos de remuneração precisam cada vez mais se apoiar em dados, inteligência artificial e evidências do mundo real. Confirmam os highlights.

No artigo original discutimos o impacto econômico da incorporação de medicamento no contexto de um plano de saúde não regulamentado:

- Identificando a população HER2LOW e calculando o impacto econômico da incorporação do Trastuzumabe Deruxtecana, no contexto de um plano de saúde público, não regulamentado pela ANS.

Além do conteúdo científico publicado, o JBAS construiu um portfólio robusto onde temos vários temas para treinamentos “in company” para os diversos partícipes 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

Avaliação de novas tecnologias

Não faltam exemplos de avanços da medicina. O oncologista clínico e auditor médico Augusto Takao compartilhou novidades da última edição do congresso da European Society for Medical Oncology (ESMO), um dos principais eventos de inovação oncológica do mundo, que contemplam novas terapias de diferentes tipos. Muitas dessas inovações já estão aprovadas ou em avaliação em órgãos reguladores de diversos países.

No Brasil, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e pelo Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde) no setor privado. Considerando a limitação e necessidade de uso eficiente de recursos para a saúde brasileira, Takao reforçou uma ideia que tem aparecido em discussões do setor: uma agência única de avaliação de tecnologias.

“A meu ver, manter uma Conitec e uma Cosaúde, que teoricamente estão fazendo a mesma coisa, principalmente avaliação técnica, não é um uso inteligente de recursos, é desperdício. O interessante seria ter uma agência para os brasileiros, ou vamos seguir alimentando um sistema de castas”, avalia. “Não vai nascer perfeito, é ilusão pensar que precisamos esperar ainda mais, evoluir nessa discussão até que surja o modelo perfeito. Não vai surgir. Precisamos começar a testar em ambiente controlado, realizando ajustes com mais rapidez, possibilitando uma evolução com segurança jurídica e confiança no sistema.”

Boa parte desse processo passa pela disponibilidade e assertividade de dados, que possibilita maior clareza ao avaliar o custo-efetividade das novidades que chegam à indústria. O limiar de custo-efetividade é um instrumento que ajuda a nortear decisões, levando em consideração o impacto social e econômico da adoção de uma nova tecnologia.

“É um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde das consequências econômicas e sociais do emprego das novas tecnologias”, explica o cardiologista João Paulo dos Reis Neto, diretor-presidente da Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde (CAPESESP). “Mais recentemente, o INAHTA (Rede Internacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde, em tradução livre) complementou esse conceito, que passa a servir também para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.”

Ele pontua que custo-efetividade não é sobre gastar menos, sobre priorizar soluções unicamente por serem mais baratas, mas sim sobre um princípio de equilíbrio entre a entrega de valor e o custo. A ideia é avaliar quanto a sociedade está disposta a pagar – e, por isso, o instrumento leva em consideração não apenas a pasta de Saúde, mas também outros órgãos – pelo benefício entregue pela tecnologia. “É importante enxergar as diferentes perspectivas. Não posso ter uma análise só como pagador e defender só os meus interesses”, completa Reis Neto.

Reorganização passa por novos modelos de atuação

Tão difícil quanto bater o martelo sobre a melhor forma de avaliação de tecnologias é estabelecer um modelo de remuneração que cubra toda a complexidade da incorporação. Há diversas experiências em curso, mas as propostas esbarram em desafios como a distribuição da conta e da responsabilidade, além da desarmonia de critérios.

“As últimas tentativas de mudança de remuneração não foram interessantes, porque acabaram transferindo o prejuízo para o prestador, ou seja, responsabilizando economicamente quem está prestando o serviço, e nem sempre isso reflete na melhora dessa prestação para o paciente”, avalia Takao. “Até o momento são poucos os pacientes que são elegíveis para o compartilhamento de risco, quando a indústria farmacêutica, hospital e operadora de saúde definem condições compartilhadas para garantir o acesso à uma nova tecnologia”.

Juliana Busch, diretora de previdência e assistência na CAPESESP, defende que uma solução satisfatória só será possível se construída a muitas mãos: “Conseguimos ver tudo isso no papel, mas enquanto não colocarmos todo mundo na mesa, disposto a arriscar junto, não vamos sair do lugar. Não vai sair todo mundo ganhando, mas também não vai sair todo mundo perdendo, que é o que tem acontecido no momento.”

Uma saúde de valor desenhada para o Brasil

Uma das possibilidades discutidas foi a abordagem de saúde baseada em valor considerando as especificidades do sistema brasileiro de saúde. Marcia Makdisse, cardiologista e mestre em Ciências na Transformação do Cuidado pelo Value Institute for Health and Care, ressaltou que o modelo americano, baseado em uma lógica de equação de valor muito focada em eficiência, não se encaixa na realidade brasileira. A premissa do SUS, assim como sistemas de saúde pública de alguns países europeus, devem encaminhar a discussão para analisar a saúde de valor a partir de uma perspectiva também de bem-estar social.

“Nós precisamos falar de outros valores. Será que nós estamos entregando o melhor tratamento para o paciente certo, no momento certo, da forma mais adequada possível considerando as expectativas dessa pessoa e o valor alocativo, uma vez que os recursos são finitos? E o valor social, quanto nós estamos contribuindo para o bem-estar social a partir do valor que está sendo gerado? A visão americana é muito pautada em eficiência, mas nós que temos sistema de saúde universal precisamos pensar para além da equação de valor. Nós precisamos sair desse sistema bidimensional de saúde”, defendeu a médica cardiologista.

Makdisse também salientou a importância de estimular a participação dos diferentes players que integram o ecossistema de saúde na construção e compreensão do que é uma saúde baseada em valor (VBCH) no contexto brasileiro. Segundo ela, o modelo oncológico atual pode ser um norteador inicial de como repensar a jornada do cuidado.

“No Brasil, começamos a ver parcerias entre quem paga e quem presta o cuidado. E chegar até a oncologia é talvez a metade da jornada para seguirmos adiante, aprendendo esse modelo e como ele se adapta no Brasil em condições mais previsíveis e menos heterogêneas. Nós ainda precisamos construir isso, porque aqui ainda não temos um modelo muito claro sobre VBCH. Não precisamos compartilhar todos os custos, podemos compartilhar drivers de custo. Isso facilita muito a conversa nos projetos”, aponta.

Independentemente do caminho a se seguir, o consenso é que é preciso dar o primeiro passo. “Às vezes, queremos começar de uma forma tão complexa, que é como se estivéssemos tentando abraçar o mundo. No fundo, a gente tem que escolher primeiro uma grande dor, para que possamos dar uma resposta a essa dor. Porque enquanto não houver nem uma pequena resposta, o gestor não acredita ser possível fazer algo”, pontuou Goldete Prizskulnik, médica, auditora, e especialista em Gestão de Planos de Saúde.

Para ela, as operadoras estão esperando resposta dos provedores. “É hora de quem tem suas clínicas e consultórios fazerem uma provocação: “Você quer uma redução de custo, mas o quanto você está disposto a efetivamente ter qualidade do resultado, a compartilhar esse tipo de visão dentro de uma assistência à saúde?”, indagou.

Inteligência artificial e evidências de mundo real

Os dados podem contribuir muito nesse cenário e as evidências de mundo real têm potencial para serem verdadeiros divisores de águas no futuro das tecnologias de saúde, principalmente àquelas direcionadas ao tratamento de doenças raras. Mas, mesmo promissora, ainda há um trabalho a ser feito para compreender melhor o tema e analisar a sua melhor aplicabilidade nas tomadas de decisões.

No Brasil, a adoção do conceito já é prevista entre os critérios avaliativos praticados pela Conitec. Seu uso permite avançar em dilemas, como traçar o que é um desfecho satisfatório no caso de um tumor raro, medir o impacto na história natural de doenças e realizar comparativos da incorporação ou não de tal tecnologia. E a inteligência artificial pode contribuir nesse cenário de forma a acelerar a chegada dessa tecnologia com um custo mais baixo. “É algo a ser pensado”, pontua Busch. Outro ponto destacado durante o Connect, no contexto de IA, foi a sua utilização a favor do nosso ambiente regulatório, investindo de maneira séria, e produtiva nas análises de informações, por exemplo na otimização de leito a partir das características dos pacientes no pronto socorro de um hospital, que indicariam a possibilidade de reserva de um leito para esse paciente, diz Marcos Santos, radioterapeuta e PhD em bioética. Outro ponto destacado por ele foi que em um ambiente extremamente selecionado, com novos tratamentos caros, e desenvolvimento de evidências para a sua aprovação regulatória, precificação e reembolso desses tratamentos, a IA poderia contribuir nas análises científicas de pacientes para o braço controle de um estudo, e assim diminuindo o tempo de seleção e recrutamento dos pacientes, através de suas características, “imitando” um estudo clínico randomizado tradicional.

Este é apenas um exemplo de aposta do uso da IA na medicina. “Na verdade, essas ferramentas já são utilizadas, a gente já trabalha com dados de mundo real no nosso dia a dia. Os smartphones são um exemplo simples disso”, aponta Renan Clara, PhD em oncologia e biologia do câncer.

Em maior ou menor escala, a IA já é utilizada em diferentes pontos da jornada de gestão das instituições de saúde e a tendência é ser aplicada na criação de modelos de avaliação condizentes com a realidade atual. Segundo ele, a junção dos conceitos de *big data* (processamento de grandes volumes de dados) e *machine learning* (treinar máquinas a partir de dados para determinadas funções automatizadas) deve ampliar ainda mais os horizontes:

“Antes, precisávamos fazer perguntas para os dados. Hoje, cada vez mais os dados vão expor consequências e oportunidades de negócios para a saúde. E, quando a gente fala de evidências de mundo real, temos que lembrar que toda evidência é um dado”, diz Clara.

Os dados podem ser primários ou secundários, como aponta o especialista. Abrangem desfecho clínico, prontuário eletrônico, reembolso, incorporação de medicamentos. Além disso, podem ser prospectivos, para revisitar o passado e avaliar as possibilidades futuras. “Eles são usados com metodologia científica, então há bastante segurança na geração desses dados”, garante.

Ele cita como exemplo de machine learning já aplicável a ferramenta capaz de detectar padrões da possível existência de um câncer de mama no futuro através de dados de imagens de pacientes já diagnosticadas. A pesquisa foi realizada pelo Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT, na sigla em inglês).

“A equipe acompanhou mulheres que fizeram o exame de mamografia ao longo de cinco anos. Depois, alimentou uma ferramenta de machine learning com as imagens para que a IA aprendesse os padrões que antecedem a manifestação do câncer. Ou seja, desde 2019, a IA já está sendo uma aliada na identificação desse paciente com maior risco”, conclui o PhD.

Pacientes nas decisões das tomadas de decisões de forma integrada.

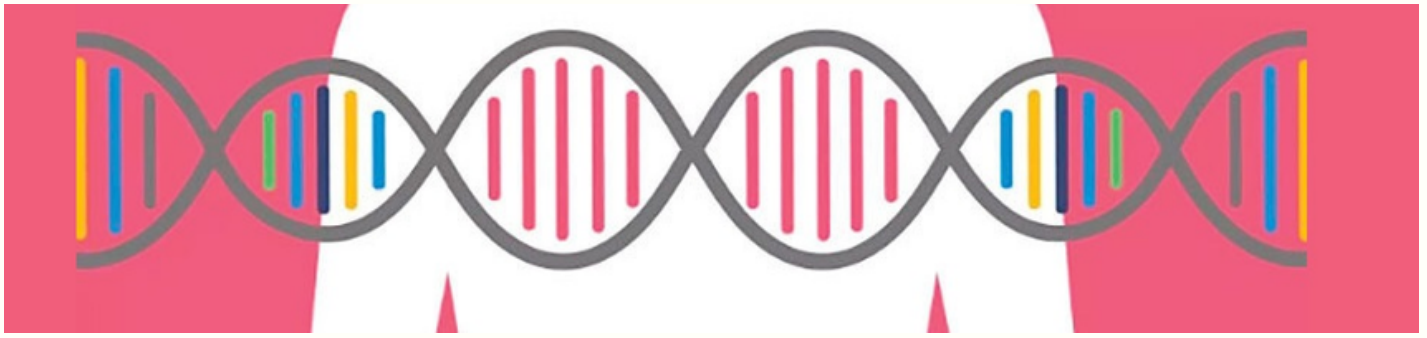
Tiago Farina, advogado especialista em advocacy em câncer trouxe uma reflexão importante iniciando a sua fala com o exemplo da Amazon, que recriou os conceitos de relacionamento com usuários, para a defesa e antecipação das demandas dos clientes, criando soluções a partir dos próprios consumidores. “O que é notável é que, ao longo da história de crescimento da Amazon, ela sempre priorizou seus clientes, desenvolvendo repetidamente experiências contínuas de usuário e continuando a agregar valor aos seus serviços”. Extrapolando isso ao sistema de saúde, os pacientes também não querem o desperdício, a ineficiência do sistema, atrasos nas decisões e nas tomadas das decisões, ou seja, “os pacientes esperam confiança no sistema para o seu cuidado de maneira integrada e racional”, diz Tiago.

No passado, os pacientes eram passivos e apenas “destinatários” de cuidados de saúde; hoje eles são participantes ativos, nas suas escolhas sobre os seus próprios cuidados de saúde e tratamento. Pacientes desejam fazer parceria, envolver-se e trabalhar com seus prestadores de cuidados de saúde para ter acesso aos melhores tratamentos e maximizar os resultados para melhorar suas vidas de maneira que sejam mais significativas. Estas parcerias também poderão orientar a investigação e o desenvolvimento futuro e fornecer evidências clínicas e do mundo real para informar decisões de líderes de saúde, pesquisadores, fabricantes, gestores de saúde, pagadores e formuladores de políticas públicas. Ao demonstrar ao paciente valor, seremos capazes de fornecer uma abordagem holística e soluções personalizadas para pacientes para melhorar resultados do ecossistema em saúde.

E por final, seria interessante refletirmos sobre o futuro da saúde suplementar, em um cenário de constante inovação. Fazendo uma ligação com que foi dito acima, Adriano Londres, economista e empreendedor na Arquitetos da Saúde, reforçou em sua apresentação que o sistema de saúde está aqui para atender os pacientes e indivíduos que necessitam de serviços e cuidados em saúde, mas, também, para suprimos as necessidades de quem paga a conta, ou seja, empresas contratantes de planos empresariais de saúde coletivos e também os indivíduos, os chamados pessoas físicas”. “É preciso empoderar e qualificar o contratante, para que ele participe das tomadas de decisões”. A Inovação necessita ser discutida além da atenção assistencial, e isso foi verificado através dos indicadores de saúde, de 2014 x 2022.

O sistema não conseguiu evoluir muito. Pode-se verificar que os programas para a prevenção à doença ainda não são efetivos, poucos hospitais são acreditados e novos modelos de remuneração ainda não são baseados em desfechos, de acordo com dados da ANAHP – 2021 (Associação Nacional de Hospitais Privados). “Não existe espaço para o ganho coletivo, mas felizmente existem espaços para a estruturação dos cuidados no Brasil”.

Dessa forma, com o advento de novas tecnologias em saúde, é necessário, de uma forma coletiva, alinhar prioridades através da melhor alocação financeira, transformar dados em informação e com uma agenda única na saúde suplementar pautada em resultados de indicadores de saúde e desfechos proporcionar aos beneficiários uma possibilidade de resolução de seus problemas de saúde ao melhor custo possível sem renunciar à qualidade.



Artigo

Identificando a população HER2LOW e calculando o impacto econômico da incorporação do Trastuzumabe Deruxtecana, no contexto de um plano de saúde público, não regulamentado pela ANS

Por Reynaldo Nascimento e Luana Anjos

RESUMO: A aprovação do Trastuzumabe Deruxtecana para a indicação de pacientes com baixa expressão do HER2, trouxe uma nova e esperada alternativa terapêutica para este segmento de pacientes. Identificar dentre as pacientes com câncer de mama, aquelas com baixa expressão, tornou-se um desafio para os gestores de operadoras de planos de saúde. O objetivo deste estudo foi identificar as pacientes com baixa expressão do escore HER2 na população de pacientes com câncer de mama no plano de saúde dos servidores estaduais da Bahia – Planserv, e estimar o impacto econômico no caso da incorporação desta indicação terapêutica.

MÉTODO: Realizamos auditoria clínica, nos resultados de exames de imuno-histoquímica HER2 em pacientes com câncer de mama, na carteira de beneficiárias do Planserv. Identificamos e mensuramos, dentre estas pacientes, aquelas que teriam indicação da utilização do Trastuzumabe Deruxtecana. Em seguida calculamos a carga da doença e o impacto econômico dessa incorporação.

RESULTADOS: Realizamos análise de 1.511 resultados de exames de imuno-histoquímica realizados em pacientes com câncer de mama, beneficiárias do Planserv, entre os anos de 2020 a 2023. Encontramos inicialmente que 26,1% das pacientes apresentaram baixa expressão do HER2 (11,5% DUAS cruces e 14,6% UMA cruz). Considerando que neste sistema de saúde o exame do FISH não é coberto, estimamos com base no estudo ARIAS10, que 15,7% das pacientes com resultado da imuno-histoquímica de DUAS cruces, acabam convertendo em HER2 positivo com o exame do FISH. Utilizamos também o estudo AMAZONAS III01 e o BUNNIRAN09, para calcular o percentual de pacientes com estadiamento e número de linhas terapêuticas prévias, que preenchesse as indicações do Trastuzumabe Deruxtecana na população HER2LOW. Encontramos uma carga de doença de aproximadamente 24 casos, para uma população de 2.491 mulheres com câncer de mama, e uma incidência de 01 caso novo por ano.

CONCLUSÃO: O custo incremental por um ano de vida salvo, encontrado por paciente, em comparação com quimioterapia, foi de R\$ 1.443.107,01 reais (aproximadamente U\$ 292.719,47 dólares), o que define o Trastuzumabe Deruxtecana como não custo-efetivo, seja para o limiar de custo efetividade recomendado pela CONITEC (no contexto do SUS), seja para as agências e sistemas que utilizam um limiar de U\$ 50 mil dólares. O custo total da carga da doença no contexto do Planserv (24 pacientes, mais a incidência de um caso novo por ano), foi estimado em R\$ 21.105.439,99, em um horizonte temporal de 03 anos. Os resultados só alicerçam a retórica que, as novas tecnologias contra o câncer, tem aumentado progressivamente a sobrevida das pacientes, mas a um custo muito alto para a sociedade. Alocar com responsabilidade e eficiência estes recursos deve ser uma meta perseguida a todos que atuam no segmento da saúde.

APRESENTAÇÃO

Há mais de 20 anos atrás, foi aprovado o primeiro anticorpo monoclonal direcionado a pacientes portadoras de câncer de mama com expressão de uma mutação específica. Este medicamento é o *Trastuzumabe*, que está indicado para as pacientes com o gene HER2 mutado (três cruces na Imuno-histoquímica). Paciente com fraca expressão (duas ou uma cruz) no exame de imuno-histoquímica ou pacientes que não expressavam esta mutação, não tem indicação do *Trastuzumabe*.

Posteriormente, pacientes com expressão limítrofe (duas cruces) passaram a ter indicação de realizar novo exame com a técnica de amplificação de DNA (FISH), para confirmar se eram realmente duas ou três cruces. Por todo este tempo, nos acostumamos a dividir as pacientes de câncer de mama, em dois *Clusters*, HER2 Positivo ou HER2 Negativo. Sendo o HER2 Positivo apenas as pacientes com três cruces (confirmados seja pela imuno-histoquímica ou pelo método FISH).

Contudo, recentemente um novo medicamento *Trastuzumabe Deruxtecana* demonstrou ser eficaz para a população de pacientes com baixa expressão do marcador HER2 (uma e duas cruces). Esta população está sendo chamada de HER2LOW.

Ao tentarmos realizar uma análise de impacto econômico para este cenário encontramos um grande problema, que era identificar dentre as pacientes com câncer de mama HER2 Negativo, quais se enquadravam na população de HER2LOW. Isto porque em nossas bases de dados, não registramos os escores do exame HER2, mas tão somente se eram Positivo ou Negativo.

A proposta deste estudo foi analisar o perfil do escore HER2 das pacientes beneficiárias do Planserv (Plano de saúde dos servidores estaduais do estado da Bahia), identificar dentre estas pacientes quais apresentaram baixa expressão do HER2 (HER2LOW) e analisar qual o impacto econômico esperado com a possível incorporação do *Trastuzumabe Deruxtecana* nesta indicação.

Cabe registrar que atualmente (bula ANVISA de 06/11/2023) o *Trastuzumabe Deruxtecana* está indicado em bula brasileira para pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, HER2 positivo e HER2LOW (baixa expressão), pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ou metastático, e pacientes com câncer gástrico localmente avançado ou metastático com HER2 positivo. Nosso propósito neste estudo é analisar o *Trastuzumabe Deruxtecana* apenas na indicação das pacientes HER2LOW.

METODOLOGIA

Revisamos através de uma auditoria clínica, 1.511 resultado de exames de imuno-histoquímica do HER2, realizadas entre 2020 a 2023, nas pacientes beneficiárias do Planserv. Além do escore HER2, também registramos os resultados dos exames de receptores hormonais estrogênicos e progestínicos.

Com base na proporção de pacientes com baixa expressão do HER2 (HER2LOW), estimamos o custo do tratamento em um ano e o impacto orçamentário em nossa população. Utilizamos nossas bases para identificar o total de pacientes com câncer de mama em nossa carteira de beneficiárias, e para estimar o estágio da doença (a qual está indicado o Trastuzumabe Deruxtecana) utilizamos dados do estudo MAZONAS IIII.

RESULTADOS

Revisamos individualmente 1.511 exames de imuno-histoquímica realizados entre 2020 a 2023, em pacientes com câncer de mama, beneficiárias do Planserv, e identificamos que a baixa expressão (uma ou duas cruzes) do HER2 ocorrera em 26,1% das pacientes (TABELA 01). Este percentual encontrado é um pouco menor que os percentuais encontrados no estudo ARIAS10, que encontrou um percentual de baixa expressão do HER2 de 33,3% (duas cruzes 9,3% e uma cruz 24%) na imuno-histoquímica.

TABELA 01: RESULTADOS DOS EXAMES DE IMUNO-HISTOQUÍMICA HER2 NO PLANSERV.

ESCORE HER2	QTD*	%
TRÊS CRUZES	161	10,7%
DUAS CRUZES	174	11,5%
UMA CRUZ	221	14,6%
ZERO (SEM EXPRESSÃO)	955	63,2%
TOTAL	1511	100,0%
HER_2_LOW (UMA E DUAS CRUZES)	395	26,1%

Fonte: o próprio autor

O perfil dos receptores hormonais em toda a amostra mostrou que 82% de todas as pacientes tinham pelo menos um receptor hormonal positivo (TABELA 02), sendo:

TABELA 02: RESULTADO DOS RECEPTORES HORMONAIIS (Resultado em toda a amostra)

RECEPTOR ESTROGÊNICO OU PROGESTÍNICO	QTD*	%
AMBOS OS RECEPTORES POSITIVOS	1029	68%
PELO MENOS UM RECEPTOR POSITIVO	1239	82%
AMBOS OS RECEPTORES NEGATIVOS	272	18%
TOTAL	1511	100,0%

Fonte: o próprio autor

TABELA 03: RESULTADO DOS RECEPTORES HORMONAIS, POR RECEPTOR.

RECEPTOR ESTROGÊNICO	QTD*	%	RECEPTOR PROGESTÍNICO	QTD*	%
INCONCLUSIVO	1	0,1%	INCONCLUSIVO	0	0,0%
NEGATIVO	283	18,8%	NEGATIVO	458	30,3%
POSITIVO	1219	81,1%	POSITIVO	1039	68,8%
TOTAL	1503	100,0%	TOTAL	1497	100,0%

Fonte: o próprio autor

Resultado apenas das pacientes que realizaram o exame (em 08 pacientes não foi encontrado registro do exame de receptor estrogênico e em 14 não foi encontrado o registro do exame do receptor progesterônico). Em 206 casos (13,6%) eram “TRIPLO NEGATIVO”.

Na amostra de pacientes especificamente de baixa expressão (HER2LOW), o perfil hormonal revelou que aproximadamente 87% tinham pelo menos um receptor hormonal positivo, sendo:

TABELA 04: RESULTADO DOS RECEPTORES HORMONAIS, NAS PACIENTES HER2LOW.

RECEPTOR ESTROGÊNICO OU PROGESTÍNICO	QTD*	%
AMBOS OS RECEPTORES POSITIVOS	298	75,4%
PELO MENOS UM RECEPTOR POSITIVO	342	86,6%
AMBOS OS RECEPTORES NEGATIVOS	53	13,4%
TOTAL	395	100%

Fonte: O próprio autor

TABELA 05: RESULTADO POR RECEPTOR HORMONAL, NAS PACIENTES HER2LOW.

RECEPTOR ESTROGÊNICO	QTD*	%	RECEPTOR PROGESTÍNICO	QTD*	%
INCONCLUSIVO	1	0,3%	INCONCLUSIVO	0	0,0%
NEGATIVO	54	13,7%	NEGATIVO	96	24,3%
POSITIVO	340	86,1%	POSITIVO	299	75,7%
TOTAL	395	100,0%	TOTAL	395	100,0%

Fonte: o próprio autor

A idade das pacientes também foi registrada, sendo:

TABELA06: IDADE DAS PACIENTES

PERFIL DA IDADE DAS PACIENTES (EM ANOS)	TODAS A AMOSTRA	AMOSTRA HER2LOW
IDADE MÍNIMA	22	22
IDADE MÁXIMA	99	95
MÉDIA DE IDADE	66	66
MEDIANA	67	68
INFORMAÇÃO DA IDADE NÃO DISPONÍVEL	239 CASOS	59 CASOS

Fonte: o próprio autor

O exame do Ki67 também foi realizado na maioria das pacientes (1.449 das pacientes), e destas 1442 o resultado foi positivo, mas infelizmente não foi possível registrar o percentual de expressão de cada um dos exames. Em apenas 05 pacientes não houve expressão de nenhum percentual do Ki67, e em dois casos o resultado foi inconclusivo. Na população HER2LOW todas as pacientes que realizaram o exame tiveram algum percentual de expressão do Ki67.

Dentre toda a amostra, em 249 (16,5%) identificamos a realização do marcador P53, e na amostra de pacientes HER2LOW, 50 realizaram o exame, sendo predominantemente positivo em ambas as amostras.

TABELA 07: RESULTADO DO MARCADOR P53.

RESULTADO DO EXAME "P53"	TODA A AMOSTRA	HER2LOW		
QTD*	%	QTD*	%	
INCONCLUSIVO	1	0,4%	0	0,0%
NEGATIVO	42	16,9%	11	22,0%
POSITIVO	206	82,7%	39	78,0%
TOTAL (REALIZADOS)	249	100,0%	50	100,0%

Fonte: o próprio autor

SOBRE O FISH

Cabe mencionar, que no contexto do nosso sistema de saúde, o Planserv (plano público e não regulamentado pela ANS), o exame de amplificação do DNA (FISH) não é coberto, e, portanto, não temos o registro de quantas pacientes que tiveram o resultado da imuno-histoquímica de DUAS CRUZES, seriam de fato duas ou três cruzes, caso tivessem realizado este exame.

Entretanto no cenário da saúde suplementar do Brasil, este exame é coberto e indicado para dirimir esta dúvida.

QUADRO 01: STATUS DO HER2.	
Método e resultado	Número (%)
Imuno-histoquímica (N=1.302)	
ZERO CRUZ	627 (48,2%)
UMA CRUZ	313 (24,0%)
DUAS CRUZES	121 (09,3%)
TRÊS CRUZES	241 (18,5%)
Amplificação FISH (N=121)	
Negativo	89 (73,6%)
Positivo	19 (15,7%)
Inconclusivo	13 (10,7%)

Fonte: Estudo ÁRIAS¹⁰.

Neste artigo, como não temos a informação do FISH em nossas pacientes, e considerando a necessidade da identificação da quantidade de pacientes verdadeiramente de baixa expressão entre aquelas que tiveram a imuno-histoquímica de DUAS CRUZES, utilizamos os dados do estudo ARIAS10, que demonstrou dentre as pacientes com DUAS CRUZES que realizaram o FISH, 15,7% eram na verdade TRÊS CRUZES, enquanto 73,6% confirmaram DUAS CRUZES, e 10,7% o resultado foi inconclusivo.

Portanto precisamos subtrair dentre nossas pacientes que tiveram o resultado de DUAS CRUZES, um percentual 15,7%. Sendo assim, das nossas 174 (11,5%) que tiveram resultado de DUAS CRUZES, 27 pacientes devem ser na verdade TRÊS CRUZES. Desta forma 147 pacientes permaneceram como DUAS CRUZES.

TABELA 08: IDENTIFICAÇÃO DAS PACIENTES HER2LOW REVISADA, APÓS POSSÍVEL REALIZAÇÃO DO FISH.

ESCORE HER2	QTD ^a	%
DUAS CRUZES (IHQ)	174	11,5%
EXPECTATIVA DE FISH POSITIVO	27 (15,7%)	1,8%
EXPECTATIVA DE FISH NEGATIVO	147 (84,3%)	9,7%
ESCORE HER2 REVISADO	QTD ^a	%
DUAS CRUZES (IHQ + FISH)	147	9,7%
UMA CRUZ (IHQ)	221	14,6%
HER2LOW	368	24,3%

Fonte: o próprio autor

ANÁLISE DO CUSTO DO TRATAMENTO

Na bula brasileira para profissionais de saúde do medicamento, o Trastuzumabe Deruxtecana é comercializado em apresentação de ampolas com 100 mg. Cada embalagem contém um frasco ampola de uso único com 100 mg de pó liofilizado de Trastuzumabe Deruxtecana para solução injetável, a ser administrada via infusão intravenosa após reconstituição e diluição em 5 ml (20mg/ml).

Para as pacientes classificadas como HER2LOW (de baixa expressão: uma ou duas cruces), o Trastuzumabe Deruxtecana está indicado em pacientes com câncer de mama metastático ou não ressecável, e que tenham recebido pelo menos uma terapia sistêmica prévia (segunda ou mais linhas). Pacientes que apresentaram “receptor hormonal positivo” (RH+), deveria ter recebido uma terapia anti-hormonal prévia, ou ser inelegível para tal.

Como já referido, o medicamento Trastuzumabe Deruxtecana tem outras indicações em bula, entretanto nosso propósito aqui é analisar especificamente o impacto na população de pacientes HER2LOW.

O estudo pivotal DESTINY-Breast 042, utilizado para aprovação do produto no Brasil, mostrou que o Trastuzumabe Deruxtecana aumentou a sobrevida global em aproximadamente seis meses e meio em relação a quimioterapia de escolha do médico, e em aproximadamente 5 meses a sobrevida livre de progressão. Nas análises de subgrupo as pacientes com receptor hormonal negativo tiveram respostas inferiores aquelas que apresentavam receptor hormonal positivo.

A dose recomendada de Trastuzumabe Deruxtecana é de 5,4 mg/kg, administrada em infusão intravenosa a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias), até progressão da doença ou toxicidade não manejável. Para uma pessoa com peso de 70 kg, a dose recomendada é de 378 mg por ciclo (04 ampolas – com sobra de 22 mg \cong 1 ml).

A duração de tratamento com o Trastuzumabe Deruxtecana variou de 0,2 a 33,3 meses, e a mediana foi de 8,2 meses. Portanto a mediana foi de 12 ciclos de tratamento. Já o tempo de tratamento das terapias comparadoras (quimioterapia: eribulina, placitaxel, nab-placitaxel, gencitabina ou capecitabina) variou de 0,3 a 17,6 meses, com mediana de duração de 3,5 meses (05 ciclos).

O frasco ampola do Trastuzumabe Deruxtecana na lista CMED de 09/11/2023 está com Preço de Fábrica 19% (19% alíquota de ICMS do estado da Bahia) é de R\$ 16.847,49 o que torna o custo por ciclo (considerando as 04 ampolas) de R\$ 67.389,96. Se considerarmos o custo de 12 ciclos (mediana de duração de tratamento) teremos o custo mediano do tratamento em R\$ 808.679,52 exclusivamente com o custo do produto.

Para cálculo do custo médio das terapias comparadoras, utilizamos os medicamentos de referência de cada um dos produtos utilizados no Destiny_Breast 0402, e a proporção de utilização de cada uma destas terapias, a saber: 51,1% utilizaram Eribulina, 20,1% utilizaram Capecitabina, 10,3% utilizaram Nab-Paclitaxel, 10,3% utilizaram Gencitabina e 8,2% utilizaram Paclitaxel.

Utilizamos ainda o período de 3,5 meses (05 ciclos de terapia), que foi a duração média de tratamento das terapias comparadoras no estudo Destiny Breast 0402.

Para referência de valor de cada produto, utilizamos o preço da lista CMED de 09/11/2023 com Preço de Fábrica 19%.

Para cálculo da dose por aplicação, utilizamos para o padrão feminino 1,72 M2 com base no documento “Observatório da Obesidade7”, no qual comenta estudo Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada pelo IBGE, que avaliou 21.743 adultos, entre 30 e 60 anos, e revelou que a média de peso atual das mulheres pesquisadas era de 69,6 Kg e IMC de 27,5 Kg/M2, o que nos leva a uma altura média de 159 cm, e corresponde a 1,72 m2 de superfície corpórea.

Cabe registrar um comentário sobre a utilização da Gencitabina. Em bula brasileira, a Gencitabina está indicada para câncer de mama, em uso combinado com o Paclitaxel. A Gencitabina em combinação ao Paclitaxel é recomendada usando-se Paclitaxel 175 mg/m2, administrado no Dia 1 por infusão intravenosa de aproximadamente 3 horas, seguido pela Gencitabina 1.250 mg/m2, por infusão intravenosa de 30 minutos nos Dias 1 e 8 de cada ciclo de 21 dias. Contudo no estudo Destiny Breast 0402, a Gencitabina foi utilizada como monoterapia. Vale ressaltar que apesar da bula brasileira não contemplar a utilização da Gencitabina como monoterapia, este esquema terapêutico é utilizado com frequência, inclusive com orientação e respaldo de grandes instituições oncológicas, como é o caso do “Guia Farmacêutico”8 publicado pelo site do Hospital Sírio Libanês. Neste documento o autor informa que a Gencitabina pode ser utilizada como Monoterapia para o câncer de mama, com posologia que pode variar de:

1000-1250mg/m2 nos dias 1, 8 e 15, a cada 28 dias.

1250mg/m2 nos dias 1 e 8, a cada 21 dias.

A diferença entre o primeiro esquema e o segundo, em 15 semanas são 02 aplicações, sendo que o primeiro esquema terapêutico finaliza com 12 aplicações e a outro com 10 aplicações. Neste trabalho utilizamos 11 aplicações para cálculo do tratamento com a Gencitabina.

A tabela abaixo, explicita a memória de cálculo do custo médio da terapia comparadora.

TABELA 09: CÁLCULO DO CUSTO MÉDIO (COMBINADO) DAS TERAPIAS COMPARADORAS DO ESTUDO DESTINY BREAST 4.

FÁRMACO COMPARADOR	ERIBULINA	CAPECITABINA	NAB-PACLITAXEL	GENCITABINA	PACLITAXEL
Produto De Referência	HALAVEN	XELODA	ABRAXANE	GEMZAR	TAXOL
Posologia	1,4 mg/M ² , nos dias 1 e 8 do ciclo.	1.250 mg/M ² , duas vezes ao dia, dose diária de 2.500 mg/M ² por 14 dias	125 mg/M ² em D1, D8 e D15.	1.250 mg/M ² , dias 1 e 8 por 21, ou 1,8 e 15 por 28.	175 mg/M ² uma aplicação por ciclo
Apresentação	1MG / AMPOLA (0,5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 2ML)	Comp. de 500 e 150 mg	100 MG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS	1.000 ou 200 MG, PÓ LIOF / FA	30 mg // 100 mg //150 mg // 300 mg //
Miligrama Por aplicação.	2,408 mg.	4300 mg.	215 mg.	2150 mg.	301 mg.
(padrão feminino adotado =1,72 M ²)					
Qtd* ampolas / Miligramas	3 ampolas	08 Comp. de 500 e 02 Comp. 150 – por dia.	215 mg por sessão / 03 sessões por ciclo, total de 645 mg por ciclo.	2150 mg por aplicação. 4.300 mg por ciclo de 21 dias, ou 6.450 por ciclo de 28 dias.	300 mg por Ciclo
por ciclo	(não divisíveis)				
Frequência do ciclo	21 dias	21 dias	28 dias	21 dias / 28 dias	21 dias.
Considerado 11 aplicações.					
Valor CMED 09/11//2023 – PF19%	Valor da ampola R\$ 1.907,19	Valor do Comp. 500 mg = R\$ 29,99 // Comp. de 150 mg = R\$ 9,41	Valor da Miligrama R\$ 10,01 (PF – 0% – Na versão 09/11/2023 CMED não há PF19%).	Ambas as apresentações o valor do miligrama é R\$ 1,33	Todas as apresentações o valor do miligrama é R\$ 32,07 (PF – 0% – Na versão 09/11/2023 CMED não há PF19%).
Custo por ciclo.	R\$5.721,57	R\$3.622,36	R\$6.456,45	R\$7.863,63	R\$6.921,00
Custo de 3,5 meses de tratamento – 15 Semanas.	R\$28.607,85	R\$18.111,80	R\$25.825,80	R\$31.454,50	R\$34.605,00
Ocorrência no Destiny_Breast_04	51,10%	20,10%	10,30%	10,30%	8,20%
Participação do custo final por ocorrência no estudo pivotal	R\$14.618,61	R\$3.640,47	R\$2.660,06	R\$3.239,81	R\$2.837,61

CUSTO COMPOSTO FINAL DO TRATAMENTO COMPARADOR: R\$ 26.996,56.

Conforme exposto, o custo do tratamento com o Trastuzumabe Deruxtecana foi considerado (apenas com o medicamento) de R\$ 808.679,52, enquanto que o custo médio com as terapias conservadoras foi de R\$ 26.996,56 o que nos leva a um custo incremental de R\$ 781.682,96 por tratamento por paciente.

Considerando o desfecho de aproximadamente 6,5 meses de sobrevida global por paciente, o Custo Incremental por Ano de Vida Salvo é de R\$ 1.443.107,01 reais (o que equivale a U\$ 292.719,47 dólares por ano de vida salvo, considerando a cotação do dólar em U\$ 4,93 de 08/12/2023).

Para esta indicação, e com este valor, o Trastuzumabe Deruxtecana não é custo-efetivo, considerando o limiar de custo efetividade recomendado pela CONITEC para as incorporações no contexto do Sistema Único de Saúde – SUS, que é de 01 PIB per capita por ano de vida salvo (PIB de R\$ 46.165,00 reais em 2022, o que equivale a aproximadamente U\$ 9.364,10 dólares, considerando a cotação do dólar em U\$ 4,93 em 08/12/2023). Para as agências ou sistemas que consideram o limiar de custo-efetividade de U\$ 50 mil dólares por ano de vida salvo, o Trastuzumabe Deruxtecana também não é custo-efetivo.

ANÁLISE DE IMPACTO ECONÔMICO-FINANCEIRO

Calculando a carga da doença e a distribuição do custo.

Em dezembro de 2022 o Planserv contava com uma carteira de 496.301 vidas, sendo 279.029 de mulheres. Nesta mesma data, constava em nossos registros 2.491 mulheres como portadora (prevalência detectada) de câncer de mama (dados próprios).

Vale ressaltar que, como não somos unidades assistenciais, a principal estratégia de detecção e identificação de neoplasias é por utilização de exames, procedimentos ou insumos, que caracterize o paciente como portador de uma neoplasia específica, uma vez que a detecção por informação do CID 10 não é segura. Em nosso caso, o CID 10 é utilizado para definir o tipo ou topografia da neoplasia. Entretanto, pacientes que eventualmente não utilizem serviços e procedimentos direcionados às neoplasias, podem ficar a margem de nossa identificação. Para fins deste documento, utilizaremos o número que temos confirmado (2.491 casos) em nossos registros.

Cabe ressaltar, que dentre a prevalência de pacientes com câncer de mama, não temos os percentuais por estadiamento da doença. Para identificar os estágios de interesse (indicação elegível ao Trastuzumabe Deruxtecana), utilizamos os dados do estudo AMAZONAS III01.

De acordo com o estudo AMAZONAS III01, estudo que registrou o perfil do câncer de mama no Brasil, apenas 5,1% das pacientes com câncer de mama, são metastáticos. Este mesmo estudo informa que o estágio III correspondeu a 27% dentre todas as pacientes com câncer de mama. Contudo este estudo não informa a proporção do sub estadiamento (III A, B ou C). Assim como não há informações neste estudo sobre pacientes com tumores irressecáveis. Os tumores irressecáveis são pacientes de estágio IIIB (com T4) e mais raramente IIIA (com T3). Contudo atualmente, com a detecção precoce e principalmente com as técnicas de quimioterapia neoadjuvante, a proporção de pacientes com tumores irressecáveis é bastante baixa. Em entrevista não oficial com alguns oncologistas, todos foram concordantes em registrar que a situação de tumor irressecável na saúde suplementar é bastante incomum.

Desta forma, acreditamos que a proporção de pacientes HER2LOW com estadiamento elegível ao Trastuzumabe Deruxtecana, seja de aproximadamente 6,0% (5,1% metastática e 0,9% tumor irrissecável).

Para ajustar a indicação precisa do Trastuzumabe Deruxtecana, precisamos identificar dentre estas pacientes já rastreadas acima, quais delas já teriam realizado duas ou mais linhas terapêuticas. Como não temos esta informação disponível em nossas bases de dados, utilizamos dados do estudo do Bunniran09. De acordo com o estudo do Bunniran09, que avaliou os padrões de tratamento para pacientes com câncer de mama avançado e metastático, apenas 64% das pacientes nestes estágios experimentam uma 2ª linha.

Partindo destas premissas, calculamos a carga de doença:

Total de pacientes com câncer de mama na carteira Planserv (prevalência) = 2.491

Percentual de pacientes HER2LOW (24,3%) = 605,3 casos

Estágio metastático ou irrissecável (6,0 %) da amostra Her2LOW = 36,3 casos.

Pacientes com 2 ou mais linhas terapêuticas que preenchem os critérios de indicação do Trastuzumabe Deruxtecana (64%) = 23,2.

Desta forma, acreditamos que a carga total da doença acumulada no cenário atual do Planserv é de aproximadamente 24 pacientes com esta indicação do Trastuzumabe Deruxtecana. Contudo, acreditamos (por experiências de incorporações anteriores) que esta carga não ocorra completamente no primeiro ano de incorporação da tecnologia. Acreditamos que esta carga se distribua de 02 a 03 anos da incorporação, sendo a maior quantidade casos no primeiro ano da incorporação.

Para cálculo do impacto econômico final, é crucial identificarmos os novos casos (incidência) com indicação do Trastuzumabe Deruxtecana, pois estes novos casos vão se somar ao período de distribuição da carga atual acumulada da doença, assim como deve predizer qual o impacto médio anual, após toda a carga acumulada da doença já ter sido tratada.

Segundo relatório de Estatísticas de Câncer em 2023, do INCA03, no Brasil temos uma incidência 66,54 casos de câncer de mama para cada 100 mil mulheres, enquanto que no Nordeste do Brasil, esta incidência é de 52,20 casos por 100 mil mulheres. Transpondo para população de mulheres do Planserv (279.029), estimamos 145,65 novos casos de câncer, que por sua vez teremos 35,39 (24,3%) casos de pacientes HER2LOW, destas 2,12 pacientes (6,0%) com estadiamento elegível ao Trastuzumabe Deruxtecana, e destas 1,36 pacientes (64%) já tendo realizado 2 ou mais linhas, preenchendo a indicação de Trastuzumabe Deruxtecana. Portanto, acreditamos que além da carga atual acumulada da doença, teremos aproximadamente 1 caso novo por ano, com indicação do Trastuzumabe Deruxtecana.

Cálculo do Impacto Econômico

Conforme já demonstrado o custo incremental por paciente com o Trastuzumabe Deruxtecana foi de R\$ 781.682,96. A carga da doença acumulada atual foi de 24 pacientes, adicionada a incidência de novos casos com indicação do Trastuzumabe Deruxtecana, o que nos leva a aproximadamente 25 a 26 casos com indicação do Trastuzumabe Deruxtecana nos anos iniciais da incorporação.

Com uma mediana de duração de tratamento 8,2 meses, nossa expectativa é que a distribuição da carga da doença ocorra, em no máximo 03 anos, com maior quantidade de paciente nos primeiros anos de incorporação.

Para efeito do cálculo de impacto econômico neste estudo, estimamos a distribuição da carga acumulada (24 pacientes) ocorram 50% no 1º ano, 30% no segundo e 20% no terceiro. Somados a incidência de novas indicações a cada ano. Desta forma, a distribuição do impacto nos três anos ficaria:

TABELA 10: DISTRIBUIÇÃO DO IMPACTO ECONÔMICO DO ENHERTU NO CENÁRIO PLANSERV.

DISTRIBUIÇÃO DO IMPACTO ECONÔMICO POR ANO	CUSTO/ANO
1º ano (13 pacientes)	10.161.878,51
2º ano (08 pacientes)	6.253.463,70
3º ano (06 pacientes)	4.690.097,78
A partir do 4º ano (1 paciente)	781.682,96

Fonte: o próprio autor

NOTA COMPLEMENTAR

Os cálculos realizados neste artigo, levaram em consideração o estudo pivotal Destiny Breast 0402 que utilizou como comparador ao Trastuzumabe Deruxtecana a escolha do médico, que foram 05 produtos quimioterápicos. Contudo, acreditamos que na prática, as pacientes com baixa expressão do HER2 (HER2LOW), consideradas como HER 2 NEGATIVO, pelo menos aquelas com receptores hormonais positivo (86,6% em nosso cenário), estão utilizando Ciclinas (Palbociclibe, Abemaciclibe e Ribociclibe), ainda que pudessem ter utilizado quimioterapias.

Portanto, considerando que o tratamento com Ciclinas já está disponível para estas pacientes, e que os valores das Ciclinas são bem superiores as quimioterapias utilizadas no estudo Destiny Breast 0402, talvez a melhor estratégia comparadora para cálculo de impacto seriam as Ciclinas e não quimioterapia? Esta pergunta não pode ser respondida com precisão, uma vez que não encontramos na literatura estudo “Head to Head” do Trastuzumabe Deruxtecana com nenhuma das Ciclinas já incorporadas e disponíveis para tratamento.

Usando uma liberdade acadêmica, sem qualquer pretensão de fazer juízo de valor (qual melhor ou pior escolha), seja do ponto de vista de eficácia ou eficiência (custo), até porque, como já afirmado no parágrafo anterior, não encontramos estudos que pudesse dar lastro a estas análises, realizamos o cálculo de custo da terapia com Ciclinas, com mesma duração de tempo de tratamento, apenas para termos uma noção da dimensão dos custos com estes fármacos, principalmente para gestores de operadoras de planos de saúde.

Para este cálculo consideramos 09 ciclos de 28 dias (o que equivale a mesma duração de tratamento de 12 ciclos de 21 dias). Todas as opções abaixo, tem indicação em bula para câncer de mama metastático ou avançado, com receptor hormonal positivo e HER2 Negativo (inclui-se aqui os casos HER2LOW). Todos, são utilizados associados com terapia endócrina ou inibidor de aromatase.

- Palbociclibe (IBRANCE): Posologia padrão é de 01 Comprimido 125 mg/Dia, por 21 dias, seguido de 07 dias sem usar (ciclo 28 dias, com utilização de 21). O valor da caixa com 21 comprimidos na lista CMED de 09/11/2023 é de R\$ 17.996,46.
- Abemaciclibe (VERZÊNIOS): Posologia padrão é de 02 comprimidos de 150 mg/dia, diariamente. O valor da caixa com 60 comprimidos de 150 mg na lista CMED de 09/11/2023 é de R\$ 21.244,61.
- Ribociclibe (KISQALI): Posologia padrão é de 03 comprimidos de 200 mg/dia, por 21 dias, seguido de 7 sem usar o medicamento. Ciclos de 28 dias. O valor da caixa com 63 comprimidos de 200 mg na lista CMED de 09/11/2023 é de R\$ 20.713,14

Para cálculo da terapia hormonal, utilizamos os custos do Letrozol e do Fulvestranto, principais medicamentos utilizados associados às Ciclinas. O custo por ciclo com o Letrozol com valores da lista CMED de 09/11/2023 ficou em R\$ 810,00, enquanto que o custo do Fulvestranto no primeiro mês de tratamento ficou em R\$ 14.046,57 e R\$ 4.692,19 nos ciclos seguintes.

Para cálculo total do tratamento, tivemos:

TABELA 11: CUSTO DO TRATAMENTO ASSOCIADO DE CICLINAS (INIBIDORES DE CDK) COM TERAPIA HORMONAL.

Esquema Terapêutico	Palbociclibe	Abemaciclibe	Ribociclibe
Com Letrozol	169.807,05	199.040,40	194.257,17
Com Fulvestranto	213.582,23	242.815,58	238.032,35

Fonte: o próprio autor

Como pode ser observado, a terapia com Ciclinas variou de R\$ 169.807,05 a R\$ 242.815,58, para a mesma duração de tratamento, enquanto que o Trastuzumabe Deruxtecana ficou em R\$ 808.679,52. Contudo, reiteramos que esta não é uma comparação direta válida, pois, como já referido, estes medicamentos não foram testados entre si (Head To Head). Esta informação, apenas pretende demonstrar que o impacto econômico real na prática diária, possivelmente é inferior ao observado no estudo pivotal Destiny Breast 0402, em função da maioria destas pacientes (pelo menos aquelas com receptores hormonais positivo) já estarem utilizando Ciclinas e não apenas quimioterapia.

É importante acrescentar, que as indicações das Ciclinas e do Trastuzumabe Deruxtecana não são excludentes, portanto, a percepção na prática clínica, é que estas terapias possam vir a ser sequenciais (acumulativas).

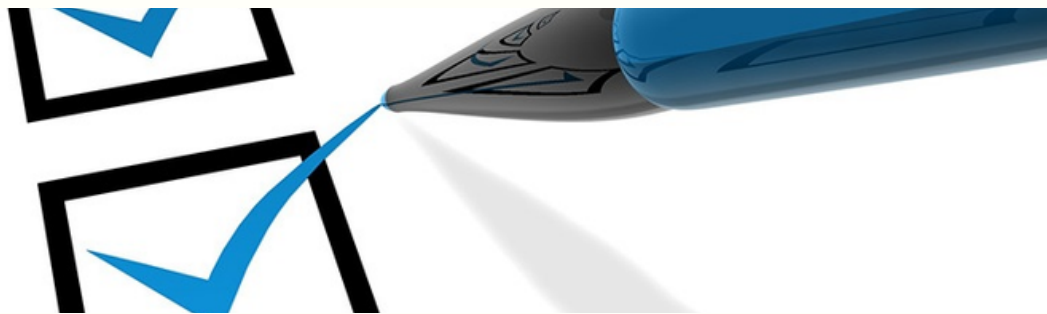
Nos últimos anos, importantes avanços foram dados na luta contra o câncer, novos medicamentos, terapias combinadas e sequenciais, tem prolongado a sobrevivência dos pacientes portadores de neoplasia. Contudo, é inconteste que estes avanços são às custas de valores muito alto para a sociedade. Acredito que os gestores e profissionais dos sistemas de saúde tem a obrigação de alocar de maneira responsável e eficiente os recursos da saúde, obtendo melhores desfechos por cada recurso aplicado.

Referências:

1. The impact of sociodemographic factors and health insurance coverage in the diagnosis and clinicopathological characteristics of breast cancer in Brazil: AMAZONA III study (GBECAM 0115). Daniela Dornelles Rosa¹. Received: 29 February 2020 / Accepted: 21 July 2020. © Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2020.
2. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. S. Modi¹. The New England Journal of Medicine. July 7, 2022 vol. 387 no. 1
3. Incidência de câncer no Brasil 2023 – Ministério da Saúde – Instituto Nacional do Câncer. <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2023-incidencia-de-cancer-no-brasil>
4. Tabela Planserv de Medicamentos – Versão Agosto 2023. (<https://www.planserv.ba.gov.br/planserv/prestador/tabelas-planserv>).
5. Secretaria Executiva – CMED – LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – PREÇOS FÁBRICA E MÁXIMOS AO CONSUMIDOR – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.
6. Tabela de Medicamentos Planserv. Versão Agosto 2023. (<https://www.planserv.ba.gov.br/planserv/prestador/tabelas-planserv>).
7. Observatório da Obesidade. (<http://www.observatoriodeobesidade.uerj.br/?p=3542#:~:text=A%20m%C3%A9dia%20de%20peso%20e,e%2027%2C5Kg%2Fm2.>)
8. Guia Farmacêutico. Hospital Sírio Libanês. Material do Sírio: <https://guiafarmacutico.hsl.org.br/gencitabina-cloridrato>
9. Treatment Patterns for Patients With Advanced / Metastatic Cancers by Site of Care. Suvapun Bunniran, PhD Yihua Xu, PhD. T Am J Manag Care. 2021;27(4):e105-e113. <https://doi.org/10.37765/ajmc.2021.88619>
10. Assessment of HER-2 status in invasive breast cancer in Brazil. Victor Eduardo Arrua Arias¹. Ver. Assoc. Med. Bras. 2017; 63(7):566-574.

**REYNALDO ROCHA DO NASCIMENTO JUNIOR**

Diretor Técnico da DUOMED e Consultor Estratégico em Saúde Maida/Planserv



Artigo

Inovação e sustentabilidade na gestão de pacientes internados: A auditoria do cuidado como abordagem integrada para desospitalização segura, prevenção de eventos adversos e redução dos custos hospitalares

Por Rogério Ferreira da Silva et al

Rogério Ferreira da Silva¹, Sandra Amaral Rocco², Paula Costa Drumond³, Giselli Aires Ribeiro Nader⁴, Bruno Santos da Silva Limas⁵

1- Médico com título de especialista em cardiologia e especialização em auditoria de sistemas de saúde. Gerente de Regulação – Qualirede, Salvador – BA

2- Médica, com título de especialista em pediatria e terapia intensiva pediátrica, MBA em administração. Coordenadora do Núcleo de Economia da Saúde – Qualirede, Florianópolis – SC

3- Enfermeira auditora com especialização em gestão em saúde. Gerente comercial – Qualirede, Salvador – BA

4- Formada em ciências econômicas, com especialização em administração e gestão em saúde. Diretora de estratégias e operações – Qualirede, Florianópolis – SC

5- Administrador de empresas, com especialização em administração e gestão em saúde. Presidente da Qualirede – Qualirede, Salvador – BA

Local onde o trabalho foi realizado: Qualirede

Não houve auxílios sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos.

Conflito de interesses: Nenhum

Ator correspondente:

Rogério Ferreira da Silva

Rua Dr. José Peroba, 325 – Salas 1701 a 1707 – Costa Azul, Salvador – BA, 41770-235, telefone (71) 991831003, e-mail: rogerio.ferreira@qualirede.com.br

1º lugar em trabalhos científicos do II Congresso Brasileiro da Sociedade Brasileira de Auditoria médica em outubro de 2023

Abstract: The care audit consists of a multidisciplinary team that monitors eligible patients during their hospital stay. It is considered a link between the healthcare provider, care team, beneficiaries and family members. Objective: Demonstrate a 4-year experience of auditing care and costs avoided by reducing adverse events, changing accommodation and dehospitalization. Methods: An observational, longitudinal and retrospective study was carried out using financial data related to avoided adverse events, dehospitalization and change of accommodation from January 2019 to December 2022 in a care system with more than 500 thousand lives. Eligible patients were monitored by care auditors in the hospital environment with data collection in a form on mobile electronic devices. Results: Considering the dehospitalization procedures, change of accommodation and adverse events avoided during the studied period, the cost avoided was estimated at R\$ 53,869,880.00. Conclusion: Studies on care auditing are scarce in the medical literature and this work demonstrated that the strategy was able to reduce hospital costs over 48 months.

Introdução: A saúde suplementar enfrenta grandes desafios para manutenção de sua sustentabilidade devido a crescente incorporação de novas tecnologias de alto custo. Paralelamente se discute a importância do cuidado centrado no paciente para melhoria dos desfechos clínicos. O modelo atual, hospitalocêntrico, focado na doença, resulta em internações prolongadas em unidades de alta complexidade e maior risco de eventos adversos. O custo com assistência hospitalar representa 45% das despesas anuais das operadoras de saúde. Além disso, a ocorrência de eventos adversos gera impacto financeiro, com gastos adicionais estimados em R\$ 4.460,00 por evento. A gestão eficiente do paciente internado se apresenta como uma estratégia relevante para enfrentar esses desafios.

Objetivos: Destacar a importância da gestão do paciente internado como estratégia para a melhoria da qualidade, segurança do paciente e otimização dos recursos.

Métodos: Estudo observacional, longitudinal e retrospectivo, com análise de dados financeiros relacionados à desospitalização, mudança de acomodação e notificação de eventos adversos, no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022 em operadora de saúde com 500 mil vidas. A coleta de dados foi realizada por meio de formulários eletrônicos, preenchidos pelos profissionais da auditoria do cuidado composta por médicos, enfermeiros, nutricionistas e assistentes sociais. Foram utilizados critérios para acompanhamento: Pacientes com internação superior a três dias; Internações em caráter de urgência/emergência; Internações cirúrgicas com intercorrência; Internações em unidade fechada, a partir do primeiro dia. Os cálculos de custo evitado com desospitalização e mudança de acomodação foram baseados em valores de tabela da operadora, e relacionados ao tempo médio de permanência das principais patologias identificadas na carteira de clientes. Os dados de custo evitado com eventos adversos, fundamentados em despesas adicionais por evento adverso, conforme relatado na literatura. A equipe de auditores atuava nos hospitais, otimizando autorizações, interagindo com assistentes, pacientes e familiares. Os eventos adversos notificados foram tratados em conjunto com os assistentes e núcleo de qualidade do prestador. A amostra foi obtida por conveniência, a partir da extração de dados dos formulários eletrônicos. Para a análise dos resultados, foi utilizada estatística descritiva.

Resultado e discussão: Foram realizadas 344.025 visitas, em 129.197 paciente. Em média, foram indicados 4.749 casos/ano de desospitalização pela equipe de auditoria, sendo que 92% desses casos foram efetivados em até 48 horas. A maioria das saídas hospitalares correspondeu à alta médica (93%). Ainda, 7% dos casos demandaram assistência domiciliar. A média anual de indicações de mudança de acomodação foi de 1.794 casos, com uma taxa de acato pela equipe assistente em 67%, em média. O custo evitado com desospitalização e mudança de acomodação foi de R\$ 10.857.640,00. Quanto aos eventos adversos, foram notificados 13.680 eventos durante o período. Dentre esses eventos, 77,1% foram classificados como leves, 20,5% como moderados, 2,2% como severos e 0,23% (31 eventos) resultaram em morte. O principal evento notificado foi relacionado ao uso de dispositivos médicos (32,6%). Ao longo do estudo, houve uma redução progressiva no número de notificações de eventos, com reduções de 18% em 2020, 62% em 2021 e 77% em 2022. Estima-se que, ao longo dos 4 anos de estudo, um total de 9.644 eventos adversos foram evitados, com custo evitado de R\$ 43.012.240,00. O custo evitado com a gestão integrada do paciente internado, considerando desospitalização, mudança de acomodação e eventos adversos, totalizaram R\$ 53.869.880,00

Conclusão: A atuação da auditoria do cuidado mostrou-se fundamental para otimizar recursos hospitalares e promover qualidade e segurança do cuidado. A redução do número de notificações de eventos reflete a eficácia das intervenções. A interação com equipe assistente, atuação in loco e implementação de protocolos padronizados foram essenciais para o custo evitado estimado de R\$ 53.869.880,00 em 48 meses. Poucos estudos são publicados em literatura médica ou em economia da saúde sobre a auditoria do cuidado e seu impacto na redução de custos hospitalares. É importante que estudos em outros centros sejam realizados para difundir a metodologia da auditoria do cuidado e disponibilizar dados relevantes para os gestores em saúde. A implementação da auditoria do cuidado de forma ampliada pode representar uma alternativa para a redução de custos e possibilitar que os gestores em saúde melhorem seus indicadores assistenciais e a percepção de qualidade pelo usuário final. Os custos evitados podem ser realocados para outras ações de impacto na gestão do sistema de assistência como investimento em atenção primária, implementação de programas de prevenção e linhas de cuidado para doenças de elevada morbidade e alto custo.

Palavras-chave: Auditoria do cuidado. Eventos adversos. Desospitalização.

Referências

Dunn T, Bliss J, Ryrrie I. The impact of community nurse-led interventions on the need for hospital use among older adults: An integrative review. *Int J Older People Nurs* 2021; 16(2):1-14.

IESS. Análise especial do mapa assistencial da Saúde Suplementar no Brasil entre 2015 e 2020. 2021b. Disponível em: <https://iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/estudos-especiais-do-iess/analiseespecial-do-mapa-assistencial-da-saude>.

Karabatsou D, Tsironi M, Tsigou E, Boutzouka E, Katsoulas T, Baltopoulos G. Variable cost of ICU care, a micro-costing analysis. *Intensive Crit Care Nurs* 2016; 35:66-73.

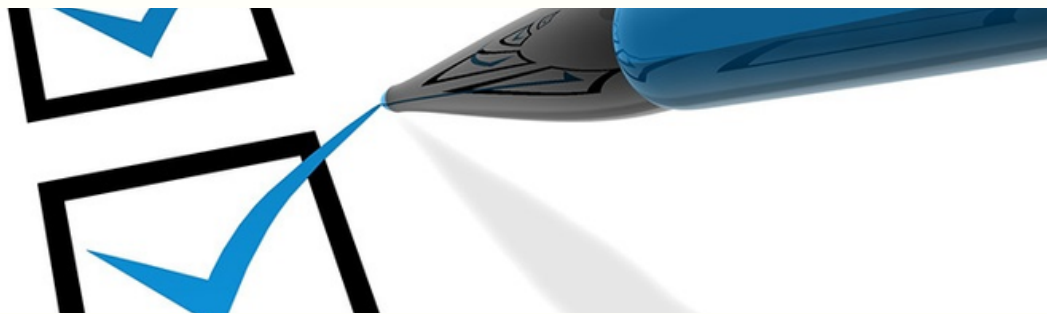
Minami, B. TD n.º 78 Cuidados Coordenados: uma chave estratégica para um melhor sistema de saúde suplementar. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2021.

Oksuzyan A, Höhn A, Pedersen J, Rau R, LindahlJacobsen R, Christensen K. Preparing for the future: The changing demographic composition of hospital patients in Denmark between 2013 and 2050. *PLoS One* 2020; 15(9):e0238912.

Reis, A. TD n.º 64 Fatores associados ao nível de gasto com saúde: a importância do modelo de pagamento hospitalar. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2017.

Reis, A. TD n.º 87 Qual o impacto das hospitalizações potencialmente preveníveis na Saúde Suplementar? Um recorte para CIDs selecionados. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2022.

Silveira R, Santos A, Sousa M, Monteiro T. Expenses related to hospital admissions for the elderly in Brazil: perspectives of a decade. *Einstein* 2013; 11(4):514-520.



Artigo

Abordagem multidisciplinar e farmacológica para o tratamento do sobrepeso e da obesidade em uma operadora de plano de saúde

Por *Juliana Martinho Busch et al*

Autores: Juliana Martinho Busch e João Paulo dos Reis Neto

2º lugar em trabalhos científicos do II Congresso Brasileiro da Sociedade Brasileira de Auditoria médica em outubro de 2023

INTRODUÇÃO: A obesidade é um fator de risco independente para doenças crônicas e, portanto, uma fonte potencial de gastos excessivos com saúde que podem ser evitados. Durante realização prévia de inquérito epidemiológico autorreferido (2017) na operadora, ao analisarmos o estado nutricional, identificamos altos índices de sobrepeso/obesidade nos beneficiários do plano de saúde, além de um custo incremental significativo. Em decorrência dos resultados encontrados, foi implantado um projeto piloto de abordagem multidisciplinar e tratamento farmacológico nos portadores dessas condições.

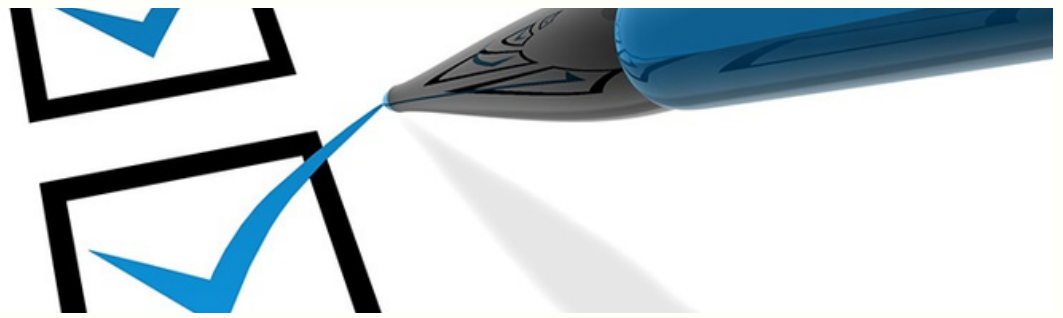
OBJETIVOS: O objetivo desse estudo é avaliar os resultados sobre a perda de peso e a alteração do Índice de Massa Corporal (IMC) na população acompanhada.

METODOLOGIA: Em 2020, um novo inquérito epidemiológico foi aplicado em 394 beneficiários para verificação do perfil nutricional. Desses, selecionamos os que preencheram critérios de inclusão no programa: idade igual ou superior a 18 anos, presença de sobrepeso (IMC 25–29,9 kg/m²), com comorbidades, ou obesidade (IMC \geq 30 kg/m²). Para verificação da eficácia do tratamento, como resultados primários, consideramos a alteração de peso em kg, perda de \geq 5% e \geq 10% do peso corporal basal, e a alteração do IMC. Também averiguamos por meio de bancos de dados administrativos do plano de saúde, presença de comorbidades anteriores, número de internações, utilização de serviços laboratoriais e consultas ambulatoriais. Qlik Sense® v13 e Microsoft® Excel 2018 foram usados na extração e análise de dados. Testes Qui-quadrado (Mantel-Haenszel e Exato de Fisher) foram efetuados para significância estatística ($p < 0,05$). Intervalo de confiança de 95%.

RESULTADOS E DISCUSSÃO: Do total de entrevistados, 84 atenderam aos critérios de inclusão no programa (média etária 43 anos), sendo 81% mulheres. Dentre as comorbidades avaliadas, 39,3% eram portadores de dislipidemia, 19,0% de diabetes mellitus, 16,7% de hipertensão arterial sistêmica e 3,5% de depressão. Após 18 meses do programa de tratamento, a mudança média de peso foi de -8,7 kg, -9,8% do peso inicial (perda $\geq 5\%$ de 71,4% e, $\geq 10\%$ no peso corporal basal, de 50,0%). A diminuição do IMC foi de -3,1 kg/m² (-9,7%). Enquanto 62,5% sofriam de obesidade e 38,5% com sobrepeso no início, após a intervenção do programa, esses percentuais variaram para 30,4% no caso da obesidade ($p < 0,001$), 53,6% no tocante ao sobrepeso e 16,0% apresentavam peso normal. Nos últimos 12 meses (setembro/2021 a agosto/2022), em relação ao período anterior (set/2020 a ago/2021), observamos no grupo uma redução das taxas de utilização de consultas, de atendimentos em prontos-socorros, de realização de exames ambulatoriais e terapias, bem como de internações (24,0%, 44,7%, 17,1%, 46,5% e 25,0%, respectivamente).

CONCLUSÕES: Os resultados do programa multidisciplinar e farmacêutico no período analisado (18 meses) sobre o IMC demonstram redução significativa do número de indivíduos classificados como obesos e, nos demais participantes, mudança de categoria para níveis inferiores da escala. Com isso, espera-se a médio e longo prazos que a diminuição de peso resulte em benefícios clinicamente importantes, com potencial para melhorar a saúde e a qualidade de vida da população. Dada a alta prevalência de obesidade na população, há, ainda, um significativo potencial para a redução dos gastos com saúde, permitindo melhor gestão dos recursos assistenciais e a sustentabilidade do sistema.

Palavras-chave: Obesidade. Sobrepeso. Tratamento multidisciplinar.



Artigo

Case Unimed Maringá: solução em gestão para terapias especiais

Por *Pamela Cristina Antoniassi Odebrecht*

3º lugar em trabalhos científicos do II Congresso Brasileiro da Sociedade Brasileira de Auditoria médica em outubro de 2023

Introdução: O tema regulação e auditoria em terapias especiais têm sido cada vez mais discutido dentro da saúde suplementar. Como cooperativa médica e com recursos finitos, a Case Unimed Maringá iniciou um projeto com a finalidade de controle de custos dentro desse tema, mas com a visão integrativa entre família, clínicas executantes e equipe multidisciplinar regulatória. Batizado como NATE – Núcleo de Acolhimento em Terapias Especiais, esse grupo é composto por profissionais da área de psicologia, fonoaudiologia, fisioterapia, enfermagem e neuropediatria. O objetivo final é a avaliação como um todo de um paciente com algum tipo de transtorno que necessita intervenção precoce, sempre com o acompanhamento familiar para entendimento e também com o contato com os profissionais das clínicas que efetivam as diversas terapias.

Objetivo: Construir uma relação de confiança com as famílias para que seja feita a indicação das terapias de acordo com cada necessidade.

Método: Utilização estratégica de equipe multidisciplinar para diagnóstico efetivo e plano terapêutico que atenda o paciente. Acompanhamento de clínicas credenciadas, evoluções dos beneficiários, pedidos médicos regulares. Isso tudo para que seja possível o controle de custo assistencial mantendo o foco em qualidade de atendimento para obter excelência nos resultados.

Resultado e discussão: Desde a criação do grupo, em outubro de 2020, tivemos um aumento de 159% no número de beneficiários que necessitam de terapias especiais e uma redução de 32% no custo per capita. Nesse período houve o credenciamento de 15% das clínicas anteriormente utilizadas com objetivo de manter os pacientes dentro da rede própria. Essa estratégia trouxe regulação mais efetiva frente às execuções das terapias. Possibilitou, também, a implantação de auditoria concorrente nesses prestadores.

Conclusão: Diante do exposto, observa-se que as medidas de controle tomadas pela singular trouxeram benefícios tanto para o controle de sinistralidade no tema terapias especiais assim como um melhor acompanhamento familiar e do próprio beneficiário. Isso garante o atendimento efetivo e coíbe fraudes. Mantém-se melhorias contínuas, sendo elas: Atividades de divulgação e orientação (atividade correlata com programa canção de ninar – gestantes); Otimização e organização de atendimento; Discussões contínuas com a especialidade de cooperados de Pediatria e Neuropediatria; Rodadas de estudos com as clínicas credenciadas e o recurso próprio; Controle de evolução trimestral dos beneficiários atendidos na rede credenciada; Discussões com comitê de terapias especiais junto as singulares do estado.

Palavras-chave: Terapias Especiais. Equipe Multidisciplinar. Regulação e Auditoria.



Jornal Brasileiro

Auditoria em Saúde

Acesso à saúde de forma ética e sustentável

www.jbas.com.br