



Pesquisa multidisciplinar em Avaliação de Tecnologias em Saúde 2016 • 2020

Número 2 - Novembro de 2016 a Janeiro 2020

ISSN 2527-0443

NOME DA REVISTA: PESQUISA MULTIDISCIPLINAR EM
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

ANO 3 – Nº 2 – 2020

CORPO EDITORIAL:

EDITORES ASSOCIADOS

Kátia Marie Simões e Senna

Marisa da Silva Santos

Índice

REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA DA VACINA DA DENGUE.....	3
AValiação DA EFICÁCIA DO IVACAFATOR: ANÁLISE CRÍTICA DOS DESFECHOS UTILIZADOS.....	4
AValiação DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA ORTOPÉDICA COM FRATURA DE FÊMUR UTILIZANDO O INSTRUMENTO EQ-5D-3L.....	5
IMPACTO DA TRANSFUÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS SOBRE A MORTALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA.....	6
REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA DAS ESTATINAS NA PREVENÇÃO SECUNDÁRIA EM IDOSOS	7
RASTREAMENTO POPULACIONAL DE CÂNCER DE PRÓSTATA UTILIZANDO O TESTE PARA O ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO: IMPACTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	8
REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CRIZOTINIBE PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE PULMÃO AVANÇADO DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS.....	9
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA VISCOSSUPLEMENTAÇÃO NO TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DA OSTEOARTRITE DE JOELHO.....	10
ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIO - MCDA- EM HOSPITAL TERCIÁRIO: PREVENÇÃO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS DE GRANDE PORTE.....	11
JUDICIALIZAÇÃO DO CINACALCETE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....	12
DIRETRIZ PARA DETECÇÃO PRECOCE DO PÉ DIABÉTICO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA.....	13
IMPACTO FINANCEIRO E ORGANIZACIONAL DO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	14
COMPARAÇÃO ENTRE <i>STENT</i> FARMACOLÓGICO E <i>STENT</i> CONVENCIONAL NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: METANÁLISE	15
EFICÁCIA DA VIGILÂNCIA ATIVA COMPARADA COM A PROSTATECTOMIA RADICAL EM PACIENTES IDOSOS COM CÂNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO E DE BAIXO RISCO: REVISÃO SISTEMÁTICA	16
ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE DO ECUUZUMABE NO TRATAMENTO DA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA.....	17
CUSTO DIRETO DA JUDICIALIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO	18
ANÁLISE CRÍTICA DA LITERATURA SOBRE DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	19
PREFERÊNCIAS DECLARADAS NO CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS: EXPERIMENTOS DE ESCOLHAS DISCRETAS.....	20
JUDICIALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM ORTOPEDIA NO ÂMBITO DO SUS: UM ESTUDO DE CASO DO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA	21
EFICÁCIA DA ABLAÇÃO CIRÚRGICA DA FIBRILAÇÃO ATRIAL NA CARDIOPATIA REUMÁTICA - REVISÃO SISTEMÁTICA	22

REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA DA VACINA DA DENGUE

Discente : Lucia Teresa Côrtes da Silveira

Data da Dissertação: 30/11/2016

Orientadores: Bernardo Rangel Tura

Carlos Alberto da Silva Magliano

Banca: Marisa Santos

José Cerbino Neto

Maria Cristina Caetano Kuschnir

Introdução: Dengue é uma doença infecciosa viral, causada por arbovírus do gênero *Flavivirus*, do qual são reconhecidos quatro sorotipos circulantes, sendo eles Dengue Vírus (DENV) tipo 1 (DENV-1), tipo 2 (DENV-2), tipo 3 (DENV-3) e tipo 4 (DENV-4). Seus principais vetores no ambiente urbano são os mosquitos do gênero *Aedes*, o *aegypti* e o *albopictus*. Objetivo: O presente estudo realizou uma revisão sistemática, seguida de metanálise da eficácia da vacina da dengue em prevenir dengue sintomática, com o intuito de obter uma estimativa mais precisa dos parâmetros de eficácia da vacina. Método: Foi realizada busca sistemática na base de dados *Medline* via *Pubmed*, na Biblioteca *Cochrane*, no *LILACS* e no *EMBASE*, identificando Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) publicados entre 2000 e 2016 e avaliados por dois revisores independentes. Na metanálise foram incluídos sete *ECR*, somando uma população de 36.371, onde 30 não foram randomizados e 24.257 foram randomizados para receber a vacina e 12.114 para receber o placebo ou outra não intervenção. Resultados: A eficácia da vacina foi de 44%, variando entre 25% e 59%, com uma heterogeneidade de 80,1%. Que não pode ser explicada pela meta-regressão que avaliou o efeito da soropositividade, do vírus e da idade, mas que pode ser devida ao efeito não uniforme da vacina na prevenção de casos sintomáticos de dengue de acordo com o sorotipo, observada na metanálise estratificada que mostrou pequena heterogeneidade (10,3%) para o sorotipo 4 e heterogeneidade significativa (64,5%) para o sorotipo 2. O impacto orçamentário foi calculado para um prevalência de 70% de soropositividade na população entre 9 e 45 anos, os valores foram retirados da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais de Síntese do SUS (SIGTAP). O total calculado foi R\$ 16.256.587.187,80, R\$ 18.062.874.620,20 e R\$ 25.288.024.349,80, vacinando respectivamente 45%, 50% e 70% da população, o que representa aproximadamente 14%, 16% e 22% do orçamento do Ministério da Saúde para 2016. Conclusão: A eficácia da vacina é baixa em prevenir dengue sintomática. E por outro lado, o impacto orçamentário é muito alto.

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO IVACFTOR: ANÁLISE CRÍTICA DOS DESFECHOS UTILIZADOS

Discente: Charlles Zapp de Souza

Data da Dissertação: 08/12/2016

Orientadores: Marisa Santos

Bruna M. G. de Veras

Banca: Bernardo Rangel Tura

Rogério Lopes Rufino Alves

José Ueleres Braga

Introdução: A fibrose cística é uma doença rara cuja incidência está relacionada com as etnias, sendo mais frequente em caucasianos. A doença pulmonar impacta negativamente na sobrevida destes pacientes e muitos morrem no final da adolescência ou início dos 20 anos em decorrência das infecções respiratórias recorrentes. Objetivo: Atualmente encontram-se disponíveis diversas opções terapêuticas para o cuidado desta doença, porém são direcionados para redução dos sintomas e complicações decorrentes desta; não há cura para a fibrose cística. Assim, as novas terapias direcionadas ao problema subjacente da doença ganharam destaque. Ivacaftor representa a primeira droga moduladora da proteína CFTR, e esta dissertação teve como objetivos realizar uma revisão rápida sobre a eficácia e segurança deste medicamento em pacientes com fibrose cística portadores da mutação G551D e identificar e analisar criticamente os desfechos utilizados para medir esta eficácia. Método: A partir de uma busca sistemática em seis bases distintas, foram identificadas duas revisões sistemáticas; uma incluiu quatro ECR totalizando 392 pacientes e a outra dois ECR e um estudo de extensão totalizando 213 pacientes. Resultados: Os estudos identificados pelas revisões sistemáticas utilizaram como resultado, sobretudo, um desfecho substituto denominado volume expiratório forçado no primeiro segundo, para o qual se observou uma forte magnitude de efeito com a utilização deste medicamento, e o aumento em VEF1. A relação do VEF1 com qualidade de vida nos estudos envolvendo ivacaftor foram observadas por meio de um questionário específico da doença (*Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised*). Dados sobre mortalidade não foram relatados em nenhum estudo, embora a correlação entre VEF1 e mortalidade seja sugerida pelos estudos observacionais identificados na literatura. Observou-se também que não houve a realização de novos estudos sobre ivacaftor desde sua regulamentação nos mercados americano e europeu e sim a compilação dos já existentes. Conclusão: Desta forma, conclui-se que a intervenção é eficaz quando se considera desfechos substitutos como o VEF1, sendo necessários mais estudos para comprovação de forma inequívoca de sua relação com desfechos realmente relevantes aos pacientes.

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA ORTOPÉDICA COM FRATURA DE FÊMUR UTILIZANDO O INSTRUMENTO EQ-5D-3L

Discente: Ivanise Arouche Gomes de Souza

Data da Dissertação: 17/01/2017

Orientadores: Claudia Cristina de Aguiar Pereira

Andréa Libório Monteiro

Banca: Marisa da Silva Santos

João Antônio Matheus Guimarães

Bernardo Rangel Tura

Introdução: A qualidade de vida (QV) tem se tornado importante desfecho na avaliação da efetividade de tratamentos e intervenções na área da saúde. **Objetivo:** Neste sentido, esta pesquisa visou mensurar a qualidade de vida, avaliada com recurso ao EQ-5D-3L em pacientes do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) que sofreram fratura de fêmur, internados entre 11/2015 e 10/2016. **Método:** Foram avaliados 165 pacientes acometidos de trauma ortopédico com fratura de fêmur, com idade igual ou superior a 18 anos, internados e operados no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO). Os instrumentos de avaliação foram aplicados na admissão do paciente, no primeiro retorno deste paciente ao ambulatório, e no segundo retorno que compreende de 45 a 60 dias após o ato cirúrgico. **Resultados:** Observou-se que a maioria das pessoas avaliadas por esta pesquisa era do sexo feminino e se encontrava com idade acima de 60 anos. A fratura do fêmur mais encontrada foi do tipo proximal. Na avaliação da EVA, no decorrer do tempo pesquisado, verificou-se que houve crescente ganho de qualidade de vida autoavaliada. Na utilização do EQ-5D-3L, percebeu-se, igualmente, que houve significativa melhora da qualidade de vida avaliada nas cinco dimensões do instrumento: mobilidade, autocuidado, atividades habituais, dor/desconforto e ansiedade/depressão. **Conclusão:** Este tipo de avaliação pode auxiliar na tomada de decisão e na avaliação de custo-utilidade relacionadas ao trauma ortopédico. Sendo assim, o presente estudo buscou contribuir para o preenchimento de uma lacuna do conhecimento científico acerca da avaliação da qualidade de vida em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica, após um trauma que acarrete uma fratura de fêmur.

IMPACTO DA TRANSFUÇÃO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS SOBRE A MORTALIDADE EM PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA CARDÍACA

Discente: Márcia Barbosa de Freitas

Data da Dissertação: 27/01/2017

Orientadores: Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Braulio dos Santos Junior

Banca: Marisa da Silva Santos

Alexandre Siciliano Colafranceschi

André Miguel Japiassú

Introdução: Estudos observacionais demonstram forte associação entre a transfusão de concentrado de hemácias em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca e aumento na morbidade, custos, tempo de permanência hospitalar e morte. **Objetivo:** O objetivo primário deste estudo é avaliar o impacto da transfusão de concentrado de hemácias no período intraoperatório sobre a mortalidade hospitalar após cirurgia cardíaca. Foi realizado um estudo de coorte, retrospectivo, com pacientes maiores que 18 anos, submetidos a cirurgia cardíaca não emergencial. **Método:** A população foi estratificada em dois grupos: os que receberam (grupo tratado) e os que não receberam (grupo não tratado) transfusão intraoperatória de concentrado de hemácias. Para equilibrar as covariáveis preditoras do desfecho entre os participantes do estudo e reduzir o risco de vieses, foi realizado cálculo de escore de propensão, através da regressão logística de 22 variáveis pré-operatórias. Para avaliar a diferença de risco entre os grupos tratados e não tratados, foi calculado o efeito médio da intervenção (ATE), usando pareamento pelo escore de propensão com proporção de 1:1 e método do vizinho mais próximo, com reposição. Também foram realizadas regressões logísticas com covariáveis préoperatórias selecionadas pelo método de melhores subconjuntos. Essas regressões foram ponderadas com pesos baseados no escore de propensão para avaliação do efeito da transfusão na população total, na população tratada e na população não tratada. **Resultados:** Foram incluídos na avaliação inicial 4452 pacientes (1379 tratados e 3073 não tratados), porém foram considerados para a análise final apenas os pacientes que se encontravam incluídos na área de suporte comum do escore de propensão. Encontrou-se aumento na diferença de risco de mortalidade hospitalar relacionado à transfusão de concentrado de hemácias no período intraoperatório de 6,8% na população estudada (ATE), com IC95% de 4-9% e razão de chances de 1,95 com IC95% de 1,52-2,52. **Conclusão:** A transfusão de concentrado de hemácias no período intraoperatório aumenta o risco de mortalidade hospitalar em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca.

REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA DAS ESTATINAS NA PREVENÇÃO SECUNDÁRIA EM IDOSOS

Discente: André Yoshikane Shoshima

Data da Dissertação: 10/02/2017

Orientadores: Bernardo Rangel Tura

Márcia Gisele Santos da Costa

Banca: Márcia Ferreira Teixeira Pinto

Maria Cristina Caetano Kuschnir

Claudia Cristina de Aguiar Pereira

Introdução: Embora diversos estudos tenham demonstrado a relação de altas concentrações séricas de colesterol e o aumento da incidência de doenças cardiovasculares (DCV), esta relação para os idosos parece ser inversa. As estatinas já comprovaram seus benefícios no tratamento das DCV em adultos. Esta relação está muita mais clara na prevenção secundária de DCV. **Objetivo:** Avaliar a eficácia do uso de estatinas na prevenção secundária de eventos cardiovasculares em idosos. **Método:** Realizou-se uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados: Medline (via PubMed), Embase, Cochrane Library, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), onde buscaram-se ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliassem a eficácia das estatinas em idosos cujos desfechos analisados fossem mortalidade (por todas as causas ou por DCV), infarto agudo do miocárdio fatal e não fatal, acidente vascular cerebral (AVC) ou revascularização. Dois técnicos identificaram de maneira independente artigos que atendessem os critérios de inclusão e exclusão. A qualidade das evidências foi verificada utilizando a ferramenta de avaliação de risco de viés da Cochrane. Seis ECR foram incluídos na revisão sistemática e as metanálises foram realizadas por desfecho. **Resultados:** O resultado desta revisão sistemática demonstra que, em idosos com uma doença cardiovascular pré-existente, a estatina é capaz de reduzir morte por todas as causas apresentando um risco relativo de 0,78 (IC 95% 0,70-0,86) $I^2=0\%$ ($p=0,7912$), morte por DCV $RR=0,69$ (IC 95% 0,60-0,80) $I^2=0\%$ ($p=0,5081$), infarto agudo do miocárdio fatal e não fatal $RR=0,72$ (IC 95% 0,63-0,83) $I^2=0\%$ ($p=0,8489$), infarto agudo do miocárdio não fatal $RR=0,75$ (IC 95% 0,64-0,87) $I^2=0\%$ ($p=0,7460$), AVC $RR=0,80$ (IC 95% 0,66-0,96) $I^2=42,6\%$ ($p=0,1373$) e revascularização $RR=0,70$ (IC 95% 0,60-0,81) $I^2=0\%$ ($p=0,5611$). **Conclusão:** Embora as estatinas tenham demonstrado eficácia, as decisões de tratamento devem considerar a situação individual do paciente em relação à comorbidade, polifarmácia e a opinião do mesmo, visto que os idosos apresentam um risco maior de efeitos adversos a esta classe de medicamento.

RASTREAMENTO POPULACIONAL DE CÂNCER DE PRÓSTATA UTILIZANDO O TESTE PARA O ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO: IMPACTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Discente: Roberto Ribeiro Malveira

Data da Dissertação: 20/03/2017

Orientadores: Bernardo Rangel Tura
Kátia Marie Simões e Senna

Banca: Márcia Fernandes Teixeira Pinto

Maria Cristina Caetano Kuschnir

José Ueleres Braga

Introdução: O projeto Globocan estimou em 1,1 milhões de novos casos de câncer de próstata em 2012. No Brasil, a estimativa do INCA para o ano de 2016/2017 é de 61,2 casos por 100.000 homens. A utilização de rastreamento populacional para detecção de câncer de próstata utilizando o teste diagnóstico para o antígeno prostático específico (PSA) é controverso. Algumas entidades médicas mundiais se posicionam a favor de uma decisão compartilhada entre o paciente e o médico, e outras não recomendam o rastreamento. O INCA se posiciona contrário por considerar que não há evidências que indiquem esta prática. Uma parcela dos tumores de câncer de próstata é indolente, e não necessita ser tratado, pois não evoluem e nem precisam ser tratados. No rastreamento, os tumores indolentes são detectados. É o que se denomina de sobre diagnóstico. O tratamento do câncer de próstata pode causar incontinência urinária e disfunção erétil. Objetivo: Avaliar o impacto do rastreamento populacional de câncer de próstata utilizando o teste diagnóstico do PSA. Método: Calculou-se o impacto orçamentário para o Sistema Único de Saúde, a quantidade de indivíduos com sobrediagnóstico, as biópsias da próstata e prostatectomias desnecessárias, e a quantidade de indivíduos com sequelas pós prostatectomias. Resultados: Para uma coorte hipotética com característica semelhante a população brasileira, o impacto orçamentário para o rastreamento populacional é de R\$ 2.258.589.515,04 incluindo a realização 14.914.944 biópsias desnecessárias. Em 1.322 prostatectomias, temos 622 indivíduos com incontinência urinária e 741 com disfunção erétil. Ao estimar o sobrediagnóstico em 60%, dos 3.095 homens detectados com câncer de próstata, 1.857 homens tinham tumores indolentes. As prostatectomias desnecessárias somaram 793. Conclusão: O resultado da avaliação demonstra a necessidade de uma grande quantidade de recursos para a realização de rastreamento populacional de câncer de próstata, submetendo grande parte da população masculina à procedimentos desnecessários.

REVISÃO SISTEMÁTICA DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CRIZOTINIBE PARA O TRATAMENTO DO CÂNCER DE PULMÃO AVANÇADO DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS

Discente: Daniela Nunes Vitor

Data da Dissertação: 20/03/2017

Orientadores: Maria Cristina Caetano Kuschnir

Bráulio dos Santos Junior

Banca:

Rosângela Caetano

Luciene Fontes Schluckebier

Bernardo Rangel Tura

Introdução: O número de casos de câncer de pulmão entre os não fumantes vem aumentando. Cerca de 5% dos pacientes de câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP), sobretudo os não fumantes, expressam a proteína de fusão EML4-ALK, como resultado da inversão do cromossomo 2p. A identificação de alvos moleculares tem contribuído para ampliação do arsenal terapêutico contra a doença, mas ainda há dúvidas quanto à verdadeira eficácia e segurança dos novos medicamentos disponíveis para comercialização. O medicamento crizotinibe é um inibidor de receptor de tirosina quinase de linfoma anaplásico (ALK), indicado para o tratamento de CPCNP, ALK positivo. Objetivo: Realizar revisão sistemática de literatura sobre eficácia e segurança do medicamento crizotinibe quando comparado aos compostos de platina e citotóxicos de terceira geração, associados ou não aos compostos de platina. Método: Os critérios de eficácia e segurança foram avaliados através dos desfechos de sobrevivência global, sobrevivência livre de progressão da doença, mortalidade, efeitos adversos e qualidade de vida. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados que testaram o crizotinibe em primeira e segunda linha de terapia, respectivamente, e avaliaram ao menos um dos desfechos selecionados, comparando crizotinibe a placebo ou terapia convencional, sem restrição de ano. Os ensaios clínicos randomizados foram avaliados para o risco de viés com o instrumento da Cochrane. Resultados: O crizotinibe aumenta a sobrevivência sem progressão da doença quando comparado a pemetrexede ou docetaxel em monoterapia [7,7 meses *versus* 4,2 e 2,6 meses respectivamente]; HR = 0,49 (IC95% = 0,37 - 0,64; p < 0,001)], mas não aumenta a sobrevivência global [HR = 1,02 (IC95% = 0,68 - 1,54; p = 0,54)]. Em pacientes tratados com crizotinibe como primeira linha de tratamento, o medicamento também parece prolongar a sobrevivência sem progressão da doença [HR = 0,45 (IC95% = 0,35 - 0,60; p < 0,001)] em comparação ao tratamento com pemetrexede ou docetaxel associados a compostos de platina. Conclusão: O desenvolvimento de resistência ao crizotinibe leva à progressão da doença em poucos meses depois do início da terapia.

IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DA VISCOSUPLEMENTAÇÃO NO TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO DA OSTEOARTRITE DE JOELHO

Discente: Grasiela Martins da Silva

Data da Dissertação: 01/12/2017

Orientadores: Bernardo Rangel Tura

Eduardo Branco de Sousa

Kátia Marie S. e Senna

Banca: Marisa da Silva Santos

Márcia Ferreira Teixeira Pinto

João Antônio Matheus Guimarães

Introdução: A osteoartrite de joelho é a forma mais comum dentre as doenças articulares e possui estreita relação com a progressão da idade. Afeta cerca de 3,8% da população mundial e se manifesta por dor, edema, rigidez e redução da função articular, impactando na qualidade de vida do paciente. O tratamento é multimodal e consiste nas modalidades: farmacológica, não farmacológica e cirúrgica. A viscosuplementação se constitui em uma injeção de ácido hialurônico exógeno aplicado nas articulações, que se propõe oferecer alívio dos sintomas e a possibilidade de postergação da cirurgia. Objetivo: O presente estudo estimou o impacto orçamentário da associação da viscosuplementação ao tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho, sob a perspectiva do SUS. Método: O impacto orçamentário foi estimado em um horizonte temporal de cinco anos, com base no pressuposto de que 5% dos portadores da doença seguem para tratamento. O cálculo se baseou nos custos diretos do tratamento farmacológico (analgésico, anti-inflamatório, opióide e inibidor da bomba de prótons) e não farmacológica (educação para saúde e fisioterapia) do esquema terapêutico padrão, associado ao uso do ácido hialurônico. Foram construídos dois cenários alternativos: ácido hialurônico com 2 ampolas e a diacereína (condroprotetor oral). Resultados: O impacto orçamentário da inserção de uma ampola de ácido hialurônico ao tratamento padrão foi estimado em R\$ 343,5 milhões e de R\$ 525 milhões com o esquema para duas ampolas. Já a diacereína, mostrou um impacto de R\$ 704 milhões. Conclusão: O impacto incremental da viscosuplementação, com uma e duas ampolas de ácido hialurônico foi estimado em torno de R\$ 181,5 milhões e R\$ 363 milhões respectivamente, em cinco anos. O tratamento com essa tecnologia proporcionaria maior qualidade de vida ao paciente ao postergar a cirurgia, além de permitir a otimização do fluxo de atendimento nas unidades de saúde.

ANÁLISE DE DECISÃO MULTICRITÉRIO - MCDA- EM HOSPITAL TERCIÁRIO: PREVENÇÃO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA EM CIRURGIAS ORTOPÉDICAS DE GRANDE PORTE

Discente: Quenia Cristina Dias Morais

Data da Dissertação: 01/12/2017

Orientadores: Marisa da Silva Santos

Carlos Bana e Costa

Banca: Bernardo Rangel Tura

Márcia Ferreira Teixeira Pinto

Rosângela Caetano

Introdução: A artroplastia total de joelho e artroplastia total de quadril são cirurgias ortopédicas de grande porte que apresentam risco de complicações cirúrgicas e clínicas, das quais a mais prevalente é a trombose venosa profunda. Sem a realização de profilaxia, estudos estimam que a incidência de trombose venosa profunda varia entre 40 e 60%. O uso de anticoagulantes é recomendado por diretrizes internacionais para evitar essa complicação. Existem no mercado diversos anticoagulantes orais e injetáveis, na prática o uso pode variar entre as instituições e de acordo com a preferência do médico. Objetivo: Esse estudo teve como objetivo primário desenvolver uma estrutura conceitual (*Framework*) de MCDA com o método MACBETH para avaliar dois anticoagulantes, Rivaroxabana e Enoxaparina e testar em um contexto hospitalar de prevenção de trombose venosa profunda no pós-operatório de artroplastia de joelho e quadril. Método: Os critérios e as alternativas foram selecionados em entrevista com as partes interessadas. O desempenho foi estimado por revisão rápida da literatura e metanálise dos ensaios clínicos. O modelo, incluindo os pesos, foi elaborado em uma conferência de decisão, onde ocorreu o julgamento qualitativo das preferências de forma consensual. Foi realizada análise de sensibilidade e robustez após a conferência de decisão. Resultados: Rivaroxabana foi o anticoagulante de maior valor para o cenário de profilaxia da TVP, e os critérios de maior importância na opinião dos decisores foram: “Morte por qualquer causa”, “Sangramento clinicamente importante” e “Prevenção de trombose venosa profunda proximal”. Conclusão: O Custo total do tratamento não interferiu nos resultados do modelo. O uso bem-sucedido do método MACBETH, com a realização de uma conferência de decisores em um hospital terciário, valida o seu uso como uma ferramenta de suporte à gestão auxiliando na tomada de decisões transparentes, robustas e defensáveis diante dos mais diferentes problemas complexos que o cenário hospitalar enfrenta.

JUDICIALIZAÇÃO DO CINACALCETE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Discente: Karla Spinoza Coelho Mota

Data da Dissertação: 23/02/2018

Orientadores: Luciana Tarbes Mattana Saturnino
Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

Banca: Marisa da Silva Santos

Márcia Ferreira Teixeira Pinto

Décio Santiago da Silva Júnior

Introdução: A doença renal crônica é um problema de saúde que afeta 5 a 10% da população mundial, que causa uma elevada mortalidade e morbidade com consequente aumento dos custos e consumo de recursos da saúde. A insuficiência renal crônica, fase terminal da doença renal, apresenta alta letalidade, apesar dos tratamentos disponíveis. O hiperparatireodismo é uma consequência da insuficiência renal crônica e o medicamento mais indicado para o seu tratamento é o cinacalcete, um dos itens mais solicitados por vias judiciais no Rio de Janeiro. **Objetivo:** O valor gasto para atender esta demanda não é conhecido e, diante do contexto do crescimento da judicialização, e do impacto econômico que este fenômeno pode causar, a presente dissertação objetivou conhecer a demanda e o impacto no orçamento deste medicamento no Estado do Rio de Janeiro. **Método:** Analisaram-se os pareceres emitidos pelo Núcleo de Assessoria Técnica do Tribunal de Justiça deste estado entre os anos de 2009 e 2016 e verificou-se a quantidade de processos. Para descrever o perfil dos autores e o valor gasto foi escolhido o ano de 2015, ano com o maior número de processos para este medicamento. Realizou-se uma busca no banco de licitações da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para encontrar o valor pago por este medicamento em 2015. Entre 2009 e 2015 este núcleo elaborou 23.852 pareceres, 1553 relacionados ao cinacalcete, sendo 359 em 2015. Entre os autores 88% residiam na capital deste estado, 50,4% eram mulheres, 46% com renda entre 1 a 3 salários mínimos, sendo a maioria aposentados e 90% foram atendidos em unidades de saúde privada conveniada ao SUS. **Resultados:** A decisão judicial foi favorável ao autor em 100 % dos processos; em apenas 29% solicitou-se a atualização semestral dos receituários médicos; não foi possível verificar a decisão de 11% e 2% foram extintos. Os autores solicitaram auxílio da defensoria pública em 95% dos processos. **Conclusão:** Em 2015 foram gastos cerca de 3.7 milhões de reais para compra deste medicamento, o que equivale a 2,5% dos recursos destinados a assistência farmacêutica do estado do RJ neste ano, caracterizando um elevado impacto no orçamento da saúde.

DIRETRIZ PARA DETECÇÃO PRECOCE DO PÉ DIABÉTICO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

Discente: Fabrício Casanova

Data da Dissertação: 19/03/2018

Orientadores: Marisa Santos

Kátia Senna

Banca: Bernardo Rangel Tura

Airton Stein

Viviane Gomes Parreira Dutra

Introdução: O pé diabético (tríade de neuropatia, arteriopatia e perda da integridade da pele) impacta gravemente as pessoas com diabetes. Há escassez de abordagens guiadas com critérios claros de embasamento, utilizando desfechos de interesse e adaptados à realidade brasileira. **Objetivo:** Elaborar diretriz embasada em evidências, com recomendações para detecção precoce do pé diabético, no contexto da Atenção Primária em Saúde do Sistema Único de Saúde do Brasil. Recomendar também ações de cuidado-padrão. **Método:** Foram realizadas buscas por revisões sistemáticas (e estudos primários, no caso da ausência destas), nas bases Medline/Pubmed, Epistemonikos, Cochrane e Lilacs, incluindo apenas pessoas adultas com diabetes, para os testes: índice tornozelo-braquial (ITB), diapasão, reflexo aquileo, monofilamento (MF), palito, sensibilidade térmica ao metal do diapasão e teste de Ipswich, cujos desfechos foram amputação e morte. Os estudos foram avaliados por instrumentos específicos quanto à qualidade. Finalmente, foi construída diretriz utilizando-se o método GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). **Resultados:** Foram encontradas revisões sistemáticas apenas para o MF e ITB, porém somente para amputação. Para o diapasão e reflexo aquileo, foram encontrados estudos primários, apenas para o desfecho amputação. Não foram encontrados estudos para os demais dispositivos, nem tampouco estudos de comparação do uso e não uso do dispositivo. A qualidade geral dos estudos variou de baixa a muito baixa. As medidas de associação indicando risco para amputação se teste alterado foram: para o MF, o risco relativo (RR) variou de 1,7 (IC95% 1,1 a 2,6) a 15,1 (IC95% 4,3 a 52,6); para o ITB < 0,8 a *odds ratio* (OR) foi de 2,89 (IC95% 1,65 a 5,05), para o ITB < 0,5 o RR foi de 25 (IC95% 13,5 a 41,9); para o reflexo aquileo, RR 4,3 (IC95% 2,5-7,3); para o diapasão, OR 3,46 (IC95% 1,64 a 7,33). **Conclusão:** Apesar das evidências encontradas serem de baixa qualidade, tendo em vista que o desfecho amputação é de importância crítica e está relacionado à mortalidade, a recomendação é elevada para forte em relação ao uso de ITB, MF, reflexo aquileo e diapasão em pessoas com diabetes, com o objetivo de evitar amputações. O cuidado-padrão para manejo das condições relacionadas (tabagismo, hipertensão, dentre outros), inspeção do pé e palpação de pulsos em consulta, como também orientações de autocuidado domiciliar são também fortemente recomendados. Entretanto, estudos primários dos dispositivos, com desfechos de relevância, mostram-se necessários.

IMPACTO FINANCEIRO E ORGANIZACIONAL DO RASTREAMENTO DO CÂNCER DE MAMA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Discente: Hellen Harumi Miyamoto

Data da Dissertação: 28/03/2018

Orientadores: Bernardo Rangel Tura

Márcia Gisele Santos da Costa

Banca: José Ueleres Braga

Renata Leborato Guerra

Viviane Gomes Parreira Dutra

Introdução: O câncer de mama é a neoplasia maligna mais frequente entre as mulheres e a causa mais frequente de mortes por câncer em mulheres no país e a primeira causa no mundo. O Instituto Nacional do Câncer estimou 54.960 casos de câncer de mama para o biênio 2016/2017 no Brasil. Intensa é a discussão dos efeitos nocivos (falso positivo, sobrediagnóstico e falso negativos) no rastreamento do câncer de mama com mamografia além da efetividade do rastreamento na redução da mortalidade. **Objetivo:** Este estudo tem por objetivo apresentar os impactos do rastreamento do câncer de mama por mamografia na perspectiva do Sistema Único de Saúde. **Método:** Foi criada uma coorte hipotética de pacientes e construído um modelo de fluxograma com os procedimentos a serem realizados para confirmação diagnóstica e para o tratamento. A avaliação do sobrediagnóstico foi realizada em três cenários diferentes. Calculou-se o impacto financeiro dos efeitos nocivos do rastreamento bem como o impacto na utilização do sistema de saúde. **Resultados:** Observou-se a partir do modelo na coorte hipotética de 19.594.342 mulheres, que 44.977 mulheres foram identificadas inicialmente com câncer de mama pelo rastreamento com mamografia. Foram encontrados ainda 234.437 casos falso positivos e 12.983 falsos negativos. O custo estimado para o rastreamento com mamografia em toda a população alvo foi de R\$ 898.008.693,86. Para confirmação diagnóstica foram realizados no braço com câncer 73.762 exames complementares e no braço sem câncer 351.655 exames com os custos estimados de R\$ 6.282.957,48 e R\$ 33.995.649,05 respectivamente. Do total de mulheres com resultado falso positivo, foram encaminhadas à cirurgia 7033 mulheres. Com base nas estimativas, foram identificadas 11.346 mulheres com sobrediagnóstico ao custo de R\$ 33.883.371,43 anualmente. **Conclusão:** O resultado da avaliação demonstrou a necessidade de revisão do planejamento das ações de controle do câncer de mama com melhor destinação dos recursos inicialmente para a organização da oferta de exame confirmatórios e unidades de tratamento do câncer e a implementação do rastreamento organizado no país além da necessidade de ampla divulgação da recomendação atual da população alvo.

COMPARAÇÃO ENTRE *STENT* FARMACOLÓGICO E *STENT* CONVENCIONAL NA DOENÇA ARTERIAL CORONÁRIA: METANÁLISE

Discente: Felipe Miranda da Rocha Ferreira

Data da Dissertação: 13/11/2018

Orientadores: Marisa da Silva Santos.

Carlos Alberto da Silva Magliano

Banca: Bernardo Rangel Tura

Antônio Sergio Cordeiro da Rocha

Helena Cramer Veiga Rey

Introdução: Fundamentos: A doença arterial coronária é a principal causa de morte no Brasil e a intervenção coronária percutânea é frequentemente indicada como parte do seu tratamento, comprometendo quantidade considerável de recursos públicos. Revisões sistemáticas prévias mostraram benefício com uso do *stent* farmacológico, porém nenhuma exclusiva com ensaios clínicos com seguimento em longo prazo. **Objetivo:** Avaliar a eficácia em longo prazo do *stent* farmacológico frente ao convencional em pacientes com doença arterial coronária. **Método:** Foi realizada busca no MedLine para revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados seguimento superior a 3 anos para os desfechos mortalidade global, infarto agudo do miocárdio, revascularização miocárdica e trombose de *stent*. Foram analisados os subgrupos de pacientes com infarto agudo do miocárdio com supra de ST, diabéticos e portadores de artérias coronárias de fino calibre. Feitas metanálises e a magnitude do efeito foi expressa através do risco relativo e do intervalo de confiança. **Resultado:** Nos pacientes com doença arterial coronária, os resultados foram: mortalidade global 1,10 (IC95 0,98 a 1,23) infarto agudo do miocárdio 0,95 (IC95 0,85 a 1,05), revascularização miocárdica 0,48 (IC95 0,39 a 0,60) e trombose de *stent* 0,92 (IC95 0,72 a 1,18). Nos pacientes diabéticos: mortalidade global 1,09 (IC95 0,80 a 1,47), infarto agudo do miocárdio 0,93 (IC95 0,61 a 1,44) revascularização miocárdica 0,52 (IC95 0,42 a 0,65) e trombose de *stent* 0,93 (IC95 0,47 a 1,83). Nos pacientes com IAMCSST: mortalidade global 0,91 (IC95 0,77 a 1,08), infarto agudo do miocárdio 0,95 (IC95 0,77 a 1,16), revascularização miocárdica 0,77 (IC95 0,55 a 1,09) e trombose de *stent* 0,87 (IC95 0,69 a 1,11). Já nos pacientes portadores de vasos de finos calibre: mortalidade global 0,57 (IC95 0,17 a 1,93), infarto agudo do miocárdio 0,56 (IC95 0,09 a 3,38), revascularização miocárdica 0,24 (IC95 0,15 a 0,38) e trombose de *stent* 0,82 (IC95 0,24 a 2,82). **Conclusão:** O uso do *stent* farmacológico em relação ao convencional reduziu o risco de revascularização miocárdica. A qualidade da evidência é de moderada a alta para recomendar a tecnologia para todas as populações estudadas neste trabalho.

EFICÁCIA DA VIGILÂNCIA ATIVA COMPARADA COM A PROSTATECTOMIA RADICAL EM PACIENTES IDOSOS COM CÂNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO E DE BAIXO RISCO: REVISÃO SISTEMÁTICA

Discente: Flávio da Silva Azevedo

Data da Dissertação: 20/12/2018

Orientadores: Jose Ueleres Braga
Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

Banca: Marisa Silva Santos

Bernardo Tura

Rafael Tavares Jomar

Introdução: Os principais tratamentos para o Câncer de Próstata são a Prostatectomia radical, a Radioterapia, a Vigilância Ativa e a Conduta Expectante. O princípio da vigilância ativa é somente iniciar o tratamento, com intenção curativa, quando houver sinal de progressão da doença. Conduta reservada para tumores localizados com baixo risco de evolução, em pacientes com expectativa de vida de dez anos ou mais. Inclui consulta médica, exame de Antígeno Prostático Específico (PSA) trimestral e toque retal (DRE) semestral, além de biópsias transretais prostáticas realizadas anualmente. Objetivo: O objetivo do presente estudo é avaliar a eficácia e a segurança da vigilância ativa no tratamento do câncer de próstata localizado e de baixo risco em pacientes idosos em comparação com a prostatectomia radical. Método: Foi realizada uma Revisão Sistemática de Literatura através de busca nas bases, COCHRANE, EMBASE, MEDLINE, SCOPUS, LILACS em 01 a 03 de Abril de 2018. Excluídos registros duplicados do mesmo estudo, utilizando o gerenciador de referências Rayyan. Extração de dados e a avaliação da qualidade realizada independentemente por dois autores. Os conflitos foram resolvidos com orientação de um mediador. Resultados: Foram selecionados 436 ensaios clínicos randomizados, destes 135 eram duplicados, 218 relatos excluídos e 82 artigos com texto completo excluídos, com justificativa. Um único artigo atendeu os critérios de elegibilidade dos estudos. A prostatectomia radical foi associada com menores incidências de progressão da doença e metástases do que a vigilância ativa. Tivemos como limitações em nosso estudo, conceitos similares para Vigilância Ativa e Conduta Expectante, variando segundo autores ou grupo de pesquisa. Conclusão: Em uma média de 10 anos, a mortalidade específica por Câncer de Próstata foi baixa, independentemente do tratamento designado, sem diferença significativa entre os tratamentos.

ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE DO Eculizumabe NO TRATAMENTO DA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA

Discente: Daniela Souza Cruz

Data da Dissertação: 23/03/2019

Orientadores: Marisa da Silva Santos
Bráulio dos Santos Júnior

Banca: Márcia Ferreira Teixeira Pinto

Luciene Fontes Schluckebier

Ricardo Ribeiro Alves Fernandes

Introdução: A Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) é uma doença rara caracterizada por anemia hemolítica crônica, acarretando em sintomas como fadiga, dispneia e hemoglobinúria. Outros aspectos clínicos associados são o risco aumentado de tromboembolismo e de comprometimento da medula óssea. O eculizumabe é eficaz na redução da hemólise intravascular, consistindo no único medicamento específico para a doença. Contudo, o alto preço da terapia é um fator limitante para o acesso ao tratamento, estimulando a judicialização do medicamento no Brasil, com impactos financeiros significativos para o Ministério da Saúde. Apesar disto, a estimativa da razão de custo-utilidade incremental é desconhecida. **Objetivo:** Realizar análise de custo-utilidade do eculizumabe para o tratamento da HPN, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). **Método:** Foi desenvolvido um modelo de decisão de Markov para a população acima de 35 anos, com HPN sintomática. Foram considerados ciclos mensais e um horizonte temporal de 20 anos. Considerou-se os anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) como medida de efetividade. Dados foram obtidos a partir de ensaios clínicos, coortes históricas e bases assistenciais do SUS. O uso de recursos e os custos foram estimados pela perspectiva do SUS. Análises de sensibilidade determinística e probabilísticas foram efetuadas. **Resultados:** O ganho estimado em efetividade com o uso do eculizumabe foi de 1,08 QALY mediante ao custo incremental de R\$ 10.934.545,67. A razão de custo-efetividade incremental foi de R\$10.138.511,04 por QALY, sendo 110,6 vezes maior que a disposição a pagar de três vezes o Produto Interno Bruto *per capita*. Na análise de sensibilidade determinística, os parâmetros relacionados à utilidade dos estados de saúde foram associados com maior impacto no modelo. Os resultados da análise de sensibilidade probabilística evidenciam que 100% das simulações não seriam consideradas custo-efetivas com a disposição a pagar arbitrada em R\$ 30.548,40 e R\$ 91.645,20 por QALY. **Conclusão:** O ganho em efetividade com o uso do eculizumabe foi modesto, associado com um custo incremental expressivo. Assim, o medicamento eculizumabe não é custo-efetivo, quando comparado à terapia convencional, no tratamento da HPN sob a perspectiva do SUS. Regras mais específicas para análises econômicas de medicamentos para doenças raras precisam ser elaboradas.

CUSTO DIRETO DA JUDICIALIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Discente: Viviane Silva Telheiro

Data da Dissertação: 02/05/2019

Orientadores: Luciana Tarbes Mattana Saturnino

Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

Banca: Bernardo Rangel Tura

Marisa Silva Santos

Moacir Sancovski

Introdução: Os estudos acerca de equipamentos e insumos, como os utilizados para auxílio no tratamento da diabetes *mellitus*, especificamente do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (Sici), são de grande importância, tendo em vista os seguintes fatores: (a) o dispositivo em questão apresenta alto custo; (b) o Sici é objeto frequente de judicialização; (c) a utilização da referida tecnologia ocorre de forma contínua; e (d) não há estudo que aborde a temática proposta no âmbito do município do Rio de Janeiro. Objetivo: Estimar o custo direto anual da judicialização dos Sici e analisar as características dos processos relacionados à referida tecnologia, no município do Rio de Janeiro, entre os anos de 2015 e 2017. Método: Foram analisados os pareceres técnicos sobre os Sici emitidos pelo Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde do município do Rio de Janeiro e os respectivos processos judiciais. As informações relacionadas aos custos foram obtidas a partir dos portais de transparência dos entes governamentais, relatório de solicitação de empenho fornecido pela Central de Atendimento às Demandas Judiciais do Estado do Rio de Janeiro e de orçamentos fornecidos pelos fabricantes/distribuidores contidos nos processos. Resultados: Foram analisados 189 processos judiciais, no período de 2015 a 2017. A média de idade dos autores dos processos foi de 25,1 anos e 57,1% era do sexo feminino. Em 98 casos (51,9%), o documento utilizado no processo foi proveniente de médicos da rede pública de saúde. A Defensoria Pública foi utilizada por 153 pacientes (80,1%) para dar início ao processo. O juiz deferiu o pleito em 153 processos (80,1%). De um total de 75 médicos prescritores, nove foram responsáveis por 43,9% das prescrições, demonstrando uma concentração das prescrições em determinados profissionais. O valor estimado de custo direto acumulado (2015-2017) decorrente da judicialização dos Sici, no município do Rio de Janeiro, corresponde a R\$ 6,9 milhões, o que representa 6,7% dos gastos de judicialização da saúde. Conclusão: Considerando que a tecnologia analisada é recorrentemente judicializada, os dados coletados podem gerar informações úteis para os gestores governamentais da área da saúde, na avaliação da eficiência na alocação dos recursos públicos, para os profissionais que trabalham na assistência judiciária e para os juízes.

ANÁLISE CRÍTICA DA LITERATURA SOBRE DIRETRIZES PARA AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Discente: Murilo Conto

Data da Dissertação: 03/05/2019

Orientadores: Luciene Fontes Schluckebier Bonan
Bruna Medeiros Gonçalves de Veras

Banca: Marisa Silva Santos

Ivan Zimmermann

Karla Santa Cruz Coelho

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um conjunto de práticas que visa aplicar as melhores evidências e estudos econômicos para a tomada de decisão quanto à utilização de tecnologias em saúde. Dentre essas tecnologias estão os dispositivos médicos (DM) que compreendem um universo amplo e heterogêneo de produtos. Objetivo: Realizar um levantamento e análise crítica de diretrizes e publicações sobre a avaliação de DM, obtidas por meio da busca por documentos específicos junto aos membros da Rede Internacional de Agências de ATS (INAHTA); por publicações sobre ATS em DM na literatura; e, marcos legais da ATS e a incorporação de DM no Brasil. Método: Junto às agências da INAHTA, foram selecionados 11 documentos, de onde foram extraídos os principais pontos críticos da ATS em DM e como cada país os aborda. Da literatura foram selecionados 9 artigos de onde também foram identificados gargalos e recomendações na ATS para DM. Resultados: O levantamento do arcabouço legal brasileiro permitiu mapear as etapas, desde o registro sanitário até o acesso, onde a ATS em DM é aplicada no país, bem como a forma como os mesmos são classificados pelos órgãos de governo. Os principais aspectos críticos encontrados foram: a heterogeneidade dos DM agravada pela falta de uma nomenclatura padronizada; a curva de aprendizagem e o fato de DM serem operador-dependente; o ciclo de vida com inovações incrementais constantes; preços dinâmicos por diferentes modelos de negócios e inovação acelerada; custos além da aquisição associados ao ciclo de vida; requisitos de infraestrutura e itens periféricos; e a dificuldade de se obter evidências consideradas de melhor qualidade por questões práticas e éticas que limitam a realização de Ensaios Clínicos Randomizados. Conclusão: Verifica-se que ações estruturantes deveriam ser promovidas no sentido de harmonizar a classificação dos DM e as metodologias de ATS, facilitando a transferibilidade de avaliações realizadas por diferentes países. A maior integração dentre os órgãos responsáveis pelas avaliações nas diferentes etapas da incorporação do DM também representaria uma maior sinergia de esforços. Além disso, a abordagem mais criteriosa dos aspectos críticos identificados, contribuirão para que a ATS em DM seja mais completa e abrangente, diminuindo incertezas nas tomadas de decisão que impactam na oferta de tecnologias para a população.

PREFERÊNCIAS DECLARADAS NO CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS: EXPERIMENTOS DE ESCOLHAS DISCRETAS

Discente: Isandra de Oliveira Meirelles

Data da Dissertação: 22/01/2020

Orientador: Carlos Alberto da Silva Magliano

Banca: Marisa Silva Santos

Luiz Henrique de Lima Araújo

Ivan Ricardo Zimmermann

Introdução: O câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer no mundo, com baixas taxas de sobrevida global em 5 anos. O diagnóstico do câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), subtipo mais comum (85% dos casos), geralmente é realizado em fases tardias da doença. Atualmente, estão disponíveis como opções para tratamento, a quimioterapia a base de platina, terapias alvo direcionadas e imunoterapia. Os ganhos em sobrevida gerados por tais tratamentos e os eventos adversos a eles associados variam em magnitude e qualidade e por isso, incluir a opinião do paciente pode ser fundamental na tomada de decisão. Objetivo: Avaliar o *trade-off* entre os riscos (eventos adversos) e benefícios (ganho em sobrevida) do tratamento sistêmico, na perspectiva dos pacientes com CPNPC em tratamento oncológico no INCA. Método: Foi realizado um DCE dividido entre as etapas de revisão da literatura e grupos de discussão com pacientes e médicos para seleção dos atributos; construção dos cenários; estudo piloto e entrevistas do projeto principal. Os cenários hipotéticos foram impressos e apresentados a 65 pacientes com CPNPC localmente avançado, metastático ou recorrente. As escolhas dos pacientes e os dados clínico-demográficos foram registrados em formulário. Resultados: Os atributos selecionados foram: *rash* cutâneo, fadiga, queda de cabelo, chance de hospitalização, modo de administração e tempo de sobrevida. *Rash* cutâneo, fadiga e sobrevida tiveram maior importância para as escolhas dos pacientes. Enquanto modo de administração e hospitalização não foram estatisticamente significativos para a escolha. Com base nos pesos atribuídos a estes atributos pelos pacientes entrevistados, estimamos que os pacientes exigiriam um ganho mínimo em sobrevida de 11,72 meses e 19,72 meses, para preferir um medicamento que causasse *rash* grave ou fadiga grave, respectivamente. A partir do cálculo de utilidade dos tratamentos, estimamos o percentual de mercado para cada opção terapêutica. A opção com maior utilidade, e portanto, com maior probabilidade de obter a preferência dos pacientes foi carboplatina mais paclitaxel, com um *market share* estimado em 31%, seguido de gefitinibe (27%), erlotinibe (24%) e finalmente, docetaxel (18%). Conclusão: Medicamentos, com melhor perfil de segurança, têm alto potencial de alcançar a preferência dos pacientes, caso evitem eventos como *rash*, queda de cabelo e fadiga, independentemente do modo de administração. Em geral, ganhos em sobrevida inferiores a um ano não compensariam as formas graves de *rash* cutâneo ou fadiga.

JUDICIALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM ORTOPEDIA NO ÂMBITO DO SUS: UM ESTUDO DE CASO DO INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA

Discente: Sandra Zotti

Data da Dissertação: 18/02/2020

Orientador: Rosângela Caetano

Kátia Senna

Banca: Marisa Silva Santos

Luiz Henrique de Lima Araújo

Ivan Ricardo Zimmermann

Introdução: Há vários estudos abordando o fenômeno da judicialização de medicamentos, mas há escassez de trabalhos científicos e acadêmicos sobre a judicialização de procedimentos clínicos e cirúrgicos, embora façam parte do rol de ações ofertadas pelo SUS. **Objetivo:** Analisar as demandas judiciais para realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos, no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, no período entre janeiro de 2014 a dezembro de 2017. **Método:** Estudo exploratório, descritivo, retrospectivo, realizado por meio da técnica de análise documental dos expedientes administrativos dos processos judiciais, complementado pelo exame dos prontuários médicos e pelo Sistema de Gestão Hospitalar – MV – módulo internação, na forma de estudo de caso único, tendo como lócus o INTO. Foram avaliadas variáveis referentes à natureza do processo judicial, ao perfil dos beneficiários e as características dos procedimentos cirúrgicos solicitados judicialmente. Foi mensurado o intervalo de tempo (em dias), o período entre a entrada da demanda no INTO e sua finalização/atendimento. **Resultados:** Foram encontrados 1.175 relacionados ao objeto saúde. Destes 109 eram ações ajuizadas solicitando exclusivamente procedimentos cirúrgicos ortopédicos. A União foi citada como réu em 70% das demandas e o INTO foi acionado em 31,2%. Houve prevalência do sexo masculino nos beneficiários das ações (59,6%), 45% apresentavam idade acima de 60 anos, e 51,2% eram aposentados e donas de casa. A grande maioria dos beneficiários residiam no Estado do Rio, sobretudo no município do Rio de Janeiro (54,2%). Os procedimentos cirúrgicos mais requisitados foram as artroplastias de quadril e de joelho (47,7%). A grande maioria das ações ajuizadas foi atendida (86,2%). Observou-se um intervalo de tempo de atendimento menor para os beneficiários que não possuíam matrícula no INTO. **Conclusão:** O estudo suporta a hipótese que a principal motivação dos cidadãos em recorrer à justiça foi o longo tempo de espera nas filas para realização de cirurgias e a dificuldade de acesso ao sistema de saúde.

EFICÁCIA DA ABLAÇÃO CIRÚRGICA DA FIBRILAÇÃO ATRIAL NA CARDIOPATIA REUMÁTICA - REVISÃO SISTEMÁTICA

Discente: Bruno Francisco de Almeida Penha

Data da Dissertação: 13/03/2020

Orientador: José Ueleres Braga

Márcia Gisele Santos da Costa

Banca: Bernardo Rangel Tura

Iara Atié Malan

Helena Cramer Veiga Rey

Introdução: A febre reumática é a principal causa de disfunção valvar em jovens de países subdesenvolvidos e associa-se à fibrilação atrial, que pode tanto piorar os sintomas, quanto o prognóstico dessa cardiopatia. A ablação cirúrgica é uma opção terapêutica para a fibrilação atrial, porém sua eficácia não é bem estabelecida na população reumática. Objetivo: O presente estudo tem como objetivo avaliar a segurança e eficácia, a curto e longo prazo, da ablação cirúrgica da fibrilação atrial na população reumática. Além disso, analisar as taxas de mortalidade e de acidente vascular cerebral até um ano do procedimento. Método: Realizou-se busca sistemática e ampla em nove bancos de dados, em agosto de 2019, identificando ensaios clínicos randomizados e estudos de coorte que compararam a eficácia da ablação cirúrgica da fibrilação atrial e a cirurgia valvar mitral isolada nos pacientes reumáticos. Dados foram coletados e analisados de acordo com desfechos clínicos pré-estabelecidos. Resultados: Sete artigos foram incluídos, sendo cinco ensaios clínicos randomizados e dois estudos de coorte, totalizando 2011 pacientes. Observou-se redução da incidência de fibrilação atrial em até 12 meses após ablação cirúrgica (RR 0,29, IC 95% [0,14-0,61], $I^2 = 91\%$, $p = 0,001$), com elevada qualidade de evidência. Não houve diferença significativa nos desfechos de segurança até 30 dias como mortalidade e reabordagem cirúrgica por sangramento ou tamponamento, porém parece ter aumentado a necessidade de implante de marca- passo definitivo (RR 2,2 IC [1,13-4,27], $I^2=0\%$, $p=0,02$), com baixa qualidade de evidência. Além disso, reduziu-se a mortalidade geral em 12 meses (RR 0,40, IC 95% [0,31-0,51], $I^2= 32\%$, $p < 0,00001$), a incidência de acidente vascular cerebral em 12 meses (RR 0,51, IC 95% [0,33-0,79], $I^2 = 26\%$, $p=0,002$) e a incidência de fibrilação atrial após um ano (RR 0,41, IC 95% [0,36-0,47], $I^2= 41\%$, $p < 0,00001$), com baixa, moderada e muito baixa qualidade de evidência, respectivamente. Conclusão: A ablação cirúrgica da fibrilação atrial parece reduzir a incidência de arritmia até um ano do procedimento, com possibilidade de aumentar a necessidade de implante de marca-passo definitivo. No entanto, não há evidências fortes de redução da mortalidade geral, de acidente vascular cerebral ou que a eficácia da ablação seja duradoura. Novos estudos são necessários para melhor estabelecer os resultados de eficácia, principalmente a longo prazo na população reumática.