

Enfermagem Brasil 2017;16(6):339-49

## ARTIGO ORIGINAL

### Análise do custo direto do tratamento de hepatite C sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde em município do Estado de São Paulo

Diene Heiri Longhi Trajano\*, Maria Amélia Zanon Ponce, D.Sc.\*\*, Ana Paula Betaressi da Silva\*\*\*, Marli de Carvalho Jericó, D.Sc.\*\*\*\*

*\*Chefe do Departamento da Atenção Especializada da Secretaria Municipal de São José do Rio Preto e docente na UNILAGO, \*\*Enfermeira, Secretária Municipal de Saúde de São José do Rio Preto, \*\*\*Residente do programa de Residência Multiprofissional em Vigilância em Saúde da FAMERP, \*\*\*\*Professora e orientadora do curso de Graduação, Pós-graduação Lato Sensu e Stricto Sensu na Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP) e coordenadora do curso de Pós-graduação Lato Sensu em Auditoria em Saúde*

Recebido em 28 de dezembro de 2017; aceito em 30 de dezembro de 2017.

**Endereço para correspondência:** Ana Paula Betaressi da Silva, FAMERP, Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância em Saúde da FAMERP, Av. Brigadeiro Faria Lima, 5416, Vila São Pedro, 15090-000 São José do Rio Preto SP, E-mail: anapaula\_silvarp@hotmail.com, anabetaressi@gmail.com, Diene Heiri Longhi Trajano: sms.diretoriaatesp@riopreto.sp.gov.br; Maria Amélia Zanon Ponce: amelinha\_famerp@yahoo.com.br; Marli de Carvalho Jericó: marli@famerp.br

## Resumo

**Introdução:** O tratamento da hepatite C além de oneroso é complexo devido a necessidade de consultas com especialistas, acompanhamento sistemático multiprofissional, realização de exames, detecção precoce dos eventos adversos, técnicas de adesão, além da aquisição dos medicamentos. **Objetivo:** Analisar o custo direto do tratamento ambulatorial de hepatite C em um município do estado de São Paulo. **Métodos:** Estudo descritivo, transversal, realizado em um serviço ambulatorial público de referência para portadores de hepatite C em um município do interior do estado de São Paulo. A coleta de dados foi realizada por meio do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e relatórios financeiros da secretaria do município em estudo. **Resultados:** O custo do tratamento com a terapia dupla foi de R\$ 26.338,41 (US\$11.305), dos quais 57% relacionados aos medicamentos antivirais e 31% a manutenção do serviço de referência incluindo atendimento especializado, enquanto na terapia tripla o custo foi de R\$62.871,23 (US\$ 25.125,7), 83% com medicamentos antivirais e 13% em consulta médica especializada. **Conclusão:** Este estudo apontou que o custo da aquisição dos medicamentos antivirais para o tratamento da Hepatite C pela União (Ministério da Saúde) não representa o custo total real do tratamento, no entanto, corresponde a 57% do custo total na terapia dupla e 83% na terapia tripla.

**Palavras-chave:** hepatite C, protocolos clínicos, custos e análise de custo, custos diretos de serviços, Sistema Único de Saúde.

## Abstract

### Direct cost analysis of hepatitis C treatment from the perspective of the Unified Health System in a country town of the São Paulo State

**Introduction:** The treatment of hepatitis C is onerous and complex, since it requires the need for specialist consultations, systematic multiprofessional monitoring, exams, early detection of adverse events, adherence techniques, and acquisition of medicines. **Objective:** To identify the direct cost of outpatient hepatitis C treatment in a country town of the São Paulo State. **Methods:** It is a descriptive, cross-sectional study performed in a public reference outpatient clinic for hepatitis C patients in country town in the São Paulo state. Data collection was done through DATASUS, the System of Management of the Table of Procedures for Medicines, Orthotics, Prostheses and Special Materials in the Unified Health System, the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System and financial reports of the municipal office. **Results:** In the double therapy the cost was R\$ 26.338,41 (US \$ 11,305), 57%

was related to antiviral drugs and 31% maintenance of referral service including specialized care, while in triple therapy the cost was R\$ 62,871, 23 (US \$ 25,125.7), 83% was with antiviral drugs and 13% in specialized medical care. *Conclusion:* This study pointed out that the cost of antiviral drugs for the treatment of hepatitis C by the Union (Ministry of Health) does not represent the actual total cost of treatment; however, it represents 57% of the total cost in dual therapy and 83% in triple therapy.

**Key-words:** hepatitis C, clinical protocols, costs and cost analysis, direct service costs, Unified Health Systems.

## Resumen

### *Análisis del costo directo del tratamiento de la hepatitis C a partir de la perspectiva del Sistema Nacional de Salud en un municipio de São Paulo*

*Introducción:* El tratamiento de la hepatitis C además de gravoso es complejo debido a la necesidad de consultas con especialistas, seguimiento sistemático multiprofesional, realización de exámenes, detección precoz de los efectos adversos, técnicas de adhesión, además de la adquisición de los medicamentos. *Objetivo:* Analizar el costo directo del tratamiento ambulatorio de hepatitis C en un municipio del estado de São Paulo. *Método:* Estudio descriptivo, transversal, realizado en un servicio ambulatorio público de referencia para el tratamiento de hepatitis C en un municipio del interior del estado de São Paulo. La recolección de datos fue realizada por medio del Departamento de Informática del Sistema Único de Salud (DATASUS), Sistema de Gestión de la Tabla de Procedimientos de Medicamentos, Ortesis, Prótesis y Materiales Especiales del SUS, Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías del SUS y Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías. *Resultados:* El costo del tratamiento con la doble terapia fue R\$ 26.338,41 (US\$ 11.305), el 57% relacionado con los medicamentos antivirales y el 31% del mantenimiento del servicio de referencia incluyendo atención especializada, mientras que en la triple terapia el costo fue R\$ 62.871,23 (US\$ 25.125,7), el 83% con medicamentos antivirales y el 13% en consulta médica especializada. *Conclusión:* Este estudio apuntó que el costo de la adquisición de los medicamentos antivirales para el tratamiento de la hepatitis C por la Unión (Ministerio de Salud) no representa el costo total real del tratamiento, sin embargo corresponde al 57% del costo total en la terapia doble y el 83% en la terapia triple.

**Palabras-clave:** hepatitis C, protocolos clínicos, costos y análisis de costos, costos directos de servicios, Sistema Único de Salud.

## Introdução

O vírus da hepatite C (HCV) foi identificado no final da década de 80 [1], e estima-se que globalmente cerca de 185 milhões de pessoas estejam infectados pelo vírus [2] e 170 milhões cronicamente infectados [3,4]. Atualmente, a hepatite C é uma doença de magnitude mundial, pois atinge tanto indivíduos em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, além de constituir a maior causa de doença hepática crônica [5,2]. Evoluem para cronicidade cerca de 60 a 85% dos pacientes sem tratamento, podendo em 20% dos casos desenvolver cirrose, e 1% a 5% carcinoma hepatocelular, sendo a maior causa de transplante de fígado [1,6].

No Brasil, a vigilância da hepatite C está baseada no Sistema de Investigação de Agravos de Notificação (SINAN), com intuítos estatísticos e traçar diretrizes de políticas públicas [4]. No Brasil, no período de 1999 a 2011 foram notificados 82.041 casos confirmados de hepatite C no país [7], enquanto que entre 1999 e 2015, o número de casos notificados aumentou para 289.459 [8]. O enfrentamento da hepatite C ultrapassa a dimensão biológica, necessitando de políticas específicas devido à relevância, diversidade virológica, padrão da transmissão, evolução clínica, complexidade diagnóstica e terapêutica da hepatite C [1]. Todo o tratamento da hepatite C é norteado por Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde, sendo vigente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções [1] durante a data de coleta de dados deste estudo. Este protocolo traz o interferon alfa-2a ou alfa-2b (IFN); interferon peguillado alfa-2a ou alfa-2b (PEG) e ribavirina (RBV) como fármacos existentes para o tratamento da doença [1].

Foi também publicado o Suplemento 1 e 2 do referido protocolo que normatiza a associação dos medicamentos de ação direta contra o vírus (inibidores de protease – IP) aos medicamentos já utilizados, constituindo a terapia tripla [9]. A indicação dos IP é para pacientes mono infectados pelo genótipo 1 do HCV e com fibrose avançada (Metavir F3 e F4) ou cirrose

hepática compensada (Child-Pugh  $\leq 6$ ), de acordo com a Portaria nº 20, de 25 de julho de 2012, SCTIE/MS [9]. Em 2015, três novos fármacos foram incorporados no tratamento da Hepatite C, sendo eles os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir [2]. A decisão de incorporar os inibidores de protease foi um processo minucioso, que avaliou a efetividade e segurança, e também realizou uma avaliação econômica, visando alocação dos recursos disponíveis em consideração ao benefício, custo-efetividade [9].

A demanda por informações consistentes sobre os benefícios da tecnologia e a repercussão financeira sobre a esfera pública são de extrema importância e visam subsidiar a formulação de políticas e tomadas de decisão. No entanto, a avaliação das tecnologias não deve ser realizada para todas, e sim para aquelas tecnologias relevantes pelo impacto potencial em saúde, pela complexidade ou pelo custo unitário ou global [10].

Não resta dúvida que o tratamento de hepatite C é bastante complexo, principalmente pela utilização de terapias duplas ou triplas, com frequentes eventos adversos, demonstrando que o custo do tratamento desta doença não deve estar restrito apenas a aquisição de medicamentos.

Os custos, em avaliações econômicas da saúde, são divididos em três categorias, ou seja, diretos, indiretos e intangíveis. Os diretos são aqueles consumidos diretamente na provisão da assistência ao paciente que implicam em dispêndios imediatos como os recursos físicos e humanos. Indiretos, envolvem a mensuração da perda da capacidade produtiva do indivíduo e familiares decorrentes do processo de adoecimento ou mortalidade precoce do próprio paciente e do familiar que está auxiliando, tais como os dias de trabalho perdidos, incapacidade de realizar as atividades profissionais, tempo gasto em viagens para receber cuidados médicos. Intangíveis são custos que envolvem a dor, o sofrimento, ansiedade ou fadiga que ocorre no paciente devido à doença ou ao seu tratamento, portanto, difíceis de serem mensurados em valores monetários [11].

Sendo assim, o custo do tratamento de hepatite C não pode ser vinculado apenas à oferta do medicamento, fazendo-se necessário levantar o real valor financeiro do tratamento de hepatite C, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando custos, por meio de um serviço estruturado e equipe multidisciplinar.

Diante disto, instiga-se a responder a seguinte questão de pesquisa: Qual o custo direto do tratamento ambulatorial de hepatite C, na perspectiva do SUS para um município no Brasil? Assim, este estudo teve como objetivo analisar o custo direto do tratamento ambulatorial de hepatite C, na perspectiva do SUS, em um Centro de Referência para Hepatites Virais do município de São José do Rio Preto.

## Material e métodos

Trata-se de estudo descritivo, transversal realizado no ano de 2014, em um serviço ambulatorial público de referência para atendimento de indivíduos portadores de hepatite C na cidade de São José do Rio Preto, interior do estado de São Paulo, com aproximadamente de 440.000 habitantes [12]. Esse município conta com 26 Unidades Básicas de Saúde, um centro de testagem e aconselhamento fixo e uma unidade itinerante, com a estratégia do fique sabendo e protocolos de triagem para os enfermeiros, visando facilitar o diagnóstico precoce. Além disso, possui um Ambulatório Municipal de Hepatites Virais, referência para acompanhamento e tratamentos dos pacientes portadores de hepatite C, e tem como referência o Hospital de Base.

O Ambulatório Municipal de Hepatites Virais oferece atendimento multidisciplinar com equipe e infraestrutura especializada, contando com consultórios, sala de grupo, de coleta de exames, de vacina e o Serviço de Tratamento Assistido (STA). Em consideração a complexidade terapêutica, este serviço realiza acompanhamento sistemático e integral, visando manejo dos eventos adversos em tempo oportuno para auxiliar a adesão.

Após aprovação do comitê de ética em pesquisa (parecer nº 485.870) foi realizada a coleta de dados por meio de várias fontes secundárias como o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS); Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP); dados de monitoramento da secretaria do município em estudo e o sistema de informação do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais.

Para o cálculo dos custos diretos do tratamento da Hepatite C considerou-se neste estudo as seguintes variáveis: medicamentos (antivirais e os para manejo de eventos adversos); exames de diagnóstico e de monitoramento (Anti HCV, Reação em Cadeia da

Polimerase (PCR) qualitativo e quantitativo, genotipagem, biópsia hepática, aminotransferases (transaminases), bilirrubinas, albumina, proteínas séricas, fosfatase alcalina, Gama-glutamilttransferase (GGT), atividade de protrombina, alfafetoproteína, hemograma, creatinina, glicemia em jejum, hormônio estimulante da tireóide (TSH), sorologia para vírus da imunodeficiência humana – sorologia para HIV, sorologia hepatite A (Anti HAV total ou IgG), sorologia hepatite B (HBsAg, Anti HBc total), urina, fezes, ultrassom abdominal, endoscopia (se suspeita de hipertensão portal), exame beta da gonadotrofina coriônica humana (BHCG), ácido úrico); consulta médica especializada (infecologista, gastroenterologista, psiquiatra); consulta com outros profissionais de nível superior (enfermeiro, psicólogo, nutricionista, assistente social); manutenção do serviço de tratamento assistido (consulta de enfermagem, técnico de enfermagem) e ambulatório de referência (custo) e hospitalizações devido ao tratamento.

Foram levantados os valores do custo direto do tratamento da hepatite C considerando os valores referentes aos anos de 2012 e 2013. A quantidade de recursos consumidos foi considerada com base no protocolo brasileiro para o tratamento da hepatite C [9] e pela experiência real do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais.

A duração da terapêutica da hepatite C determinada pelo protocolo do Ministério da Saúde é de longa duração e se faz necessário a avaliação da resposta virológica sustentada após seis meses do término do tratamento. Por isto, a fim de levantar os custos reais do tratamento de hepatite C no Ambulatório Municipal de Hepatites Virais foi identificada uma amostra dos usuários que iniciaram o tratamento no período de 01 de julho de 2011 a 31 de julho de 2012, seguindo os critérios de inclusão: genótipo 1, mono infectado, acompanhamento do tratamento no Ambulatório Municipal de Hepatites Virais e que tiveram como desfecho a finalização da terapêutica e tratamento por terapia dupla ou tripla por 48 semanas.

Os preços dos medicamentos antivirais e da eritropoietina e filgrastima foram obtidos pelo documento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que utiliza o preço de fábrica (ICMS 18%) do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) com desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) de 21,87% e os valores das outras medicações obtidos por meio de uma busca no mercado para obtenção dos preços dos medicamentos com venda liberada ao comércio [7]. Para atribuir valores aos custos dos procedimentos realizados (exames, consultas e hospitalizações), foram utilizados os valores de reembolso pagos pelo SUS para os diferentes itens, encontrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos de Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) - (<http://sigtap.datasus.gov.br>).

Os custos do serviço (ambulatório e STA) foram obtidos de dados de monitoramento da Secretaria Municipal do Município em estudo, considerando os valores gastos com as despesas permanentes, recursos humanos e insumos do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais. A variável referente à hospitalização relacionada à terapêutica utilizada neste estudo para determinação do custo foi referente à amostra do Ambulatório Municipal de Hepatite Virais, obtido por meio de um levantamento nominal sobre as internações durante o período de tratamento por meio do SIHD (Sistema de Informação de Hospitalização Descentralizado) do DATASUS.

Para facilitar a compreensão e comparação do custo direto do tratamento da hepatite C, optou-se em apresentar os valores na moeda local o Real e o dólar americano, em função de sua larga utilização. O Banco Central brasileiro utiliza-se da taxa de cambio dólar ptax para oficializar conversões da moeda local em dólar. Assim, para a conversão do valor de origem para o dólar utilizou-se U\$1,67 que foi a média da taxa de cambio do ano de 2011.

## Resultados

O Ambulatório Municipal de Hepatites Virais de São José do Rio Preto possui 2.662 pacientes cadastrados, destes 1.892 são portadores de hepatite C, e 32 coinfeção hepatite B e C. O STA, inaugurado em 18 de novembro de 2008, possui 541 pacientes cadastrados. No período de julho de 2011 a julho de 2012 iniciaram tratamento no STA 91 pacientes, dos quais 74 foram acompanhados no Ambulatório Municipal de Hepatites Virais e 17 em serviços privados.

Dos 74 pacientes em seguimento no Ambulatório Municipal de Hepatites Virais, 56 eram genótipo tipo 1, cinco abandonaram o tratamento, um óbito e 10 tratamentos foram suspensos por critérios médicos. Quarenta pacientes concluíram o tratamento, 22 o realizaram em 48 semanas (21 com terapia dupla e um com terapia tripla), desta amostra 13 obtiveram Resposta Viroológica Sustentada (RVS), sete recidiva e dois pacientes não coletaram amostra

para realização do teste Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) 6 meses após a finalização do tratamento.

O valor da terapia dupla (PEG interferon e Ribavirina) foi de R\$ 15.131,52 (US\$ 6.494,55), sendo o valor semanal médio de R\$ 311,32 (US\$ 133,88) (PEG interferon) e R\$ 3,92 (US\$ 1,68) (Ribavirina). Na terapia tripla este valor é somado ao Inibidor de Protease, sendo de R\$ 49.290,52 (US\$21.156,3) (PEG interferon + Ribavirina + Telaprevir), e R\$ 51.979,34 (US\$ 22.310,5) (PEG interferon + Ribavirina + Boceprevir), sendo o valor semanal destas drogas de R\$ 837,45 (US\$359,45) (Boceprevir, usado por 44 semanas) e R\$ 2.846,59 (US\$1.221,56) (Telaprevir, usado por 12 semanas). Este valor ainda deve ser somado aos medicamentos utilizados para controle dos eventos adversos, sendo um dos principais a anemia, tratada com eritropoietina, que com base na frequência destes eventos e o custo do frasco ampola de 10.000 UI injetável paga por procedimento SIA/SUS no valor de R\$ 21,83 (US\$ 9,36), estimou-se uma média para tratamento por paciente de R\$ 872,86 (US\$ 374,65).

Quanto aos exames diagnósticos e de monitoramento os valores utilizados foram os de reembolso pagos pelo SUS, encontrados no SIGTAP (Tabela I) competência 03/2014. Os parâmetros utilizados para o quantitativo de cada exame para fechamento do diagnóstico foram o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções do Ministério da Saúde, totalizando em R\$ 891,63 (US\$ 382,70). No monitoramento de exames do tratamento de 48 semanas, o custo de exames estimado pelo protocolo foi de R\$ 968,27 (US\$ 415,60), e, de acordo com dados coletados, o valor gasto pelos pacientes do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais foi de R\$ 717,22 (US\$ 307,84).

Referente aos exames parametrizados no protocolo para avaliação inicial e monitoramento, foi observado por meio da amostra dos pacientes do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais que alguns exames são realizados num quantitativo menor do que o parametrizado. Após o início do tratamento, o protocolo determina que após 15 dias de tratamento seja realizado um hemograma com contagem de plaquetas, dosagem de creatinina, ALT e AST, que são repetidos após 15 dias e depois mensalmente, totalizando em 13 amostras, com média destes exames na amostra do ambulatório de hepatites virais de 10 amostras. No caso do exame Beta HCG sugere-se que o mesmo seja trimestralmente, e nas 10 mulheres da amostragem houve apenas registro em prontuário de apenas 01 exame. A endoscopia somente foi necessária em apenas 13% dos casos.

Em relação a consultas e procedimentos, o levantamento foi realizado com dados do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais, sendo uma média de quatro consultas de nível superior (exceto médico), 11 consultas médicas, 60 atendimentos no Serviço de Tratamento Assistido (STA) e um atendimento em grupo.

**Tabela I** - Descrição dos valores de exames e procedimentos pagos pelo SUS. SIGTAP, competência 03/2014.

Descrição exame	Valor (R\$)	Valor (US\$)
Pesquisa de Anticorpos contra o vírus da Hepatite C	18,55	7,96
Deteção de RNA do vírus da Hepatite C (Qualitativo)	96,00	41,20
Quantificação de RNA do vírus da Hepatite C	168,48	72,31
Genotipagem de vírus da Hepatite C	298,48	128,11
Biopsia percutânea orientada por ultrassonografia	97,00	41,63
Dosagem de Transaminase Glutâmico-Oxalacética	2,01	0,86
Dosagem de Transaminase Glutâmico-Piruvica (TGP)	2,01	0,86
Dosagem de Bilirrubina Total e Frações	2,01	0,86
Dosagem de Proteínas Totais E Frações	1,85	0,79
Dosagem de Fosfatase Alcalina	2,01	0,86
Dosagem de Gama-Glutamil-Transferase (Gama GT)	3,51	1,50
Determinação de Tempo e Atividade da Protrombina	2,73	1,17
Dosagem de Alfa-Fetoproteína	15,06	6,46
Hemograma completo	4,11	1,76
Dosagem de Creatinina	1,85	0,79
Dosagem de Glicose	1,85	0,79
Dosagem de Hormônio Tireoestimulante (TSH)	8,96	3,84
Pesquisa de Anticorpos Anti-Hiv-1 + Hiv-2 (Elisa)	10,00	4,29
Pesquisa de Anticorpos IGG contra o vírus da Hepatite C	18,55	7,96

Pesquisa de Antígeno e do vírus da Hepatite B	18,55	7.96
Análise de caracteres físicos, elementos	3,70	1.58
Pesquisa de parasitas fezes	1,65	0.70
Ultrassonografia de abdômen total	37,95	16.28
Esofagogastroduodenoscopia	48,16	20.67
Dosagem de Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG)	7,85	3.36
Dosagem de Ácido Úrico	1,85	0.79
<b>Descrição procedimento</b>	<b>Valor (R\$)</b>	<b>Valor (US\$)</b>
Consulta médica na Atenção Especializada	10,00	4.29
Consulta de profissional nível superior (AE) exceto médico	6,30	2.70
Atividade / Orientação Grupo Atenção Especializada	2,70	1.15
Administração Medicamento Atenção Especializada	0,63	0.27
Coleta Material para exame laboratorial	0,00	0.00

Fonte: SIGTAP COMPETENCIA 03/2014 (<http://sigtap.datasus.gov.br>)

Ao realizar a busca sobre as internações dos pacientes em tratamento, verificou-se que no período estudado não houve registro de hospitalização, esta variável não foi considerada no custo total. Quanto à manutenção do STA (equipe de enfermagem e de apoio) junto ao ambulatório de referência, o custo médio mensal do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais foi de R\$ 61.388,43 (US\$ 26.349.00) (Tabela II), 88% dos gastos são referentes aos recursos humanos uma vez que o Ambulatório Municipal de Hepatites Virais conta com uma equipe formada por médicos infectologistas, gastroenterologista e infecto pediatra, enfermeiras, técnico de enfermagem, agente administrativo e os profissionais de nível superior (Psicóloga, Nutricionista, Assistente Social). O custo total deve ser distribuído de acordo com capacidade instalada do serviço, para estimar o custo por paciente.

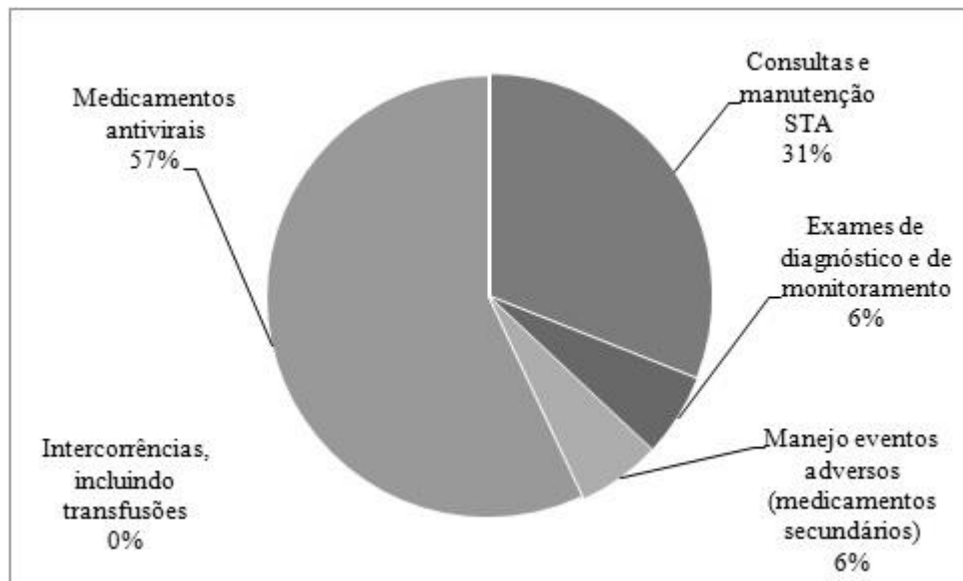
**Tabela II - Demonstrativo da média mensal e custo anual dos custos segundo variáveis de recursos humanos, despesas permanentes e insumos do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais. São José do Rio Preto, 2012.**

Variáveis	M/mês (R\$)	M/mês (US\$)	%	Custo Anual (R\$)	Custo Anual (US\$)	%
<b>RH</b>	54.169,74	23.250,5	88,24	650.036,85	279.009	88,24
<b>Desp. Perm</b>	4.244,71	1.821,62	6,91	50.936,52	21.862,8	6,91
<b>Insumos</b>	2.973,99	1.276,08	4,85	35.687,84	15.317,6	4,85
<b>Total</b>	<b>61.388,43</b>		<b>100%</b>	<b>736.661,21</b>		<b>100%</b>

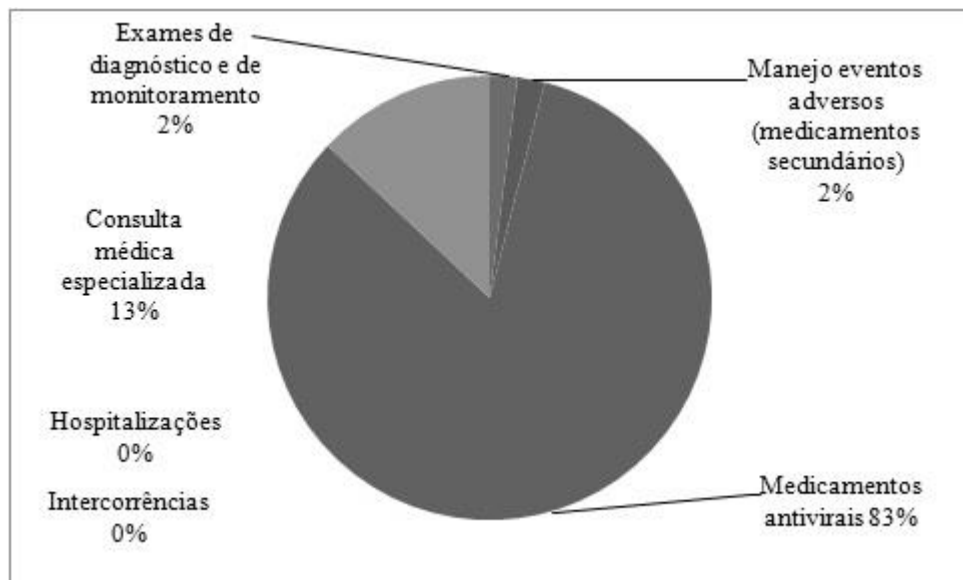
RH = Recursos Humanos; Desp. Perm = Despesas Permanentes.

Fonte: Monitoramento de custo do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais

Em relação aos gastos no tratamento da Hepatite C, os achados apontam os custos diretos das terapias dupla e tripla, respectivamente (Figuras 1 e 2). É possível observar que 57% dos custos foram gastos diretamente com os medicamentos antivirais para a terapia dupla (Figura 1) enquanto que na terapia tripla isso totalizou 83% (Figura 2), apresentando uma diferença de 26% a mais para a terapia tripla. No entanto, na terapia dupla com consultas e manutenção do STA foram gastos 31% dos recursos (Figura 1), já na terapia tripla esse valor foi menor em 18% (Figura 2). Entre as terapias o custo com manejo dos eventos adversos apresentou uma diferença de apenas 4%, sendo 6% dos custos gastos com na terapia dupla (Figura 1) e 2% na terapia tripla (Figura 2).



**Figura 1** – Distribuição dos custos diretos da terapêutica de hepatite C na terapia dupla, do AHV. São José do Rio Preto, 2011/12.



**Figura 2** – Distribuição dos custos diretos da terapêutica de hepatite C na terapia tripla, do AHV. São José do Rio Preto, 2011/12.

A Tabela III apresenta os custos totais com o tratamento da Hepatite C, exames de diagnóstico e monitoramento e consulta médica especializada, atividades em grupo, administração de medicamentos e consultas com outros profissionais de nível superior. É possível observar que os gastos com medicamentos antivirais (Boceptavir, Telaprevir e PEG Interferon, respectivamente) e recursos humanos são predominantes, e que o custo dos medicamentos antivirais e para manejo de eventos adversos variou de R\$188,16 a R\$36.847,82.

**Tabela III** - Custo total do tratamento de hepatite C no Ambulatório Municipal de Hepatites Virais segundo variáveis medicamentos, exames, recursos humanos, hospitalizações e intercorrências. São José do Rio Preto, 2014.

<b>Variáveis Categorias</b>	<b>Custo (R\$)</b>	<b>Custo (US\$)</b>	
<i>Medicamentos</i> (antivirais e manejo de eventos adversos)	PEG Interferon	14.943,36	6.413.86
	Ribavirina	188,16	80.76
	Boceprevir	36.847,82	15.815.5
	Telaprevir	34.159,00	14.661.8
	Manejo EA	1.187,86	509.85
<i>Exames</i>	Diagnóstico	891,63	382.70
	Monitoramento	717,22	307.84
		1.608,85	690.54
Consulta médica especializada			
Atividades em grupo			
Administração de medicamentos	8.095,18		
Consulta com profissionais de nível superior		3.474.62	
<i>Hospitalizações</i>	0,00	0.00	
<i>Intercorrências registradas</i>	0,00	0.00	
<b>TOTAL exames e procedimentos</b>	<b>9.704,03</b>	<b>4.165,16</b>	

EA = Eventos Adversos.

Fonte: Monitoramento de custo do Ambulatório Municipal de Hepatites Virais

## Discussão

O objetivo primário do tratamento é a erradicação do vírus seguido da prevenção das complicações causadas pela infecção pelo HCV [5], o que é obtido principalmente pela erradicação do vírus no sangue controlada pelos resultados de testes de detecção do RNA do HCV (HCV-RNA), para tanto se faz necessário um acompanhamento sistemático do paciente em tratamento visando adesão e controle da terapêutica. É importante salientar que a terapêutica medicamentosa é direcionada pelo Protocolo do Ministério da Saúde, existindo divergências quanto ao medicamento a ser utilizado e tempo de terapêutica segundo o genótipo. O HCV é classificado em seis genótipos principais (designados 1 a 6) e diversos subtipos com base na heterogeneidade da sequência genômica, sendo o mais comum o genótipo 1 [1,2]. Em concordância com a afirmação descrita acima, um estudo realizado em Brasília comprovou que o genótipo tipo 1b é o mais comum em portadores de HCV no Brasil [13].

De acordo com os dados do boletim epidemiológico de Hepatites Virais, quanto ao número de novos casos, concluiu-se que a transmissão da hepatite C esteve estável no Brasil no período de 2004 a 2014 (com exceção de 2013) [11]. Baseado nisso, é possível acreditar que esta queda pode ter decorrido do tratamento e acompanhamento oferecido no país pelo SUS, e que ter expandido este tratamento para a população portadora do genótipo tipo 1 do HCV pode ter tido como consequência a redução da mortalidade e custos em associação com as complicações hepáticas [14].

Investigação realizada em Portugal apontou que mundialmente o custo anual da medicação antivirica (PegIFN + RBV) utilizada para intervenção de novos casos seja de 12,7 milhões de euros e que o monitoramento destes pacientes (consultas e exames complementares de diagnóstico) correspondam a aproximadamente 5 milhões de euros, atingindo cerca de 17,7 milhões de euros [15].

Comparando os dados observou-se que os custos estimados com realização de exames diagnósticos e de monitoramento conforme o protocolo seria de R\$ 1.859,90 (US\$798.309), no entanto, o custo médio por paciente foi de R\$1.608,85 (US\$ 690.553). O custo com a manutenção do serviço de referência levantado foi de R\$61.388,43/mês (US\$ 26.349.2/month), com capacidade instalada atual de atender 90 pacientes/mês no STA. No entanto, nos achados deste estudo o Ambulatório Municipal de Hepatites Virais atendeu 91 pacientes, com custo por paciente estimado em R\$ 674,60/mês (US\$ 289,55/month), o tratamento todo (48 semanas) um custo de R\$ 8.095,18/paciente (US\$ 3.474.55). Contudo, segundo o protocolo o custo estimado para realização dos procedimentos, incluindo as consultas, seria de R\$313,80 (US\$134.69) durante todo o tratamento.



Além disso, é possível observar que R\$ 650.036,85 (US\$ 279,009) anualmente são gastos com recursos humanos, com média mensal de 54.169,74 (US\$ 23.250,5). A distribuição percentual dos custos com recursos humanos, despesas permanentes e insumos foi de 88,24%, 6,91% e 4,85% respectivamente.

No presente estudo o custo da terapia dupla foi de R\$ 26.338,41 (US\$ 11.305), dos quais 57% está relacionado aos medicamentos antivirais, 31% a manutenção do serviço de referência incluindo atendimento especializado como consultas, 6% relacionado a exames para fechamento do diagnóstico e para monitoramento, 6% no manejo de evento adverso. Já na terapia tripla (Boceprevir) o estudo apontou um aumento importante do custo, totalizando R\$ 62.871,23 (US\$ 25.125,7), 83% dos gastos correspondem aos medicamentos antivirais, 2% aos exames de diagnóstico e monitoramento, 2% no manejo de eventos adversos e a manutenção do serviço de referência passou a corresponder em apenas 13% do custo total da terapêutica. O custo relacionado aos eventos adversos esta sujeito a incertezas, visto que não foram encontrados registros em todos os prontuários, porém, o custo médio registrado por paciente foi de R\$ 1.187,86 (US\$ 509.85).

A aquisição de medicamentos (interferon, ribavirina e inibidores de protease) é centralizada pelo governo federal, o custo médio estimado de um tratamento com peginterferona e ribavirina é de R\$ 15.131,52 (US\$ 6.494.55), porém, o custo médio para cada paciente curado é maior que o triplo do valor. No entanto, destaca-se que para os pacientes inclusos no Suplemento 1, o valor da aquisição da medicação deve-se somar o valor dos inibidores de protease, sendo R\$34.159,00 (US\$ 14.661.8) para telaprevir e R\$ 36.847,82 (US\$15.815.5) para o boceprevir [7].

Estudo brasileiro apontou que os custos totais diretos do tratamento da hepatite C por paciente com as drogas antivirais PEG 2a 180 mcg+RBV de R\$10.658,08 (US\$ 4.574,68) é de R\$ 23.767,52 (US\$ 10.201,5) e PEG 2b 120 mcg+RBV de R\$ 12.597,63 (US\$ 5.407,17), totalizando mais de 88% do custo médico de tratamento, sendo os medicamentos antivirais os elementos mais caros da terapêutica, apesar da complexidade do acompanhamento do paciente [16]. Vale lembrar que no estudo citado foram considerados custos diretos: medicamentos antivirais, medicamentos para controle de efeitos adversos, testes diagnósticos para hepatites, aplicação dos antivirais, consultas com médicos e outros profissionais, acompanhamento farmacoterapêutico e de enfermagem e hospitalizações devido ao tratamento.

Em concordância com os achados deste estudo, a investigação realizada no Brasil sobre custo no tratamento da hepatite C mostrou que os medicamentos antivirais são a categoria de maior despesa, 30,9% dos custos são para a terapia medicamentosa com INF e 88,6% com terapia medicamentosa de PEG [16]. Os dados comprovam que o custo da aquisição dos medicamentos antivirais para o tratamento da Hepatite C pela União (Ministério da Saúde) não representa o custo total real do tratamento, e que corresponde a 57% do custo total na terapia dupla e 83% na tripla. Pontua-se ainda que os resultados de modelos econômicos estão sujeitos a incertezas e imprecisões, portanto, é importante testar a extensão dos resultados que podem diferir de acordo com diversas variáveis.

Neste contexto vale ressaltar que a demanda por informações consistentes sobre os benefícios da tecnologia e a repercussão financeira sobre a esfera pública são de extrema importância e visam subsidiar a formulação de políticas e tomadas de decisão. No entanto, a avaliação das tecnologias não deve ser realizada para todas, e sim para aquelas tecnologias relevantes pelo impacto potencial em saúde, pela complexidade ou pelo custo unitário ou global [10], o que comprova a importância da realização de estudos de custos de terapêuticas complexas auxiliando os gestores no planejamento e organização de serviços a fim de melhorar a adesão do paciente ao tratamento de difícil monitoramento.

Uma das limitações encontra-se na reduzida amostra, portanto as conclusões destinam-se a essa população, tratando-se por isso de um estudo exploratório. Também, o estudo foi realizado em apenas um ambulatório, e os resultados podem ter sido influenciados pelas circunstâncias organizativas local, de forma que não podemos generalizar os resultados obtidos a outros ambulatórios. Tratando-se de limitações deste estudo, recomenda-se que é uma dimensão a ter em conta em trabalhos futuros.

Por meio de elucidação e explanação dos custos, este estudo vem acrescentar à literatura a quantificação dos recursos diretos consumidos e cálculo de seus respectivos custos no tratamento ao portador de hepatite C, identificando os custos adicionais às medicações no montante financeiro consumido na assistência e sua relevância para atuais e futuros protocolos e diretrizes em saúde. É válido citar a importância da realização de novos estudos sobre o

custo direto dos medicamentos utilizados atualmente (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções [2]), tanto para comparação dos mesmos quanto para o aprofundamento do tema em análise.

## Conclusão

Constatou-se que no custo total direto do tratamento ambulatorial de hepatite C, os medicamentos antivirais disponibilizados pela União (Ministério da Saúde) são os mais onerosos, representando 57% na terapia dupla e 83% na terapia tripla. Contudo, a cobertura dos demais custos depende do orçamento público municipal podendo comprometer a viabilidade do tratamento. O conhecimento dos custos do tratamento por parte dos profissionais de saúde repercute de modo significativo a dar ênfase na promoção de estratégias eficazes de adesão do paciente ao tratamento, ações de prevenção e controle dessa doença para uma utilização efetiva dos recursos públicos.

## Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
3. Melo CEB. Tratamento da hepatite crônica pelo vírus C: novas perspectivas. J Bras Med 2014;102(1).
4. Oliver JC, Prado CG, Oliveira CC, Alvarenga DJ, Costa DRSA, Germano JL et al. Hepatite C: prevenção e diagnóstico. Revista da Universidade Vale do Rio Verde 2013;11(1):19-29.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
6. Romanelli RMC, Faria LC, Monteiro RJGC, Nunes RVP, Duclou CN, Lima AS et al. Evolução de pacientes submetidos a transplante hepático por hepatites virais. Rev Méd Minas Gerais 2015;25(3).
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC 01: Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – (CONITEC). Protocolo e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C e Coinfecções. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Suplemento 1 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
10. Tonon LM, Tomo TT, Secoli SR. Farmacoconomia: análise de uma perspectiva inovadora na prática clínica da enfermeira. Texto Contexto Enferm 2008;17(1):177-82.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Boletim Epidemiológico "Hepatites Virais". Ano III - nº 1, 2012. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE cidades. [citado 2017 Abr 12]. Disponível em: URL: <http://cidades.ibge.gov.br>
13. Santos CM, Milagres BS. A epidemiologia da hepatite C entre os anos 1999 e 2009 [Monografia]. Brasília: Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Centro Universitário de Brasília; 2015.
14. Rodrigues MPS, Vianna CMM, Mosegui GBG, Costa e Silva FV, Peregrino AAF, Jardim FN. Custo-efetividade da inclusão dos respondedores virológicos lentos no

- tratamento da hepatite C na presença da coinfeção com o HIV. *Rev Cad Saúde Pública* 2013; 29(supl1):S146-S158.
15. Blatt CR, Bernardo NLMC, Rosa JA, Bagatini F, Alexandre RF, Neto GB, et al. An estimate of the cost of hepatitis c treatment for the Brazilian Health System. *Value in Health Regional Issues* 2012;1(2):129-35.
  16. Anjo J, Café A, Carvalho A, Doroana M, Fraga J, Gíria J, et al. O impacto da hepatite C em Portugal. *Jornal Português de Gastroenterologia* 2014;21(2):44-54.