



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA  
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM  
SAÚDE

MARIANA LEON VASQUES DE OLIVEIRA

**VALIDAÇÃO EXTERNA DA ANÁLISE DE IMPACTO  
ORÇAMENTÁRIO *EX ANTE* DO PALIVIZUMABE**

RIO DE JANEIRO

2019

MARIANA LEON VASQUES DE OLIVEIRA

VALIDAÇÃO EXTERNA DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO *EX ANTE*  
DO PALIVIZUMABE

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré-requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Orientadoras:

Claudia Cristina de Aguiar Pereira

Márcia Gisele Santos da Costa

RIO DE JANEIRO

2019

O48v Oliveira, Mariana Leon Vasques de.

Validação externa da análise de impacto orçamentário *ex ante* do Palivizumabe / Mariana Leon Vasques de Oliveira. – Rio de Janeiro, 2019.

62 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Análise de impacto orçamentário. 2. Palivizumabe. 3. Estudo de validação. I. Título.

MARIANA LEON VASQUES DE OLIVEIRA

VALIDAÇÃO EXTERNA DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO *EX ANTE*  
DO PALIVIZUMABE

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Instituto Nacional de Cardiologia, como pré-requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Aprovada em:

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marisa da Silva Santos - INC

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Márcia Pinto - INC

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carmen Nila Phang Romero Casas - FIOCRUZ

Dedico esse trabalho aos meus pais, irmãs, avós e minha tia, que nos momentos em que eu duvidei da minha capacidade, se fizeram presentes, me dando amor e apoio, essenciais para a conclusão dessa etapa.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a essa força maior que cruza nossos caminhos com pessoas tão especiais e nos apresenta oportunidades de nos conhecer, de crescermos como seres humanos e de nos desafiarmos como profissionais.

Agradeço a todos os professores e à coordenação do mestrado de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia, por todo conhecimento compartilhado nesses últimos anos.

Às minhas orientadoras, que tiveram paciência e me mostraram o caminho para desenvolver meu trabalho da melhor forma possível. Em especial, gostaria de deixar registrado meu obrigado à Marcia Gisele, pessoa que transborda carinho e atenção a todos que a cercam, por acreditar em mim mesmo quando eu duvidei. Por sempre ter uma palavra amiga para acalmar a alma.

Gostaria de agradecer à minha chefe e querida amiga Grazielle Silva, por me ensinar a lutar pelo que acredito e buscar a excelência sempre. Por me mostrar a importância de fazermos aquilo que amamos e utilizar nossa inteligência para conquistar o que queremos.

Aos meus amigos, por sempre estarem presentes mesmo na distância.

Por fim, mas não menos importante, gostaria de agradecer ao meu companheiro de vida Daniel Braga, que foi essencial nesse momento de mudança pessoal e profissional, sendo meu porto seguro em Portugal e me fazendo acreditar novamente no amor.

Apesar de alguns momentos parecerem difíceis e tenhamos a sensação de que não conseguiremos ultrapassá-los, é preciso lembrar que tudo vale a pena. Que só dessa forma poderemos ser melhores. E ao final do processo, o medo e a angústia ficam para trás, sendo transformados em um sentimento grandioso: gratidão.

*“ Dizem que a vida é para quem sabe viver, mas ninguém nasce pronto. A vida é para quem é corajoso o suficiente para se arriscar e humilde o bastante para aprender” (Clarice Lispector)*

## RESUMO

A alocação de recursos de maneira eficiente é um dos desafios dos gestores públicos. Para os detentores do orçamento, é importante ter uma estimativa de como a incorporação de uma determinada tecnologia pode impactar os recursos financeiros destinados à saúde a curto e médio prazos. A análise de impacto orçamentário vai de encontro a esse interesse, auxiliando-os a equilibrar o binômio demandas por novas tecnologias e orçamentos restritos. Atualmente, o que existe é uma análise *ex ante* a incorporação, não sendo confrontada com os gastos reais após a utilização da tecnologia no sistema de saúde. Esse estudo tem o objetivo de validar externamente as estimativas realizadas na Análise de Impacto Orçamentário (AIO) *ex ante* a incorporação do palivizumabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), identificando os parâmetros que podem levar a discrepâncias entre os resultados das análises. Foram feitos levantamentos das informações em banco de dados nacionais a fim de identificar e caracterizar a população elegível à profilaxia, os custos relacionados a tecnologia (preço de compra praticado para o palivizumabe, custo totais de hospitalização por infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR)), além de pesquisa na literatura para determinar o *market share*. Cinco cenários foram desenvolvidos, sendo o cenário 1 elaborado com os dados disponibilizados nos bancos de dados nacionais, levando em consideração o protocolo nacional de utilização do palivizumabe. Outros quatro cenários foram desenvolvidos calibrando a população elegível, excluindo carreamento da população elegível à profilaxia do primeiro ano após a incorporação do palivizumabe, ajuste do percentual da população elegível com Doença Cardíaca Congênita (DCC) de acordo com opinião de especialistas, ajuste da população elegível com Displasia Broncopulmonar (DBP), utilizando valores encontrados na literatura. Observou-se um gasto superior àquele previsto na estimativa original, variando entre R\$76 milhões a R\$1,10 bilhões no horizonte temporal de 4 anos (2013 a 2016) conforme o cenário envolvido na validação. Dessa forma, torna-se necessário o monitoramento das novas tecnologias *ex post*, validando as projeções de impactos financeiros feitas em etapa anterior a incorporação.

Palavras – chave: análise de impacto orçamentário, palivizumabe, estudo de validação



## ABSTRACT

The efficient resource allocation is one of the challenges of public managers. For budget holders, it is important to have an estimate of how the incorporation of a new technology will influence health resources in the short-term and medium-term. The budget impact analysis supports them balance the binomial demands for new technologies and tight budgets. Currently, only an *ex ante* analysis of the incorporation is made, thus, not confronting estimated cost after the use of the technology in the health system. This study aims to compare the estimates made in the *ex ante* and *ex-post* Budget Impact Analysis (BIA) of the incorporation of palivizumab into the Brazilian Health System (SUS), identifying the parameters that may result in discrepancies between analysis. For the external validation of the *ex ante* BIA, information were collected from the national databases to identify and characterize the population eligible for prophylaxis and the costs related to the technology (purchase price for palivizumab, total cost of hospitalization by respiratory syncytial virus (RSV) infection) as well as research in the literature to determine the market share. Five scenarios were developed. Scenario 1 was elaborated with the data available in the national databases, taking into account the national protocol for the use of palivizumab. The other four scenarios were developed by calibrating the eligible population. The children who were born in 2011 and 2012 and were eligible to the prophylaxis with palivizumab in 2013 (the first year after the incorporation of palivizumab) were excluded, the percentage of the eligible population with Congenital Heart Disease (CHD) were adjusted according to expert opinion, the eligible population with Bronchopulmonary Dysplasia (BPD) were adjusted using values founded in the literature. A higher expense than that estimated in the *ex ante* BIA was observed, ranging from \$ 19 million to \$ 272 million over the 4-year horizon (2013 to 2016) depending on the scenario involved in the validation. Thus, it is necessary to monitor new technologies after its incorporation, thus validating the financial impact projections made prior to incorporation.

Keywords: budgetary impact analysis, palivizumab, validation study

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Sazonalidade do vírus sincicial respiratório por região brasileira .....	25
Tabela 2 – Gastos totais referente a incorporação de palivizumabe.....	29
Tabela 3 – Estratégia de busca sobre validação de análise de impacto orçamentário .....	40
Tabela 4 - Número total de crianças elegíveis para uso de palivizumabe no período de 2013 a 2016 .....	41
Tabela 5 - Valores de compra de palivizumabe .....	42
Tabela 6 - Custos de hospitalização por Virus Sincicial Respiratório.....	42
Tabela 7 - Número total de frascos – ampolas de palivizumabe e valor total da profilaxia.....	43
Tabela 8 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 1 considerando dados encontrados nas bases de dados nacionais .....	44
Tabela 9 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 2 levando em consideração que 30% do subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita tem repercussão hemodinâmica e foi imunizada .....	44
Tabela 10 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 3 descontando o carreamento de crianças elegíveis que nasceram em 2011 e 2012 .	45
Tabela 11 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 4 descontando o carreamento de crianças elegíveis que nasceram em 2011 e 2012 e aplicando taxa de 30% no subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita, equivalente aqueles com repercussão hemodinâmica.....	45
Tabela 12 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 5 considerando subgrupo da população com displasia broncopulmonar e aplicando taxa de 30% no subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita, equivalente aqueles com repercussão hemodinâmica. ....	46
Tabela 13 - Comparação entre AIO realizada antes da incorporação do palivizumabe e os resultados encontrados com a utilização do mesmo. ....	47

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Parâmetros utilizados na AIO do medicamento palivizumabe no relatório nº16 CONITEC.....	28
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
BPS	Banco de Preços em Saúde
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CID10	Classificação Internacional de Doenças
CONACE	Comitê de Datação de Ciclos Econômicos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
DBP	Displasia Broncopulmonar
DCC	Doença Cardíaca Congênita
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DPC	Doença Pulmonar Crônica
EC	Emenda Constitucional
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFF/FIOCRUZ	Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz
IG	Idade Gestacional
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MS	Ministério da Saúde
NHF	<i>National Health Foundation</i>
OECD	<i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan – Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PNI	Programa Nacional de Imunização
POF	Pesquisa de Orçamento Familiar
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SES/RJ	Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
SIASG	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais

SIH/SUS	Sistema de Informações Hospitalares
SINASC	Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos
SIVEP–gripe	Sistema de Informação da Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios
SUS	Sistema Único de Saúde
VSR	Vírus Sincicial Respiratório

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
1.1 FINANCIAMENTO EM SAÚDE.....	18
1.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO).....	19
1.3 VALIDAÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....	22
1.4 PALIVIZUMABE E O CONTEXTO DE INCORPORAÇÃO.....	23
2. JUSTIFICATIVA.....	32
3. OBJETIVOS.....	33
3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO.....	33
3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO .....	33
4. MÉTODO.....	34
4.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA .....	34
4.3 VALIDAÇÃO EXTERNA DA AIO.....	34
4.3.1 Estimativa da população.....	34
4.3.2 Custos.....	35
4.3.3 Horizonte Temporal .....	37
4.3.4 Perspectiva .....	37
4.4 PRESSUPOSTOS .....	37
4.4.1 Estimativa da População .....	37
4.4.2 Participação no Mercado ( <i>Market Share</i> ) .....	38
4.4.3 Análise de Sensibilidade.....	39
5. RESULTADOS.....	40
5.1 BUSCA ESTRUTURADA.....	40
5.2 ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO.....	41
5.3 CUSTOS .....	41
5.3.1 Valor de compra do palivizumabe.....	41

5.3.2 Hospitalização .....	42
5.3.3 Cálculo do custo da profilaxia .....	43
5.4 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DO PALIVIZUMABE APÓS INCORPORAÇÃO	43
5.5 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE .....	44
5.5.1 Cenário 2 .....	44
5.5.2 Cenário 3 .....	44
5.5.3 Cenário 4 .....	45
5.5.4 Cenário 5 .....	46
5.6 VALIDAÇÃO DA AIO .....	47
6. DISCUSSÃO.....	48
7. CONCLUSÃO .....	53
8. REFERÊNCIAS .....	54
9. APÊNDICE.....	60
Apêndice A: Curva ROC para determinar prematuridade das crianças sem informação da mesma no SINASC .....	60
Apêndice B : Parâmetros utilizado para validação da AIO do palivizumabe .....	61
10. ANEXO .....	62
Anexo A - Formulário específico – “Laudo para solicitação/ Autorização de Medicamento para Profilaxia contra VSR .....	62

## 1. INTRODUÇÃO

A alocação de recursos de maneira eficiente é um dos desafios dos gestores públicos, cabendo a eles a tarefa de garantir a sustentabilidade das diversas áreas em prol das demandas da sociedade (1,2).

No âmbito da saúde, os gastos apresentam-se de forma crescente, devido a fatores como: evolução tecnológica (tanto relacionada ao surgimento de novos tratamentos quanto a dispositivos de diagnóstico e conhecimento da própria doença pelas sociedades médicas), envelhecimento da população e aumento da expectativa de vida (1,2).

O desenvolvimento contínuo de novas tecnologias em saúde, definidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos médicos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”, reforça o conflito entre a necessidade de sua incorporação e a adequação de seu uso na atenção à saúde e os recursos financeiros limitados, promovendo a construção e aplicação de instrumentos de apoio à tomada de decisão por gestores de saúde em todo o mundo (3,4).

Na área da saúde, a incorporação de uma nova tecnologia não está diretamente ligada à substituição das existentes anteriormente. Esse processo acaba envolvendo um acúmulo de tecnologias, agregando mais uma alternativa de tratamento ou diagnóstico para um determinado problema em questão. Esse fato, somado aos seus custos, causam um dos principais motivos dos gastos elevados com a saúde (5).

De acordo com dados da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Organization for Economic Co-operation and Development – OCDE), que monitora indicadores dos países membros, fazendo projeções regulares de desenvolvimento econômico a curto e médio prazo, no período de 1990 a 2001, houve aumento no gasto *per capita* anual médio com saúde de 3,3%, ultrapassando o crescimento econômico médio anual no mesmo período em cerca de 50%. Esse estudo foi realizado envolvendo informações do seguinte grupo de países: Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Japão, Coréia, Luxemburgo, México,



Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polônia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Suíça, Inglaterra e Estados Unidos (6,7,8).

Em relatório recente da mesma organização, devido à crise econômica e financeira mundial ocorrida no período entre 2009 e 2011, houve uma abrupta queda no crescimento com gastos com a saúde em seus países membros. De 2009 a 2016, a média de gastos em saúde *per capita* foi de 1,4%, comparado com 3,6% no período entre 2003 e 2009. (9)

A demanda crescente por incorporação de novas tecnologias em saúde corroborou para o surgimento de agências e comissões em vários países, as quais são responsáveis por avaliar, levando em consideração estudos econômicos e epidemiológicos, o impacto das mesmas no orçamento público e auxiliar na tomada de decisão sustentável. No Brasil, esse fato não foi diferente, sendo importante para consolidação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), através da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. É de sua responsabilidade a recomendação de inclusão, exclusão e alteração de tecnologias, bem como constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (5).

As avaliações da CONITEC levam em consideração tanto evidências científicas (eficácia, acurácia, efetividade, segurança) quanto análises econômicas (relação entre custo e benefício em comparação com as tecnologias já incorporadas). Tais avaliações são complementares entre si, de forma que os estudos econômicos, através de considerações sobre efeitos de todas as intervenções disponíveis na saúde, custos com cuidados com a saúde e outro efeito que se julgue importante, possibilitam o melhor uso das evidências clínicas para um determinado problema (5,10).

De acordo com informações disponíveis no sítio eletrônico da CONITEC sobre relatórios de solicitação de incorporação de tecnologia, de janeiro de 2012 até novembro de 2018, foram incorporadas 160 tecnologias. Em busca realizada para revisão da literatura, não foi identificada estratégia ou evidência de monitoramento *ex post* das tecnologias (10).

## 1.1 FINANCIAMENTO EM SAÚDE

O Sistema Único de Saúde (SUS), ao longo da sua história vem evoluindo no seu padrão de financiamento, combinando o público, a universalização do acesso e o aperfeiçoamento da gestão dos seus serviços. Através do poder de compra da Saúde, o Estado participa da fronteira científica e tecnológica do país, garantindo pela política pública de assistência farmacêutica, o acesso da população a medicamentos essenciais (11).

O SUS teve sua criação em 1988, fomentado pela Constituição Federal – CF de 1988, reconhecendo que a saúde é um direito fundamental da população e que é dever do Estado. É composto por uma rede de serviços de saúde regionalizada e hierarquizada, financiada pelas três esferas de governo (a União, os Estados e os Municípios) com ações e serviços prestados de acordo com a responsabilidade definida para cada um. Tem como princípios a universalidade do acesso, a igualdade, sendo excluídos discriminações e privilégios que possam interferir no acesso da população à saúde, e a integralidade da assistência (12).

A fim de relacionar as aplicações dos recursos de saúde ao produto interno bruto (PIB), para garantir recursos mínimos e estáveis para o financiamento da saúde, foi aprovada a Emenda Constitucional 29, de setembro de 2000, que estabeleceu um valor mínimo de contribuição dos recursos públicos para o financiamento das ações e dos serviços de saúde, vinculando a despesa do governo ao PIB. Dessa forma a coparticipação dos entes federados neste processo foi assegurado efetivamente, protegendo o SUS em relação a sua sustentabilidade e suficiência (11,12).

Desde a implementação dessa emenda, o que se observou foi apenas a garantia de gasto mínimo em saúde pelas 3 esferas do governo. Mesmo em momentos onde a economia parecia estar em crescimento, a baixa priorização da saúde permaneceu, não havendo maiores investimentos no setor (12).

No Brasil, de acordo com relatório de 30 de outubro de 2017 emitido pelo Comitê de Datação de Ciclos Econômicos (CODACE), comitê independente responsável por determinar ciclos econômicos brasileiros, a recessão econômica de 2014 a 2016 foi uma das mais longas já vividas, com queda do PIB de 8,6% (13).

Com o agravamento da crise econômica brasileira, houve também a diminuição de 6,7% da receita líquida do governo federal entre 2014 e 2016, e aumento do desemprego, resultando em 13,5 milhões de brasileiros sem trabalho em 2017 (14).

Em resposta à crise, o governo brasileiro lançou mão pela austeridade fiscal, implementando medidas de ajuste fiscal, com o objetivo de redução de gastos públicos e participação do Estado na oferta de bens e serviços à população. (14).

Em 2015, houve alteração na regra de aplicação dos recursos no SUS pelo governo federal através da Emenda Constitucional (EC) 86, estabelecendo que o gasto mínimo seria escalonado em percentual pela receita corrente líquida de 13,2% a 15% no período de 2016 a 2020. Essa mudança resultou em uma diminuição de R\$ 9 bilhões do gasto total em 2016 (12,14).

Com esse ambiente, em 2016, foi instituída a EC 95, que congelou os gastos primários federais por 20 anos, impactando no financiamento da saúde. Dessa forma, deixarão de ser aplicados mais de R\$400 bilhões nesse período, na saúde, levando em consideração um cenário de crescimento da economia de 2% (12).

A redução dos recursos garantidos para o SUS resultará em dificuldades na garantia da acessibilidade universal à saúde, em um contexto de envelhecimento da população e aumento da expectativa de vida, elevando os gastos com assistência à saúde consequentemente (12).

## 1.2 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO)

No cenário da saúde, a utilização da análise de impacto orçamentário (AIO) como método de avaliação econômica tem sido discutida recentemente. A primeira vez que esse tema surgiu na área da saúde foi em 2001 (15).

Com o passar dos anos, diretrizes foram elaboradas em vários países para auxiliar aqueles que desenvolvem e revisam as análises de impacto orçamentário, com o objetivo de nortear esse trabalho, estabelecendo parâmetros importantes a serem abordados. Não existe uma estrutura geral utilizada por todos os países, fazendo com que cada um tenha sua particularidade e atenda suas especificidades (2)

A diretriz brasileira foi criada em 2012, atendendo a uma demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT) e em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Até o momento, não houve atualização desse documento (4).

Para os detentores do orçamento, é importante ter uma estimativa de como a incorporação de uma determinada tecnologia pode impactar nos recursos financeiros destinados à saúde a curto e médio prazo. A análise de impacto orçamentário vem de encontro a esse interesse, auxiliando-os a equilibrar o binômio demandas por novas tecnologias e orçamentos restritos (2,15,16).

A análise de impacto orçamentário é realizada através da comparação dos custos totais de um cenário contemplando incorporação da nova tecnologia, com os custos totais de um cenário de referência, onde a nova tecnologia não existe, ou seja, a situação atual, por um período de tempo determinado (2,4).

As estimativas geradas pela AIO podem ser utilizadas para avaliar a consequência financeira da incorporação de uma tecnologia, mas também para recomendar reembolsos ou determinar a restrição de cobertura do plano de saúde em relação a uma determinada intervenção, para estimar o impacto do uso restrito ou irrestrito da nova tecnologia, baseados nas alterações previstas em relação a mudanças no uso de serviços de saúde, e ainda para endossar solicitações de fundos adicionais para a saúde ao Ministério da Saúde (MS) ou justificar o aumento de planos de saúde de determinada categoria (2).

O ponto de partida para realizar uma AIO é estabelecer a estrutura analítica, definindo a abordagem da análise, que deve ser baseada nas diretrizes utilizadas pelo sistema de saúde e suas características de funcionamento, na perspectiva do detentor do orçamento, uma vez que esse conhecimento determina os pontos importantes a serem considerados na análise, e a disponibilidade das informações (2).

Outros componentes importantes para a AIO são:

- a) População elegível: é caracterizada como “aberta”, englobando pacientes que não precisam mais da nova tecnologia e os novos usuários da mesma. O objetivo não é de acompanhar os pacientes ao longo do curso do tratamento, mas sim o padrão de uso tanto das novas tecnologias quanto aquelas já existentes (2,17) .

É importante definir qual é a população de interesse na análise bem como qualquer fator que possa influenciar no tamanho da mesma e que seja relevante, como restrição de uso, a característica da tecnologia a ser incorporada e o impacto que pode causar nos desfechos da doença (2).

Para estimar o tamanho da população pode-se lançar mão de alguns documentos tais como: indicações regularizadas (uso autorizado pelas agências de saúde e previstos em bula), restrição de reembolso, diretrizes nacionais ou internacionais, consensus, informações atuais de tratamento (2,17).

b) Horizonte temporal: deve ser considerada uma estimativa de tempo de difusão da nova tecnologia no sistema de saúde após sua incorporação e o período de interesse do gestor (levando em conta o processo de definição do orçamento e seu período). Geralmente, o horizonte temporal para planejamento do orçamento é curto, variando de 1 a 5 anos (2,17,18).

c) Potencial de utilização da nova tecnologia (*Market Share*): é importante definir o conjunto de intervenções já existentes para a população elegível para utilizar a nova tecnologia e como o uso desse conjunto de intervenções será afetado pela incorporação da nova tecnologia (2).

Deve-se projetar se a nova tecnologia será adicionada às intervenções já existentes, se substituirá ou se não há disponibilidade ainda de tecnologia semelhante àquela que se deseja incorporar (2,17).

O uso *off – label* da nova tecnologia, ou seja, de maneira não prevista em bula, em documento do fabricante ou diferente da aprovação das agências reguladoras, pode impactar no orçamento (2).

Apesar da utilização *off – label* da tecnologia poder influenciar o orçamento, em 2012, Sullivan e seus colaboradores defendiam que a informação do impacto dessa modalidade de utilização não deveria ser incluída na AIO, a não ser por solicitação do gestor interessado na análise, por não haver informações seguras, não ser efetivo e para evitar a promoção do uso *off – label*. (17).

Atualmente o que se coloca em pauta é a disponibilização da informação sobre o impacto no orçamento do uso *off – label* da tecnologia como um adicional à AIO para o gestor, possibilitando a ele uma visão mais próxima do que poderá acontecer na realidade. É importante frisar que para tal é necessário garantir que a informação seja isenta, não contribuindo ou defendendo o uso da tecnologia desse modo. (2).

d) Custos relacionados com a nova tecnologia: deve-se estimar os custos derivados da utilização da nova tecnologia, como custos da aquisição e

administração do medicamento, com diagnóstico que determine a elegibilidade para o tratamento, com a monitorização do uso (segurança e eficácia) e com tratamento de eventos adversos relacionados com o uso da tecnologia. Tais custos devem ser comparados com o cenário onde a nova tecnologia não foi incorporada (2).

- e) Custos relacionados com a condição da doença: a incorporação de uma nova tecnologia pode influenciar nos sintomas da doença, na sua duração, nos desfechos e nas taxas de progressão da doença, alterando assim a utilização dos serviços do sistema de saúde (17).
- f) Análise de sensibilidade: é necessário fazer uma previsão das incertezas relacionadas com os valores dos parâmetros utilizados e de pressupostos considerados na estrutura da AIO (17).
- g) Validação das estimativas: Para garantir a credibilidade dessas avaliações, pode-se lançar mão de estratégias como a transparência, descrevendo minuciosamente o modelo proposto, os valores considerados, as equações utilizadas, parâmetros e pressupostos avaliados para que possa ser entendido o que foi feito e como se chegou aos resultados, e a validação, fazendo testes com os modelos a fim de garantir que realmente conduza aos resultados esperados. São realizadas *ex ante* a incorporação (2,19).

### 1.3 VALIDAÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA

No âmbito da economia da saúde, a *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) define validação como: avaliação de um modelo proposto quanto a confiabilidade de seus resultados, estando ele de acordo com o cenário estudado e podendo servir para embasar a tomada de decisão (19).

Podem ser considerados cinco tipos de validação (2,19):

- Validação de face: é uma validação subjetiva e é feita a partir de avaliação do modelo proposto por um profissional com expertise no assunto abordado;
- Validação interna ou verificação: avalia se as equações matemáticas foram feitas de maneira correta e se estão de acordo com as especificações do modelo;

- Validação cruzada: quando se comparam resultados de diferentes modelos estruturados para resolver o mesmo problema;
- Validação externa: compara as previsões resultantes do modelo com os resultados reais após a tomada de decisão;
- Validação preditiva: simula resultados de estudos que ainda estão em processo.

A ISPOR recomenda que seja feita validação da análise de impacto orçamentário com especialista, verificando se os aspectos chaves foram considerados no modelo e validação interna, garantindo que os cálculos matemáticos e programas de computador não apresentaram erro. Também é sugerido que seja feita uma validação externa, comparando os custos gerados após a incorporação de uma nova tecnologia com aqueles estimados na análise de impacto orçamentário inicial para fins de pesquisa, buscando pontos frágeis e melhorias para a metodologia utilizada (2). No entanto, nesse documento, o método para esse tipo de acompanhamento não foi descrito.

A Diretriz Brasileira de Análise de Impacto Orçamentário, publicada em 2012, descreve como validação a realização de testes de calibração dos critérios utilizados na análise de impacto orçamentário, lançando mão de dados passados para conferir credibilidade às estimativas obtidas (4).

Em nenhuma das recomendações citadas acima, há uma avaliação *ex post* dos impactos orçamentários reais relacionados com a incorporação da tecnologia, comparando – os com as estimativas previstas na AIO realizadas *ex ante*.

#### 1.4 PALIVIZUMABE E O CONTEXTO DE INCORPORAÇÃO

O vírus sincicial respiratório (VSR) é um RNA vírus, da família *Paraxymoviridae* e pode causar doença aguda do trato respiratório em pessoas de todas as idades. A manifestação clínica pode variar de acordo com a idade, estado de saúde e por se tratar de infecção primária ou secundária (20,21). A origem humana desse vírus foi confirmada durante epidemia de bronquiolite em 1960 por Chanock e seus colaboradores (22).

As infecções respiratórias por VSR mais comuns acometem o trato respiratório superior, resultando em sintomas semelhantes ao resfriado. Porém em 20% a 30%

das crianças, a infecção pode progredir para trato respiratório inferior, resultando em insuficiência respiratória aguda com risco de vida, sendo necessária admissão em unidade de terapia intensiva e ventilação mecânica (22,23).

A transmissão do VSR ocorre através de contato direto com secreções de pessoas infectadas ou com materiais contaminados. Pode ser inalado, via aerossol derivadas da tosse ou espirro, ou inoculado nas mucosas dos olhos, boca e nariz. O vírus sobrevive por horas em superfícies e por 30 minutos nas mãos, sendo necessária implementação de políticas e cuidados específicos para evitar a propagação do vírus, tanto em ambiente hospitalar como na comunidade (21,22,23)

O período de incubação do VSR dura de 4 a 6 dias. Sua replicação ocorre na nasofaringe, podendo se disseminar para o epitélio do trato respiratório inferior. Pode ser excretado por até 15 dias por indivíduos saudáveis antes da infecção, ou até melhora clínica. Já em pacientes imunocomprometidos, recém-nascidos e lactentes, a disseminação pode ocorrer por período mais prolongado (21,22,23)

Dos casos de infecção respiratória pelo VSR necessitando de internação, 10% a 15% envolvem lactentes com menos de 6 meses de idade, especialmente prematuros, crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade e cardiopatas, sendo essa a população de maior risco (21,24).

Mundialmente, estima-se que 3,4 milhões de hospitalizações por ano sejam relativas a infecções do trato respiratório inferior pelo VSR em crianças com idade menor que 5 anos, sendo também a principal causa viral de óbitos em crianças nessa faixa etária, especialmente aqueles menores de um ano de idade (23).

No período entre 2008 e 2010, foi realizado um estudo observacional prospectivo na região sul do Brasil, no qual 33% das infecções do trato respiratório inferior identificadas acometendo prematuros, com idade gestacional (IG)  $\leq$  35 semanas, tinham como agente etiológico o VSR, sendo ele também associado a 61% dos episódios quadros graves dessa doença (25,26).

Ribeiro et al (2011) observaram que o VSR estava relacionado com 21% das infecções respiratórias agudas em crianças menores de 5 anos de idade, atendidas pelo Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz (IFF/FIOCRUZ) no Rio de Janeiro, com predominância em crianças com até 1 ano de idade (82%). Dentre as infecções relacionadas ao VSR, 85% eram infecções do trato respiratório inferior (27)



O VSR apresenta sazonalidade, podendo ser responsável por até 75% das bronquiolites e 40% das pneumonias durante esse período (20,21).

A informação de sazonalidade do vírus é importante para determinar o VSR como agente causador das infecções respiratórias agudas e orientar a disponibilidade da imunoprofilaxia para as crianças com alto risco de desenvolver forma grave da doença (23).

No Brasil, a sazonalidade do VSR varia de acordo com a região, conforme demonstrado na tabela 1 (28).

Tabela 1 – Sazonalidade do vírus sincicial respiratório por região brasileira

Região	Sazonalidade	Período de aplicação da imunoprofilaxia
Norte	Fevereiro a junho	Janeiro a junho
Nordeste	Março a julho	Fevereiro a julho
Centro Oeste	Março a julho	Fevereiro a julho
Sudeste	Março a julho	Fevereiro a julho
Sul	Abril a agosto	Março a agosto

Fonte: Sistema de informação e Vigilância Sentinela de Influenza e outros vírus respiratórios (SIVEP – gripe) (28)

Atualmente, ainda não há terapêutica ou vacina disponível para tratamento específico do VSR. As medidas tomadas são referentes a melhoria dos sintomas resultantes da infecção respiratória pelo VSR e de controle transmissão, tanto em ambiente hospitalar como na comunidade (21)

Com isso, a alternativa que é lançada mão, com objetivo de diminuição de hospitalização de crianças acometidas pelo VSR e que desenvolvem quadro grave de infecção respiratória, é a imunização passiva com anticorpos, nomeadamente o palivizumabe (29)

O palivizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado, composto por 95% de aminoácidos humanos e 5% de aminoácidos murinos. Seu sítio de ação é um epítopo (porção do vírus que se liga ao anticorpo) no sítio antigênico A da proteína de fusão do VSR. Dessa forma, tem como mecanismo de ação a neutralização e inibição da fusão do vírus, inibindo assim sua replicação (23,30,31,32). É indicado para

profilaxia de infecção respiratória causada pelo VSR em pacientes pediátricos com alto risco para desenvolvimento da doença (30).

De acordo com informações do sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), esse medicamento teve seu primeiro registro liberado no Brasil em 1999, quando a fabricante era a empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Em 2014, a empresa AbbVie Farmacêutica Ltda passou a ser a detentora do registro e responsável pela comercialização do palivizumabe no Brasil (33).

Em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa em maio de 2018, foi localizado apenas um registro ativo do produto comercializado com as seguintes informações (33):

- Nome comercial: Synagis®
- Princípio ativo: Palivizumabe
- Empresa: AbbVie Farmacêutica Ltda (responsável pela distribuição no Brasil)
- Número do registro: 198600001
- Vencimento do registro: março de 2019 (em nova consulta realizada em maio de 2020, a validade do registro foi renovada até março de 2029).
- Apresentações: frasco-ampola (f/a) de 100mg e 50mg, na forma farmacêutica de pó liofilizado estéril para reconstituição, com uma ampola de diluente com 1 ml ou 0,5ml de água para injetáveis respectivamente. Após a reconstituição, as duas apresentações passam a ter concentração igual a 100mg/ml.

Esse medicamento é fabricado pela empresa Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. HG, embalado pela AbbVie S.r.L (Itália) e importado pela AbbVie Farmacêutica Ltda para atender a demanda brasileira (30).

O palivizumabe deve ser administrado na posologia de 15mg/kg, uma vez por mês durante o período de maior prevalência do VSR, via exclusivamente intramuscular, na face ântero – lateral da coxa. A primeira dose deve ser administrada no mês que antecede o início da sazonalidade do vírus, sendo seguidas de 4 doses mensais sequenciais, totalizando 5 doses (23,24,30).

O total de doses administradas em cada criança será resultante da data de início das aplicações durante o período determinado de sazonalidade do vírus, podendo variar de 1 a 5 doses, porém não podendo ser excedido o total de 5 doses.

Por exemplo, se a criança iniciar a imunoprofilaxia no mês de maio e a sazonalidade do vírus na região de onde a mesma reside termina em julho, serão administradas apenas 3 doses do palivizumabe. O medicamento não deve ser aplicado após o período de prevalência do vírus (24,28).

O palivizumabe deve ser armazenado a uma temperatura entre 2° a 8°C, não devendo ser congelado, nem retirado da embalagem original. Nessas condições apresenta validade de 36 meses. Após reconstituição, tem estabilidade de até 6 horas (16, 23).

As reações adversas mais comuns relacionadas ao uso do palivizumabe são: rash, piroxia e reação no local da injeção (30,32).

Antes mesmo da incorporação do palivizumabe ao SUS, o Estado do Rio de Janeiro, foi um dos primeiros no país a dispensar esse medicamento para recém-nascidos, de acordo com a Lei Estadual 5272/2008 - que autorizava a administração e fornecimento gratuito do medicamento para crianças pré-termos com cardiopatias congênitas graves e displasia broncopulmonar (DBP), internadas em hospitais públicos ou particulares - e posterior nota técnica aprovada pela Resolução SESDEC nº1560/2011, de 01 de abril de 2011, oficializando e estruturando o Programa Estadual de Profilaxia contra o VSR.

Em dezembro de 2012, foi publicado relatório número 16 da CONITEC que recomendava a incorporação do uso de palivizumabe pelo Ministério da Saúde, sendo disponibilizado pelo SUS. (34).

A solicitação de incorporação do medicamento palivizumabe foi feita pela Justiça Federal da 4ª Região – Seção judiciária do Rio Grande do Sul, sendo o processo encaminhado, referenciado pela Diretriz para Manejo da Infecção Causada pelo Vírus Sincial Respiratório (VSR), da Sociedade Brasileira de Pediatria, apresentando quatro estudos sobre eficácia do medicamento (34).

A Análise de Impacto Orçamentário foi feita considerando os parâmetros listados no quadro 1 (34):

Quadro 1 - Parâmetros utilizados na AIO do medicamento palivizumabe no relatório nº16 CONITEC

<b>Perspectiva</b>	SUS
<b>População Elegível</b>	<p><u>Cenário de referência</u>: as crianças de risco que não receberam a profilaxia</p> <p><u>Cenário 1</u>: prematuros com idade gestacional (IG) &lt; 36 semanas e crianças até 2 anos nascidas a termo portadoras de doença pulmonar crônica (DCP) ou doença cardíaca congênita (DCC)</p> <p><u>Cenário 2</u>: prematuros &lt; 31 semanas, crianças entre 32 e 36 semanas portadoras de DCP ou DCC e crianças a termo com DPC e DCC até 2 anos de idade.</p>
<b>Horizonte temporal</b>	5 anos
<b>Market Share</b>	Aplicadas taxas progressivas de incorporação a cada ano, iniciando por 10% no primeiro ano, 25% no segundo, 50% no terceiro, 75% no quarto e finalizando com 100% no último ano
<b>Gastos com o medicamento</b>	Consideradas 5 doses de palivizumabe por criança, totalizando 75mg/kg (a dose recomendada é de 15mg/kg/mês), uma vez que ainda não havia dados de sazonalidade do vírus no Brasil quando a análise foi desenvolvida. O valor estimado de compra de cada frasco – ampola foi igual a R\$ 2.730,00.
<b>Gastos com a condição de doença</b>	Consideradas as taxas de internação hospitalar e gastos com as internações
<b>Impacto Orçamentário</b>	Gastos com o tratamento e gastos com internação hospitalar, considerando a população elegível do cenário 2, comparando com população elegível sem a profilaxia

Fonte: elaboração própria

Os resultados da análise de AIO, apresentados no relatório da CONITEC, estão representados na tabela a seguir (34):

Tabela 2 – Gastos totais referente a incorporação de palivizumabe

Tempo	Taxa de incorporação	Valor
1º ano	10%	R\$ 12.208.840,00
2º ano	25%	R\$ 30.669.552,00
3º ano	50%	R\$ 61.577.226,00
4º ano	75%	R\$ 92.803.822,00
5º ano	100%	R\$ 124.282.794,00
<b>Total</b>		<b>R\$ 321.542.243,00</b>

Fonte: Relatório nº 16 da CONITEC: Palivizumabe para prevenção de infecção pelo vírus sincicial respiratório (34).

Após essa publicação, o Ministério da Saúde instituiu a portaria nº 522 de 13 de maio de 2013, protocolando o uso do palivizumabe na prevenção da infecção por VSR. Em fevereiro de 2015, foi registrada nota técnica conjunta nº 05/2015, estabelecendo a sazonalidade do VSR no Brasil e oferecendo esclarecimentos sobre o protocolo de utilização do palivizumabe, detalhando a população elegível e informando sobre utilização e preparo do medicamento (23, 24).

De acordo com esse último documento, as crianças elegíveis para imunoprofilaxia com palivizumabe são (24):

- Crianças prematuras nascidas com IG  $\leq$  28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias)
- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar) ou doença cardíaca congênita (DCC) com repercussão hemodinâmica demonstrada.

Em 2014, o palivizumabe passou a integrar a lista de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) do Ministério da Saúde (MS), sendo financiado e adquirido pelo MS e distribuído para os almoxarifados estaduais da Assistência Farmacêutica de todos os estados e Distrito Federal (35,36).

O CESAF é responsável pela garantia do acesso aos medicamentos e insumos em saúde para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças consideradas problemas de saúde pública, que estejam contempladas pelo Programa Estratégico do Ministério da Saúde, no âmbito do SUS (36).

O acesso ao palivizumabe se dá através das Secretarias de Saúde dos Estados, as quais são responsáveis pela gestão da distribuição e dispensação do medicamento, orientada pelo Programa Estadual de Profilaxia contra VSR. No estado do Rio de Janeiro, é regulamentado pela resolução SES/RJ nº 1331/ 2016.

Para que haja a dispensação, é necessário que a criança seja cadastrada no programa. Para isso, alguns passos devem ser seguidos (37,38):

a) Cadastramento

Encaminhamento dos seguintes documentos para os Polos de Dispensação de Medicamentos do Componente Especializado:

- Formulário específico – “Laudo para solicitação/ Autorização de Medicamento para Profilaxia contra VSR” – preenchido em duas vias, emitido há menos de 60 dias. (Anexo A)
- Receita médica datada de menos de 30 dias
- Certidão de nascimento (original e cópia)
- Cartão nacional de saúde da criança (original e cópia)
- Documento de identidade do responsável legal (original e cópia)
- Para crianças cardiopatas e com doença pulmonar crônica da prematuridade, deverá ser apresentado relatório médico, emitido há menos de 60 dias, descrevendo a doença e justificando a profilaxia.
- Comprovante de residência do responsável (original e cópia)

b) Análise do cadastro

Os documentos são entregues ao Grupo Técnico da Secretaria do Estado para análise quanto elegibilidade da criança. Após 10 dias, é emitido parecer e o responsável deve retornar ao Polo de Dispensação novamente.

c) Agendamento para aplicação

Após análise e aprovação, o agendamento da aplicação é realizado em uma das unidades credenciadas no Programa, de acordo com a localização da residência da criança.

## 2. JUSTIFICATIVA

Em um momento de crise econômica e austeridade fiscal, onde se tem a redução e congelamento dos gastos federais com a saúde, torna-se ainda mais importante o acompanhamento da aplicação dos recursos financeiros nesse setor, para garantir a acessibilidade universal preconizada pelo SUS. Para isso, é necessário um mecanismo para confrontar os custos estimados para adequação do orçamento com aqueles que de fato aconteceram.

Em sua diretriz de análise de impacto orçamentário, o MS não contempla o monitoramento dos gastos após a incorporação da nova tecnologia, mostrando fragilidade no processo de incorporação, não sendo possível assegurar que os recursos financeiros na saúde estão sendo aplicados de forma sustentável.

As estimativas de impacto orçamentário *ex – ante* do medicamento palivizumabe serão validadas nesse estudo, em virtude da complexidade para determinação da população alvo e do número de doses a serem administradas, que varia em função do período de sazonalidade do vírus por região do país.



### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Realizar validação externa da AIO *ex – ante* do medicamento palivizumabe, identificando os parâmetros que podem gerar discrepâncias entre os resultados das análises de impacto orçamentário e os gastos efetivamente ocorridos após a incorporação das tecnologias.

#### 3.2 OBJETIVO SECUNDÁRIO

Comparar os gastos gerados após a incorporação pelo Ministério da Saúde do medicamento Palivizumabe no Brasil com as estimativas oriundas da análise de impacto orçamentários elaborada no parecer da CONITEC.

## 4. MÉTODO

### 4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Esse estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Cardiologia e à Plataforma Brasil, sendo aprovado sob o nº de identificação 05996918.6.0000.5272.

O estudo foi dividido em duas etapas:

### 4.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Foi realizada uma revisão da literatura, com intuito de avaliar as práticas de validação utilizadas para AIO, por meio de pesquisa bibliográfica sobre “Validação de Impacto Orçamentário”, nas bases de dados MEDLINE, LILACS e *Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Database*. Os termos de busca utilizados foram: (budget\* AND impact) AND ((validit\* AND predictive) OR reliabilit\*) e “validação impacto presupuestario”. Os critérios de inclusão foram: artigos que descrevessem métodos de validação ou cujo objetivo fosse validar a AIO de tecnologias já incorporadas.

### 4.3 VALIDAÇÃO EXTERNA DA AIO

O processo de validação externa da AIO foi realizado em seis etapas: estimativa da população alvo; estimativa dos gastos; cálculos do impacto orçamentário através de planilha elaborada no Excel com apresentação dos resultados por ano de acordo com o horizonte temporal; realização da análise de sensibilidade; comparação com os resultados apresentados no relatório da CONITEC.

Foram utilizadas informações disponíveis nos bancos de dados governamentais.

#### 4.3.1 Estimativa da população

Foi realizado um levantamento anual da população elegível a partir do ano de 2013 (ano seguinte a incorporação). De forma a contemplar a população elegível com idade inferior a 2 anos no ano de 2013, levantou-se os dados das crianças que nasceram nos anos de 2011 e 2012. A população elegível foi estimada da seguinte forma:

a) Levantamento do número de crianças nascidas vivas prematuras e a termo, por mês e por região federativa através do banco de dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (SINASC), de acordo com critério de elegibilidade da nota técnica nº 05/2015 (28,39):

b) Para identificar as crianças com DCC, foram utilizados os seguintes códigos da lista de Classificação Internacional de Doenças (CID10) (40)

- Q20: Malformações congênitas das câmaras e das comunicações cardíacas
- Q21: Malformações congênitas dos septos cardíacos
- Q22: Malformações congênitas das valvas pulmonar e tricúspide
- Q23: Malformações congênitas das valvas aorta e mitral
- Q24: Outras malformações congênitas do coração

c) Para identificar as crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade, foi utilizado o código da CID10:

- P27: Displasia broncopulmonar originada no período perinatal

#### 4.3.2 Custos

##### 4.3.2.1 Preço de compra do palivizumabe

Foi realizado levantamento dos valores de compra do palivizumabe praticados no período de 2013 a 2016 no Banco de Preços em Saúde (BPS), sendo considerados os valores encontrados no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) vinculados ao BPS (41)

Uma vez que as informações contidas no BPS são resultado da notificação voluntária, considerou-se aquelas relacionadas ao SIASG por serem compras federais e onde o registro é obrigatório.

##### 4.3.2.2 Custos com hospitalização por VSR

Para efetuar o cálculo de custo com hospitalização, foi realizada pesquisa sobre internações (número, tempo médio de internação, custo médio diário) por infecção pelo VSR no banco de dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), utilizando os CID10 (40,42)

- B97: vírus sincicial respiratório como causa de doenças classificadas em outros capítulos
- J21.0: bronquiolite aguda devido a vírus sincicial respiratório
- J20.5: bronquite aguda devido a vírus sincicial respiratório
- J12.1: pneumonia devido a vírus respiratório sincicial

#### 4.3.2.3 Cálculo do custo da profilaxia

A dose de palivizumabe administrada é de 15mg/kg. Para realização dos cálculos foi necessário realizar os seguintes levantamentos:

- a) Pesquisa sobre peso médio ao nascer no SINASC.
- b) Levantamento de informações sobre peso médio de crianças de zero a 2 anos através da Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) do último período disponível (de 2008 a 2009) no sítio eletrônico do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (43)

Para as crianças elegíveis que nasceram no período de sazonalidade do vírus, a dose será multiplicada pelo peso médio ao nascer, de acordo com os dados do SINASC. Aquelas com nascimento após o período de sazonalidade, as doses foram multiplicadas pelo valor médio entre o peso médio ao nascer e o peso médio de crianças com idade < 1 ano, dados retirados do POF. Já as que nasceram antes da incorporação do medicamento, ou seja, entre 2011 e 2012, e são elegíveis para profilaxia com palivizumabe, tiveram suas doses calculadas da seguinte forma:

- Nascidas em 2011: dose do medicamento (15mg/kg) multiplicada pelo valor médio entre o peso médio de crianças com 2 anos de idade e 1 ano de idade.
- Nascidas em 2012: dose de palivizumabe multiplicada pelo valor médio entre o peso médio de crianças com 1 ano de idade e < 1 ano.

As doses foram calculadas multiplicando-se o número de crianças elegíveis no período, o número de doses administradas de acordo com a sazonalidade do vírus, o peso médio de acordo com época de nascimento das crianças (durante período de prevalência do vírus, período anterior à incorporação da tecnologia e após a sazonalidade do VSR) e dose indicada do medicamento para profilaxia (15mg/kg). O resultado foi quantidade de doses em miligramas.

A partir dos valores obtidos no cálculo descrito acima, o número de doses foi transformado em número de f/a, dividindo a quantidade de doses administradas por 100mg (concentração de palivizumabe em cada frasco).

Para calcular o custo total da profilaxia, foi utilizado o número total de frascos – ampolas do medicamento, multiplicado pelo valor da média ponderada do preço de compra do palivizumabe praticado, ano a ano.

#### 4.3.2.4 Custos logísticos

Os custos referentes a logística e armazenamento do palivizumabe não foram considerados, uma vez que essas etapas estão contempladas no Programa Nacional de Imunização (PNI).

#### 4.3.3 Horizonte Temporal

O Horizonte temporal foi de 4 anos, tendo em vista a disponibilidade de informações do SINASC (2013, 2014, 2015 e 2016).

#### 4.3.4 Perspectiva

Foi considerada a perspectiva do SUS

### 4.4 PRESSUPOSTOS

#### 4.4.1 Estimativa da População

Para classificar as crianças elegíveis para imunoprofilaxia com palivizumabe que não apresentavam informação no banco de dados SINASC quanto a prematuridade, foi feita uma curva ROC utilizando os pesos, sendo consideradas prematuras aquelas com peso inferior ao ponto sinalizado na curva (peso = 2,517kg) e a termos aqueles com peso maior que o mesmo ponto (Apêndice A).

Em se tratando de um medicamento para prevenção e considerando as demandas judiciais para aquisição do tratamento antes da incorporação, as crianças que nasceram em 2011 e 2012, que atendessem aos critérios de elegibilidade à profilaxia, foram carregadas para o ano de 2013, considerando que receberiam 5 doses

do palivizumabe, de acordo com a sazonalidade, uma vez que as mesmas iniciariam o tratamento no primeiro mês do período de administração do medicamento.

Os pacientes nascidos após o último mês de aplicação do palivizumabe, de acordo com a sazonalidade do VSR, e que atendessem também aos critérios de elegibilidade à profilaxia, foram carreados para o primeiro mês de início de aplicação do medicamento do ano posterior, recebendo assim também as 5 doses em sua totalidade.

#### 4.4.2 Participação no Mercado (*Market Share*)

O palivizumabe é um medicamento que não apresenta alternativa terapêutica no mercado, não havendo assim profilaxias concorrentes que possam distribuir os pacientes entre os mesmos. Dessa forma, sua quota de mercado é determinada por demanda.

Por se tratar de um medicamento para profilaxia, havendo demanda reprimida existente antes da incorporação no Ministério da Saúde (vide que algumas Secretarias de Saúde, como a SES/RJ, já apresentavam gastos com o palivizumabe devido a programas estaduais) e familiaridade com o medicamento, sua disponibilização resultou em aumento na procura pela utilização do palivizumabe. Um parâmetro que pode impactar na taxa de incorporação dessa tecnologia é a adesão a utilização do palivizumabe. Portanto, no presente estudo, foi utilizada a taxa de adesão como o *Market Share* desse medicamento.

Em revisão sistemática proposta por Wong et al sobre a utilização de palivizumabe, foi relatada adesão à profilaxia com esse medicamento na Polônia e Canadá entre 75,5% e 81,2% (44).

Na América Latina, os resultados não foram diferentes. Em estudo observacional prospectivo multicêntrico em uma coorte de neonatos com risco elevado para infecção de VSR que receberam palivizumabe, contemplando os seguintes países: Argentina, Colômbia, México, Chile, Peru, Uruguai e Equador, 83,7% dos pacientes receberam as doses esperadas do palivizumabe, de acordo com as diretrizes atuais de cada país. Esses pacientes foram acompanhados por um ano após a primeira dose do medicamento (45).

No Brasil, não foram localizadas as taxas de utilização do palivizumabe. Com isso, para cálculo do *market share* do estudo proposto, foi feita a média entre os

resultados encontrados nos estudos descritos acima. Assim adotou-se o pressuposto de que 81% do total de crianças com indicação de uso, foram imunizadas com o palivizumabe, aplicando-se esta mesma taxa como *Market Share* em todo o horizonte temporal.

#### 4.4.3 Análise de Sensibilidade

A análise de sensibilidade, incluindo cenários com diferentes categorias de gastos e subgrupos de população são importantes para garantir que o modelo de AIO implementado esteja correto, incluindo todas as fórmulas utilizadas.

Para tal, foram desenhados 4 cenários ajustando a população elegível com informações adquiridas através de entrevista com cardiopediatras do ambulatório de Cardiopediatria do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) e dados encontrados na literatura.

Como, através do levantamento feito nesse estudo, não foi possível obter informação sobre as crianças que preenchem o critério de elegibilidade referente a DBP, a análise também foi feita contemplando esse subgrupo da população.

A DBP tem como critérios de diagnóstico crianças nascidas vivas com IG < 32 semanas, que necessitaram de suporte de oxigênio por pelo menos 28 dias após o nascimento. Quanto menor a IG no nascimento e menor o peso, maior é o risco de desenvolvimento de DBP (46).

Cerca de 28% a 50% dos prematuros nascidos vivos com IG < 25 semanas acabam por desenvolver DBP. Taxas de incidência elevadas dessa doença também são identificadas em prematuros nascidos vivos com peso < 1000g (70%) (46).

De acordo com dados da SES/RJ, no ano de 2014, 1567 crianças receberam a imunoprofilaxia com palivizumabe, dentre elas 30% apresentavam doença crônica pulmonar da prematuridade (47).

Com o disposto, para que a população com DBP possa ser calculada, a taxa de 30% será aplicada no subgrupo da população de crianças prematuras nascidas vivas com IG < 28 semanas no período de 2013 a 2016.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 BUSCA ESTRUTURADA

A estratégia de busca utilizada resultou em 234 artigos (tabela 3), dos quais apenas três resumos de trabalhos poloneses abordavam a validação da análise de impacto orçamentário.

Tabela 3 – Estratégia de busca sobre validação de análise de impacto orçamentário

Base de dados	Estratégia de busca	Nº total de artigos recuperados	Motivo exclusão	Nº de artigos selecionados
Medline	(budget* AND impact) AND ((validit* AND predictive) OR reliabilit*)	25	Desenho do estudo	03
Lilacs	“validação impacto presupuestario”	0	n/a*	0
CDR	(budget* AND impact) AND ((validit* AND predictive) OR reliabilit*)	209	Desenho do estudo	0

Fonte: elaboração própria Nota: \*n/a = não se aplica

Estes trabalhos compararam o impacto orçamentário estimado pelo fabricante das novas tecnologias com as solicitações de reembolsos ao órgão competente e os gastos do Fundo Nacional de Saúde Polonês (*National Health Foundation - NHF*) (48,49,50).

De acordo com os pesquisadores, foram encontradas diferenças entre os valores estimados e aqueles praticados após a incorporação das tecnologias, sendo as análises de impacto orçamentário subestimadas ou superestimadas. Como os artigos completos não foram localizados na busca, entrou-se contato com o grupo de pesquisadores por e-mail para acesso aos trabalhos na íntegra, mas não houve retorno (48,49,50).



## 5.2 ESTIMATIVA DA POPULAÇÃO

Após consulta ao banco de dados do SINASC, estavam disponíveis informações do período de 2011 a 2016. Não foram encontrados dados referentes as crianças com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar).

Na tabela 4 a seguir, estão discriminados os números totais de crianças elegíveis para uso de palivizumabe.

Tabela 4 - Número total de crianças elegíveis para uso de palivizumabe no período de 2013 a 2016

	2013	2014	2015	2016
Nº total de crianças	44.108	26.419	25.768	25.302

Fonte: SINASC (39)

Na estimativa da população elegível, foi considerado o carreamento das crianças que nasceram em 2011 e 2012, que preenchiam o critério de elegibilidade, projetando sua inclusão no ano de 2013. Foram carreadas um total de 29.963 crianças.

## 5.3 CUSTOS

### 5.3.1 Valor de compra do palivizumabe

Na tabela 5 estão descritos os valores de compra encontrados no BPS praticados em diferentes estados do Brasil, no período de 2013 a 2016 para o palivizumabe. De acordo com o registro do BPS, no período foram comprados um total de 285.858 F/A.

Tabela 5 - Valores de compra de palivizumabe

	2013	2014	2015	2016
Nº de f/a comprados	391	63.294	81.873	140.300
Valor máximo de compra	R\$ 4.331,34	R\$ 4.331,34	R\$ 3.813,25	R\$ 2.852,00
Valor mínimo de compra	R\$ 2.445,08	R\$ 2.445,84	R\$ 2.242,22	R\$ 2.155,80
<b>Média ponderada dos valores de compra</b>	<b>R\$ 3.667,55</b>	<b>R\$ 2.454,55</b>	<b>R\$ 2.269,45</b>	<b>R\$ 2.160,01</b>

Fonte: BPS (41)

### 5.3.2 Hospitalização

Na tabela 6 estão discriminados os números totais de internações, custos diários, tempo médio de internação e custo total de hospitalizações por VSR respectivamente.

Tabela 6 - Custos de hospitalização por Virus Sincicial Respiratório

	2013	2014	2015	2016
Nº de internações	11.429	9.770	10.926	10.309
Tempo médio de internação (dias)	4,84	4,68	4,55	4,54
Custo diário de hospitalização	R\$ 491,94	R\$ 463,74	R\$ 430,97	R\$ 424,88
<b>Custo total de hospitalização (R\$)</b>	<b>27.212.330,14</b>	<b>21.203.862,26</b>	<b>21.424.940,90</b>	<b>19.885.599,16</b>

Fonte: SIH/SUS (42)

### 5.3.3 Cálculo do custo da profilaxia

Na tabela 7 estão discriminados os resultados dos cálculos com o custo da profilaxia.

Tabela 7 - Número total de frascos – ampolas de palivizumabe e valor total da profilaxia

	Nº total de frascos	Valor unitário médio f/a	<b>Custo total</b>
2013	227.081	R\$ 3.667,55	<b>R\$ 832.830.921,55</b>
2014	55.282	R\$ 2.454,55	<b>R\$ 135.692.433,10</b>
2015	53.209	R\$ 2.269,45	<b>R\$ 120.755.165,05</b>
2016	52.623	R\$ 2.160,01	<b>R\$ 113.666.206,23</b>

Fonte: elaboração própria

### 5.4 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO DO PALIVIZUMABE APÓS INCORPORAÇÃO

A partir dos resultados obtidos nos levantamentos de dados nos bancos nacionais, foi construído o cenário 1 para o cálculo de impacto orçamentário após a incorporação do palivizumabe.

Os valores encontrados para quantidade de f/a utilizados para profilaxia da população alvo, preço de compra praticado para palivizumabe, custos totais com hospitalização e taxa de *market share* foram aplicados em tabela de Excel própria para cálculo de impacto orçamentário da prevenção de infecção por vírus sincicial respiratório com palivizumabe. O resultado está demonstrado na tabela 8 a seguir.

Tabela 8 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 1 considerando dados encontrados nas bases de dados nacionais

Ano	Taxa de incorporação	Custo da profilaxia
2013	81%	R\$ 701.805.376,59
2014	81%	R\$ 131.114.733,08
2015	81%	R\$ 119.236.624,59
2016	81%	R\$ 111.955.226,20
<b>Total</b>		<b>R\$ 1.064.111.960,46</b>

Fonte: elaboração própria

## 5.5 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

### 5.5.1 Cenário 2

Nesse cenário foi aplicada taxa de 30% no subgrupo da população elegível com DCC, referente a população com repercussão hemodinâmica, de acordo com especialistas do INC. O resultado está demonstrado na tabela 9.

Tabela 9 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 2 levando em consideração que 30% do subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita tem repercussão hemodinâmica e foi imunizada

Ano	Taxa de incorporação	Custo da profilaxia
2013	81%	R\$ 649.078.147,18
2014	81%	R\$ 123.887.678,78
2015	81%	R\$ 113.451.637,68
2016	81%	R\$ 105.642.640,18
<b>Total</b>		<b>R\$ 992.060.103,83</b>

Fonte: elaboração própria

### 5.5.2 Cenário 3

Nessa análise foram descontadas as crianças carreadas nos anos de 2011 e 2012 da população elegível a profilaxia com palivizumabe do primeiro ano após a incorporação (2013) (tabela 10).

Tabela 10 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 3 descontando o carreamento de crianças elegíveis que nasceram em 2011 e 2012

Ano	Taxa de incorporação	Custo da profilaxia
2013	81%	R\$ 58.648.441,56
2014	81%	R\$ 131.114.733,08
2015	81%	R\$ 119.236.624,59
2016	81%	R\$ 111.955.226,20
<b>Total</b>		<b>R\$ 420.955.025,43</b>

Fonte: elaboração própria

### 5.5.3 Cenário 4

Em tal cenário, foi considerado a exclusão do carreamento das crianças nascidas em 2011 e 2012 que preenchem critério de uso do palivizumabe e ainda foi aplicada taxa de 30% naquelas compreendidas no subgrupo da população de DCC, representando o percentual elegível deste subgrupo com repercussão hemodinâmica, após confronto dos dados com especialista. Os resultados são demonstrados na tabela 11.

Tabela 11 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 4 descontando o carreamento de crianças elegíveis que nasceram em 2011 e 2012 e aplicando taxa de 30% no subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita, equivalente aqueles com repercussão hemodinâmica.

Ano	Taxa de incorporação	Custo da profilaxia
2013	81%	R\$ 55.172.704,42
2014	81%	R\$ 123.887.678,78
2015	81%	R\$ 113.451.637,68
2016	81%	R\$ 105.642.640,18
<b>Total</b>		<b>R\$ 398.154.661,07</b>

Fonte: elaboração própria

#### 5.5.4 Cenário 5

Esse cenário foi construído a fim de considerar as crianças elegíveis ao subgrupo da população que preenchiam os requisitos: idade < 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com DBP.

Para tal foi aplicada taxa de 30% de acordo com dados encontrados na literatura, na população prematura nascida viva. Além disso, foi considerado o subgrupo da população com DCC, também com taxa aplicada de 30% relativa a repercussão hemodinâmica. Os resultados estão demonstrados na tabela 12 abaixo.

Tabela 12 - Impacto Orçamentário após incorporação do palivizumabe – Cenário 5 considerando subgrupo da população com displasia broncopulmonar e aplicando taxa de 30% no subgrupo da população com Doença Cardíaca Congênita, equivalente aqueles com repercussão hemodinâmica.

Ano	Taxa de incorporação	Custo da profilaxia
2013	81%	R\$ 1.004.744.089,71
2014	81%	R\$ 153.795.953,26
2015	81%	R\$ 140.341.624,51
2016	81%	R\$ 130.576.305,21
<b>Total</b>		<b>R\$ 1.429.457.972,68</b>

Fonte: elaboração própria

## 5.6 VALIDAÇÃO DA AIO

Após os cálculos realizados nos passos anteriores, é necessário fazer a comparação entre a AIO realizada *ex ante* a incorporação do palivizumabe e a análise *ex post*.

A seguir estão listados em tabela comparativa os resultados encontrados:

Tabela 13 - Comparação entre AIO realizada antes da incorporação do palivizumabe e os resultados encontrados com a utilização do mesmo.

AIO <i>ex ante</i>	AIO <i>ex post</i>	Diferença
R\$ 321.542.243,00	<u>Cenário 1:</u> R\$ 1.064.111.960,46	<b>R\$ 742.569.717,46</b>
	<u>Cenário 2:</u> R\$ 992.060.103,83	<b>R\$ 670.517.887,83</b>
	<u>Cenário 3:</u> R\$ 420.955.025,43	<b>R\$ 99.412.782,43</b>
	<u>Cenário 4:</u> R\$ 398.154.661,07	<b>R\$ 76.612.418,07</b>
	Cenário 5 R\$ 1.429.457.972,68	<b>R\$ 1.107.915.729,68</b>

Fonte: elaboração própria

## 6. DISCUSSÃO

Em todos os cenários propostos para análise de impacto orçamentário pós incorporação do palivizumabe, os gastos foram maiores do que aqueles projetados na AIO antes da incorporação, variando de uma diferença de R\$ 76 milhões até R\$ 1,10 bilhões totais no horizonte temporal. Devido a indisponibilidade dos dados, essa diferença no impacto orçamentário está subestimada, uma vez que a análise *ex post* só pode considerar um horizonte temporal de 4 anos, diferente da análise *ex ante*. Como até o momento não há um monitoramento do comportamento da tecnologia após sua incorporação, é difícil elencar os efeitos dessas variações nos gastos com a saúde no Brasil.

As diferenças encontradas entre as análises *ex ante* e *ex post* do palivizumabe podem ser explicadas pela disponibilidade dos dados, população elegível, taxa de incorporação da tecnologia, e custos com a tecnologia.

Pela AIO apresentada no relatório da CONITEC, no relatório, a população considerada no parecer (prematuros < 31 semanas, crianças entre 32 e 36 semanas portadoras de DCP ou DCC e crianças a termo com DPC e DCC até 2 anos de idade) foi comparada apenas com as prematuras (IG < 31 semanas). Esse fato pode ter contribuído para um resultado subestimado (34).

Não foi possível o acesso às informações de dispensação do palivizumabe do sistema de cadastramento do Ministério da Saúde, o que poderia contribuir para um desenho dos modelos de análise de impacto orçamentário mais fidedignos ao que acontece na vida real. Não foi possível saber por exemplo, qual a estimativa de crianças a serem imunizadas para o país e se a meta foi atingida ou não. Outra informação importante seria a dose total dispensada para cada criança além da completude de números de doses previstas para cada uma. Dessa forma foram utilizadas estimativas com as informações que se tem acesso através do Departamento de Informática do SUS - DATASUS (SINASC, SIH/SUS, BPS) e IBGE.

No presente a população elegível considerada no cenário 1 pode estar superestimada, levando em consideração as crianças do subgrupo de população com doença cardíaca congênita, uma vez que no levantamento feito nas bases de dados do SINASC, foram consideradas aquelas nascidas vivas relacionadas com os CID10 que envolvem as malformações cardíacas congênitas. Para a administração do



palivizumabe, apenas as crianças com DCC com repercussão hemodinâmica demonstrada são elegíveis, sendo que esse dado não estava disponível na base de dados utilizada.

A utilização de busca utilizando os códigos do CID10 é uma limitação do estudo aqui apresentado, uma vez que a categorização inadequada pelos profissionais de saúde acaba influenciando no resultado da mesma

Para diminuir essa incerteza, utilizou-se a opinião de especialistas do INC, que estimaram que em média 30% das crianças do universo de DCC apresentam repercussão hemodinâmica e poderiam ser beneficiadas com a profilaxia. Mesmo aplicando a taxa de elegibilidade na população do subgrupo com DCC, o impacto orçamentário pós incorporação foi maior que o estimado preliminarmente, com uma diferença de R\$ 670 milhões.

Outro aspecto limitador do estudo é o fato de utilizarmos os pesos encontrados no levantamento do IBGE para as crianças e não os valores reais daquelas atendidas pelo SUS. Nesse banco de dados é disponibilizada a média dos pesos das crianças de acordo com a faixa etária, a nível nacional. Por serem crianças nascidas já com doenças prévias (DCC ou DBP), é possível que a utilização desses valores tanto para as crianças nascidas em 2011 e 2012, quanto aquelas nascidas após o término da sazonalidade do VSR, pode acabar por superestimar as doses do palivizumabe a serem administradas, uma vez que essa está correlacionada com o peso das crianças. E ainda podem haver diferenças de peso por região, o que não foi considerado no estudo.

Se por um lado a população pode ter sido superestimada devido as crianças portadoras de DCC, por outro lado pode ter sido subestimada devido ao fato de não haver dados disponíveis no SINASC sobre crianças nascidas vivas com diagnóstico de DBP. Para contemplar este subgrupo, foi construído cenário considerando dados encontrados na literatura, como incidência na população prematura e taxa de crianças que receberam a profilaxia e que apresentavam DBP, de acordo com estudo realizado no estado no Rio de Janeiro (47).

Um outro ponto importante relacionado a população do estudo, é o carreamento das crianças nascidas nos anos anteriores a incorporação do palivizumabe, que preenchem os requisitos para a utilização do medicamento. Comparando os resultados dos cenários 1 e 2 (os quais consideram as crianças nascidas em 2011 e

2012) e os cenários 3 e 4 (os quais desconsideram essas crianças), é possível identificar o impacto dessa demanda reprimida, principalmente no primeiro ano de incorporação da tecnologia (2013).

Levando em consideração o cenário 2 e o cenário 4, que se diferenciam apenas pelo carreamento ou não das crianças elegíveis à profilaxia com palivizumabe, as mesmas são responsáveis por um acréscimo de R\$ 594 milhões no total dos 4 anos do horizonte temporal, quando consideradas.

O palivizumabe já era utilizado em alguns estados do Brasil, como o Rio de Janeiro, que possuía programa estadual para utilização da profilaxia. De acordo com artigo sobre utilização desse medicamento no Estado do Rio de Janeiro, antes da incorporação foram atendidas (nos anos de 2009 a 2011) um total de 1.729. Só em 2013, ano seguinte a incorporação do medicamento pelo Ministério da Saúde, foram atendidas 1.376 crianças (47), o que corresponde a cerca de 80% do total de crianças imunizadas em 3 anos. Desta forma fica claro que a taxa de incorporação de 10% no primeiro ano, adotada no relatório da CONITEC foi subestimada.

Não considerar uma demanda reprimida para profilaxia, a familiarização dos profissionais de saúde com medicamento, havendo segurança na sua prescrição e administração e por ventura questões judiciais envolvidas com a aquisição do palivizumabe, podem ter levado a uma estimativa equivocada de *market share* e, por conseguinte, da população na análise *ex ante*. Estes fatores que podem influenciar no tamanho da população alvo também devem ser considerados ao compor esse parâmetro da AIO (2).

O cenário que mais se aproximou da estimativa realizada antes da incorporação do palivizumabe foi o que desconsiderou as crianças elegíveis que nasceram nos anos anteriores (2011 e 2012) e considerou que 30% do subgrupo com doença cardíaca congênita da população elegível, recebeu a profilaxia. Mesmo assim, tal cenário apresentou uma diferença de mais de R\$ 76 milhões no período do horizonte temporal de 4 anos, um a menos em relação a análise feita antes da incorporação.

O palivizumabe é um medicamento utilizado para a profilaxia, sem alternativa terapêutica no mercado atual, características que podem contribuir para o aumento da procura pela utilização do medicamento.

Devido à indisponibilidade de informação sobre o cálculo de quantas crianças deveriam ser beneficiadas pela profilaxia e aquelas que realmente receberam o medicamento e além disso, quantos frascos-ampolas totais foram adquiridos e dispensados, tanto pela esfera federal, quanto pelas esferas municipais e estaduais, não há uma percentagem de utilização do palivizumabe ano a ano para se determinar sua inserção no mercado e adesão à profilaxia. Para o cálculo da mesma para AIO *ex post*, foram utilizados parâmetros encontrados em literatura, que não representam a realidade.

Nesse aspecto, o *market share* utilizado nesse estudo pode ter sido superestimado, uma vez que o processo para cadastramento da criança para disponibilização do palivizumabe é burocrático e dispendioso, sendo necessário que o responsável vá pelo menos duas vezes ao Polo de Dispensação: a primeira para entregar os documentos necessários e a segunda após o parecer da Secretaria de Estado. Isso pode fazer com que algumas crianças nem iniciem a profilaxia com palivizumabe, uma vez que em todo o estado do Rio de Janeiro, há 7 polos de dispensação e a distância pode ser uma barreira para a concretização da imunoprofilaxia (37).

A logística envolvida tanto para ir aos polos de dispensação quanto às unidades credenciadas para administração do palivizumabe, mesmo que seja indicada aquelas mais próximas da residência da família da criança, pode acabar dificultando tanto o início quanto a continuidade da imunoprofilaxia.

De fato, a indisponibilidade da informação real relacionada ao acesso ao palivizumabe, ou seja, o número de crianças que deveriam receber o palivizumabe, aquelas que receberam todas as doses planejadas e aquelas que interromperam a imunoprofilaxia, sendo administradas doses inferiores do que as preconizadas, acaba por impactar no resultado do presente estudo.

Os custos relacionados à tecnologia também contribuíram para a diferença encontrada nas estimativas de AIO anterior e posterior a incorporação do palivizumabe. Foram utilizados valores de compra do medicamento na análise *ex ante* de R\$2.730,00, enquanto que os valores praticados após a incorporação variaram de R\$ 3.667,55 (em 2013) a R\$ 2.160,01 (em 2016).

Um ponto que deve ser abordado é a taxa de hospitalização. No relatório da CONITEC, foram consideradas taxas de internação por VSR de acordo com

resultados de ensaios clínicos que as correlacionavam com o uso ou não do palivizumabe.

Um dos estudos considerados nesse relatório foi o Impact – RSV, que comparou taxas de hospitalização relacionadas a infecção por VSR, com o uso do palivizumabe e sem a profilaxia. Foram encontradas taxas de 10,6% nas crianças que não utilizaram o medicamento e 4,8% nas que receberam a imunoprofilaxia, resultado numa redução de 55% da taxa de hospitalização por esse vírus (51).

Em estudo realizado em São Paulo, incluindo todos os locais de aplicação do palivizumabe, com o objetivo de avaliar o programa do uso da imunoglobulina nesse estado, as taxas de hospitalização em UTI relacionadas a infecção por VSR foram de 18,8%, tanto para pacientes que receberam todas as doses de palivizumabe quanto para aquelas que fizeram a imunoprofilaxia incompleta (52).

Para análise de impacto orçamentário *ex post* do palivizumabe, foram levantados dados referentes aos custos de hospitalização por VSR no banco de dados do SIH/SUS. No período entre 2013 e 2016, o número de internações relacionadas a infecção por VSR não apresentou redução ao longo do tempo.

As grandes diferenças das estimativas de impacto orçamentário realizadas antes e depois da incorporação do palivizumabe demonstram a importância de se ter um monitoramento do comportamento da tecnologia durante sua utilização, a fim de adequar o orçamento ou restringir o uso, e criar novas políticas.

Além do impacto financeiro, é importante também que sejam acompanhados os resultados clínicos relacionados ao uso da nova tecnologia, a fim de saber se a mesma está sendo efetiva ou não. Dessa forma reavaliando sua utilização.

## 7. CONCLUSÃO

Para auxiliar os gestores na questão relacionada a incorporação ou não de uma determinada tecnologia em saúde, a análise de impacto orçamentário oferece subsídios quantitativos para que se faça uma previsão do impacto financeiro dessa decisão (2,19).

Para além de ferramentas preditivas, tais avaliações também podem ser utilizadas para o monitoramento das tecnologias após sua incorporação.

Atualmente existem diretrizes que norteiam as análises de impacto orçamentário, numa avaliação *ex ante* da nova tecnologia, porém não há metodologias definidas para avaliar o comportamento da mesma após a incorporação, validando as estimativas feitas anteriormente.

No estudo aqui descrito, quando foram comparadas as estimativas de impacto orçamentário realizadas para incorporação do palivizumabe na profilaxia de infecção por VSR com dados após a mesma ser disponibilizada no SUS, o impacto variou de R\$ 76 milhões a R\$ 1,10 bilhões a mais do que foi estimado, no horizonte temporal de 4 anos (2013 a 2016), nos 5 cenários propostos.

O que as informações geradas nesse estudo mostram é que se torna necessário o monitoramento das novas tecnologias *ex post*, validando as projeções de impacto financeiros feitas. Uma discussão acerca do tema é importante para definição da melhor metodologia a ser seguida e qual resultado seria aceitável, ou seja, qual a faixa de diferença entre o previsto e o que aconteceu de concreto após a incorporação da nova tecnologia poderia ser suportado pelo SUS.

A validação, além de aumentar a confiança nas previsões do modelo utilizado para uma determinada situação, dependendo do resultado final da comparação, poderia também ser utilizada como ferramenta de desincorporação de tecnologias que não apresentassem os resultados esperados (impacto financeiro maior, benefício menor que o estimado).

## 8. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
2. Mauskopf J, Sthephanie RE, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. Budget Impact Analysis of Health Care Interventions: A Practical Guide Suíça: Adis; 2017. 234p
3. WHO. World Health Organization. [Internet].; 2018 [data desconhecida; acesso em 15 de dezembro de 2017]. Disponível em: <http://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/> .
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 76p
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretriz de Avaliação Econômica. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132p
6. Cohen JP, Stolk E, Niezen M. Role of Budget Impact in Drug Reimbursement Decisions. J Health Polit Policy Law. 2008; 33(2): p. 225 - 247.
7. OECD. Health Data 2002. [Internet]. [data desconhecida; acesso em 30 de julho de 2018] Disponível em: <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecdhealthdata2002.htm> .
8. *Organization for Economic Co-operation and Development* – OECD. Better policies for better lives. [Internet]. [data desconhecida; acesso em 30 de julho de 2018]. Disponível em: <http://www.oecd.org/> .
9. *Organization for Economic Co-operation and Development* – OECD. Health at a Glance 2017: OECD Indicators. Paris:OECD Publishing; 2017.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [Internet]. CONITEC; 2015 [data desconhecida; acesso em 25 de novembro de 2018]. Disponível em: [www.conitec.gov.br](http://www.conitec.gov.br) .

11. Dain S. Os Vários Mundos do Financiamento da Saúde no Brasil: Uma Tentativa de Integração. Cien Sau Colet. 2007; 12 (Sup): p. 1851 - 1864.
12. Vieira FS, Benevides RPS. O Direito à Saúde no Brasil em Tempos de Crise Econômica, Ajuste Fiscal e Reforma Implícita do Estado. Revista de Estudos e Pesquisas sobre as Américas. 2016; 10(3): 28p.
13. Comitê de Datação de Ciclos Econômicos (CODACE) Sondagem Conjuntural [Internet] outubro 2017. [acesso em 01 de novembro de 2018]; [3p] Disponível em:  
<https://portalibre.fgv.br/main.jsp?lumChannelId=4028808126B9BC4C0126BEA1755C6C93> .
14. Santos IS, Vieira FS. Direito à saúde e austeridade fiscal: o caso brasileiro em perspectiva internacional. Cien Saude Colet. 2018; 23(7): p. 2303 - 2314.
15. Garratini L, van de Vooren K. Budget Impact Analysis in Economic Evaluation: A Proposal for a Clearer Definition. Eur J Health Econ. 2011; 10(5): p. 499 - 502.
16. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of Good Practice of Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value Health. 2007; 10(5): p. 336 - 347.
17. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro JJ, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis - Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014; 17: p. 5 - 14.
18. da Silva ALF, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para Análises de Impacto Orçamentário de Tecnologias em Saúde no Brasil. Cad Saúde Pública. 2012; 28(7): p. 1223 - 1238.
19. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model Transparency and Validation: A Report of the ISPOR - SMDM Modeling Good Research Practices Task Force 7. Value Health. 2012; 15: p. 843 - 850.
20. Barr FE, Edwards MS, Torchia MM. Respiratory syncytial virus infection: Prevention [Internet]. Up to Date; 2017 [última atualização em 07 de novembro de 2016; acesso em 03 de julho de 2017]. Disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) .

21. Kfourri RA, Sadeck LSR, Moura AA, Bresolin AC, Miralha AL, Pimentel AM, et al. Diretrizes para o Manejo da Infecção Causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) - 2017. Sociedade Brasileira de Pediatria. [data desconhecida].
22. Resch B. Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. *Hum Vaccin Immunother.* 2017; 13(9): p. 2138 - 2149.
23. Andabaka T, Neckerson JW, Rojas-Reyes MX, Rueda JD, Bacic Vrca V, Barsic B. Monoclonal Antibody for Reducing the Risk of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children (Review). *Cochrane Database Syst Ver.* 2013; 4: p. 1 - 134.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº522, de 13 de maio de 2013. Aprova o Protocolo de Uso de Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.
25. Arruda E, Jones MH, de Paula FE, Chong D, Bugarin G, Notario G, et al. The Burden of Single Virus and Viral Coinfections on Severe Lower Respiratory Tract Infections Among Preterm Infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2014; 33(10): p. 997 - 1003.
26. Abraha HY, Lanctôt KL, Paes B. Risk of respiratory syncytial virus infection in preterm infants: reviewing the need for prevention. *Expert Rev Respir Med.* 2015; p. 1-21.
27. Ribeiro RS, Dutra MVP, Hlga LSY, Oliveira UT, Stephens PRS, Portes SAR. Etiologia viral das infecções respiratórias agudas em população pediátrica no Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ/RJ. *J Bras Patol Med Lab.* 2011; 47(5): p. 519 - 527.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota técnica conjunta nº 05/2015. Estabelece sazonalidade do vírus sincicial respiratório do Brasil e oferece esclarecimentos referentes ao protocolo de uso do palivizumabe. 2015 fevereiro 09.
29. Wegzyn C, Toh LK, Notario G, Biguenet S, Unnebrink K, Park C, et al. Safety and Effectiveness of Palivizumabe in Children at High Risk of Serious Disease Due to Respiratory Syncytial Virus Infection: A Systematic Review. *Infect Dis Ther.* 2014; 3: p. 133 - 158.
30. Synagis [Bula]. São Paulo: AbbVie Farmacêutica Ltda; 2015.



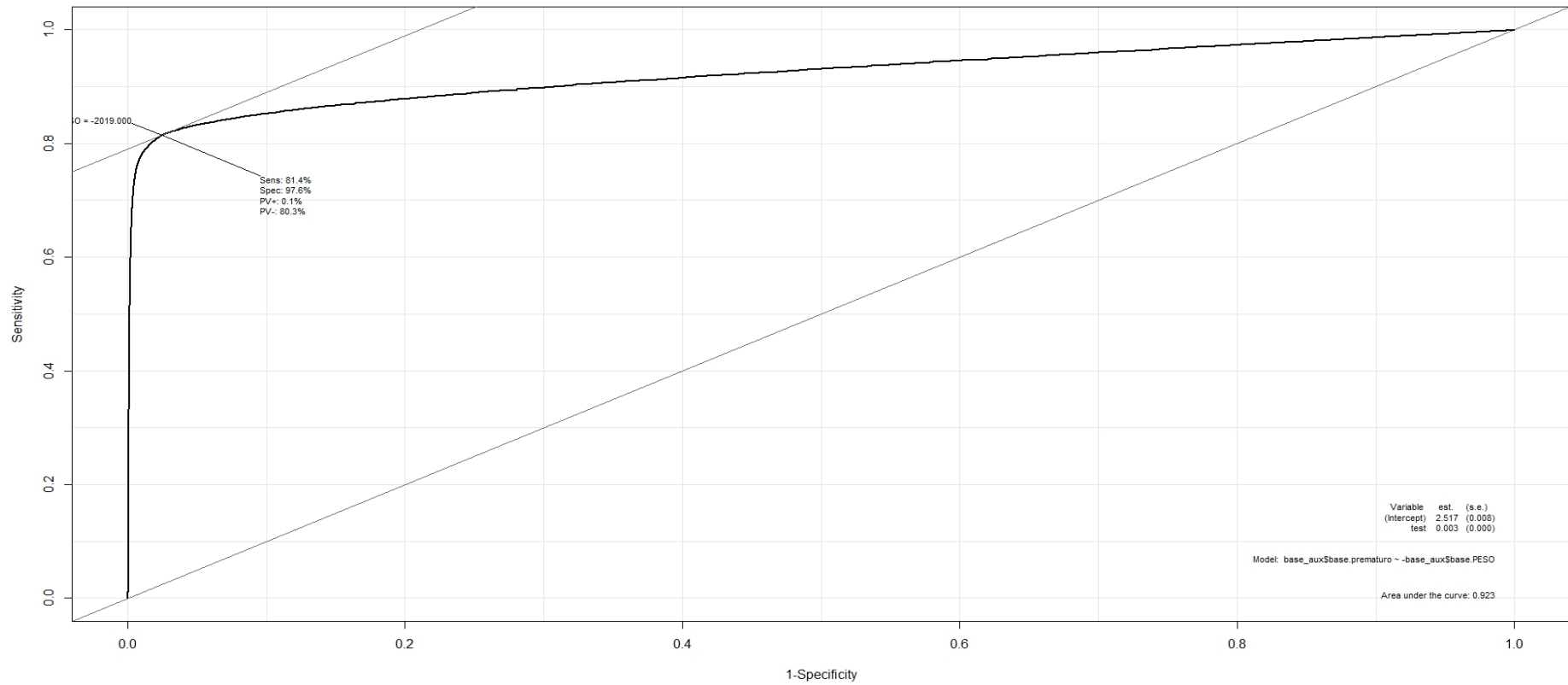
31. Ran HP, Dale MM, Ritter JM, Floer RJ. Farmacologia. 6ª ed. São Paulo: Elsevier Editora Ltda; 2008. p. 772 – 773.
32. Palivizumab: Drug Information [Internet] Up to Date; 2017 [data desconhecida; acesso em 03 de julho de 2017]. Disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) .
33. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Internet]. ANVISA; [data desconhecida; acesso em 30 de dezembro de 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados> .
34. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação Tecnológicas em Saúde. Palivizumabe para Prevenção da Infecção do Vírus Sincicial Respiratório. CONITEC. 03 de dezembro de 2012. Relatório nº 16.
35. Brasil. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Pragmáticas Estratégicas. Nota Conjunta nº01/2014 - DAF/SCTIE/MS e DAPES/ SAS/ MS. Fluxo para Dispensação de Medicamento Palivizumabe para Tratamento de Virus Sincicial Respiratório (VSR) no Sistema único de Saúde (SUS). 2014.
36. Ministério da Saúde [Internet].; [data desconhecida; acesso em 05 de novembro de 2018] Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/cesaf> .
37. Secretaria do Estado do Rio de Janeiro. [Internet]. Brasil: SES/RJ; [atualizada em 05 de março de 2018; acesso em 20 de março de 2018] Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/comunicados/2018/03/programa-estadual-de-profilaxia-contra-o-vsr-2018> .
38. Brasil. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução nº1331 de 22 de janeiro de 2016. Atualiza a nota técnica que normatiza a execução do programa de profilaxia contra o vírus sincicial respiratório (VSR) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial da União. 26 de janeiro de 2016.
39. Ministério da Saúde, Departamento de Informática do SUS. [Internet]. Brasil: DATASUS/ SINASC.; 2008 [data desconhecida, acesso em 18 de abril de 2018] Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>

40. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde [Internet].2013 [data desconhecida: acesso em 18 de abril de 2018] Disponível em: <http://www.cid10.com.br> .
41. Ministério da Saúde. [base de dados na Internet]. Brasil; 2018 [data desconhecida; acesso em 22 de abril de 2018] Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude> .
42. Departamento de Informática do SUS. [base de dados na Internet].Brasil: DATASUS; 2018 [data desconhecida; acesso em 26 de abril de 2018] Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/hospitales/sihsus> .
43. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamentos Familiares. [base de dados na Internet]. Brasil: IBGE; [data desconhecida; acesso em 22 de abril de 2018] Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9050-pesquisa-de-orcamentos-familiares.html?=&t=o-que-e> .
44. Wong SK, Li A, Lanctôt KL, Paes B. Adherence and outcomes: a systematic review of palivizumabe utilization. *Expert Rev Respir Med.* 2018; 12 (1): p 27 – 42.
45. Castillo LM, Bugarin G, Arias JC, Rangel JIBR, Serra ME, Vain N. One-year Observacional Study of Palivizumab Prophylaxis in Infants at Risk for Respiratory Syncytial Virus Infection in Latin America. *J Pediatr (Rio J).* 2017; 93(5): p. 467 - 474.
46. Jensen EA, Schmidt B. Epidemiology of Bronchopulmonary Dysplasia. *Birth Defects Research (Part A).* 2014, 100: p 145 - 157.
47. da Silva S, da Silva A, Damasceno L, Peixoto R, Oliveira R, Barros F, et al. Imunização contra o Vírus Sincicial Respiratório: experiência do Estado do Rio de Janeiro na garantia do acesso e uso racional do anticorpo monoclonal. *Experiências exitosas de farmacêuticos no SUS.* 2015; 3: p. 58 - 65.
48. Iwanczuk T, Zawodnick S, Tatara T, Sliwczynski A, Brzozowska M. Reliability of Manufacture's Budget Impact Estimates for Chronic HCV GT1 drugs in Poland. *Value Health.* 2015; 18: p. A595.

49. Tataro T, Iwanczuk T, Zawodnick S, Sliwczynski A; Bzozowska M. Reliability of Manufacture's Budget Impact Estimates for Elimination Diet in Patients with Allergy to Cow's Milk in Poland. *Value Health*. 2015; 18: p. A507.
50. Zawodnik S, Tataro T, Iwanczuk T, Sliwczynski A; Bzozowska M. Reliability of Manufacture's Budget Impact Estimates for Severe Rheumatoid Arthritis Drugs in Poland. *Value Health*. 2015; 18: p. A656.
51. Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a Humanized Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization From Respiratory Syncytial Virus Infection in High-risk Infants. *Pediatrics*. 1998; 102(3): p. 531 - 537.
52. Gonçalves I, Nunes H, Duarte MPC. Avaliação do Programa de Uso de Imunoglobulina Palivizumabe no Estado de São Paulo. *Card Saúde Pública*. 2018; 34(7): 13p.

## 9. APÊNDICE

Apêndice A: Curva ROC para determinar prematuridade das crianças sem informação da mesma no SINASC




## Apêndice B : Parâmetros utilizado para validação da AIO do palivizumabe

<b>Perspectiva</b>	SUS
<b>População Elegível</b>	<p><u>Cenário de referência</u>: cenário utilizado na AIO <i>ex ante</i> a incorporação</p> <p><u>Cenário 1</u>: - Crianças prematuras nascidas com IG <math>\leq</math> 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), considerando crianças nascidas em 2012</p> <p>- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita (DCC) de acordo com busca pelo CID10, considerando crianças nascidas em 2011 e 2012</p> <p><u>Cenário 2</u>: - Crianças prematuras nascidas com IG <math>\leq</math> 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), considerando crianças nascidas em 2012</p> <p>- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita (DCC) de acordo com busca pelo CID10, considerando crianças nascidas em 2011 e 2012 e aplicando taxa de 30%</p> <p><u>Cenário 3</u>: - Crianças prematuras nascidas com IG <math>\leq</math> 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), desconsiderando crianças nascidas em 2012</p> <p>- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita (DCC) de acordo com busca pelo CID10, desconsiderando crianças nascidas em 2011 e 2012</p> <p><u>Cenário 4</u>: - Crianças prematuras nascidas com IG <math>\leq</math> 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), desconsiderando carregamento do ano anterior</p> <p>- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita (DCC) de acordo com busca pelo CID10, aplicando taxa de 30% e desconsiderando carregamento dos anos anteriores</p> <p><u>Cenário 5</u>: - Crianças prematuras nascidas com IG <math>\leq</math> 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias), considerando crianças nascidas em 2011 e 2012</p> <p>- Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita (DCC) de acordo com busca pelo CID10, aplicando taxa de 30% e ajustando crianças com displasia broncopulmonar (DBP), aplicando taxa de 30% nas crianças prematuras com IG &lt; 28 semanas, considerando crianças nascidas em 2011 e 2012</p>
<b>Horizonte temporal</b>	4 anos (2013, 2014, 2015 e 2016), devido a disponibilidade das informações nas bases de dados nacionais.
<b>Market Share</b>	Taxa de 81% de incorporação em todos os anos do horizonte temporal
<b>Gastos com o medicamento</b>	Nº de doses de acordo com a sazonalidade do vírus no Brasil e valores médios de compra do palivizumabe praticados nos anos de 2013, 2014, 2015 e 2016
<b>Gastos com a condição de doença</b>	Consideradas as taxas de internação hospitalar e gastos com as internações nos anos de 2013, 2014, 2015 e 2016
<b>Validação Impacto Orçamentário</b>	Comparação entre resultados encontrados na AIO <i>ex ante</i> do palivizumabe e impacto orçamentário calculado com dados encontrados após a incorporação da tecnologia

## 10. ANEXO

Anexo A - Formulário específico – “Laudo para solicitação/ Autorização de Medicamento para Profilaxia contra VSR

 <b>GOVERNO DO Rio de Janeiro</b> SECRETARIA DE SAÚDE		<b>LAUDO PARA SOLICITAÇÃO/AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA PROFILAXIA CONTRA O VSR – PALIVIZUMABE 2016</b>		
<b>IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE (SOLICITANTE)</b>				
1. NOME DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SOLICITANTE		2. CNES		
<b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE E DO RESPONSÁVEL</b>				
3. NOME DO PACIENTE				
4. CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) DO PACIENTE		5. DATA DE NASCIMENTO DO PACIENTE	6. SEXO DO PACIENTE	
7. NOME DA MÃE				
8. NOME DO RESPONSÁVEL (SE NÃO FOR A MÃE)		9. CPF DO RESPONSÁVEL	10. IDENTIDADE DO RESPONSÁVEL	
11. ENDEREÇO (RUA, Nº E BARRIO)		12. DDD / CELULAR DE CONTATO		
13. MUNICÍPIO DE RESIDÊNCIA		14. UF	15. CEP	
<b>INFORMAÇÕES MÉDICAS</b>				
<b>A</b>	16. IDADE ATUAL (EM MESES)	17. TIPO DE PARTO:		
<b>B</b>	18. PARTO REALIZADO EM QUAL IDADE GESTACIONAL? (SEMANA DA GESTAÇÃO)	19. DATA DA ALTA:		
<b>C</b>	20. PESO ATUAL (KG)	21. ALTURA ATUAL (M)		
<b>D</b>	22. NOME DO ESTABELECIMENTO ONDE FEZ O PRÉ NATAL	23. NOME DO ESTABELECIMENTO ONDE NASCEU		
<b>JUSTIFICATIVA PARA O USO:</b> 1. ( ) Criança prematura nascida com idade gestacional ≤ 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) 2. ( ) Menor de dois anos de idade com cardiopatia congênita com repercussão hemodinâmica importante que possua: <input type="checkbox"/> Insuficiência cardíaca <input type="checkbox"/> Hipertensão pulmonar moderada ou severa <input type="checkbox"/> Cardiopatia congênita cianótica <input type="checkbox"/> Cardiopatia acianótica 3. ( ) Menor de dois anos de idade portador de doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar), com necessidade de uso, nos seis meses anteriores ao período de sazonalidade, de uma ou mais das seguintes terapêuticas: <input type="checkbox"/> Oxigênio <input type="checkbox"/> Broncodilatador <input type="checkbox"/> Diurético <input type="checkbox"/> Corticoide inalatório <b>ORIENTAÇÕES:</b> A. Marcar pelo menos UM dos itens (de 1 a 3); B. Caso sejam marcados os itens 2 ou 3, marcar pelo menos um dos subitens correspondentes; C. Caso sejam marcados os itens 2 ou 3, será necessário apresentar também: <b>Laudo Médico</b> , emitido há menos de 60 dias, detalhando: Se cardiopatia congênita: informar a repercussão hemodinâmica apresentada; Se Doença Pulmonar Crônica da Prematuridade: descrever os sintomas de displasia broncopulmonar informada de modo a justificar a utilização de terapêutica nos últimos seis meses (Oxigênio, Broncodilatador, Diurético ou Broncodilatador).				
<b>SOLICITAÇÃO</b>				
24. NOME DO PROFISSIONAL SOLICITANTE		25. DATA DA SOLICITAÇÃO	26. ASSINATURA E CARIMBO (CRM)	
27. CPF DO PROFISSIONAL SOLICITANTE		28. CNS DO PROFISSIONAL SOLICITANTE		
EU, MÉDICO ASSISTENTE DA CRIANÇA ACIMA DISCRIMINADA, DECLARO TER DADO CIÊNCIA AO(S) SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) DOS BENEFÍCIOS E LIMITES DO TRATAMENTO, RISCOS ENVOLVIDOS, BEM COMO DE OUTRAS MEDIDAS PROFILÁTICAS NECESSÁRIAS À PREVENÇÃO DE INFECÇÕES PELO VIRUS SINICIAL RESPIRATÓRIO.				
<b>AUTORIZAÇÃO</b> <small>CASO DE PRESENCIA DO EXERCÍCIO DA SES/RJ</small>				
<input type="checkbox"/> Autorizo a liberação do Palivizumabe para aplicação na Unidade Responsável <input type="checkbox"/> Não autorizo a liberação do Palivizumabe <input type="checkbox"/> Por não atender a critério estabelecido pela SES/RJ <input type="checkbox"/> Por falta de informações necessárias para análise da solicitação				
DATA DA AUTORIZAÇÃO:		ASSINATURA E CARIMBO DO PROFISSIONAL AUTORIZADOR:		
<b>APLICAÇÃO/DISPENSAÇÃO FARMACÉUTICA</b>				
MÊS	29. DATA	30. FUNC.	31. ATENDIMENTO	32. ASSINATURA DA MÃE OU PAI (MEDIANTE APRESENTAÇÃO DE RG – DOCUMENTO ORIGINAL)
FEVEREIRO	/ /		( ) APLI ( ) DISP	
MARÇO	/ /		( ) APLI ( ) DISP	
ABRIL	/ /		( ) APLI ( ) DISP	
MAIO	/ /		( ) APLI ( ) DISP	
JUNHO	/ /		( ) APLI ( ) DISP	
JULHO	/ /		( ) APLI ( ) DISP	

OBS: Para todas as crianças com Processo **APROVADO**, está autorizado de 01 até 05 doses sendo o **máximo de CINCO (05) doses ao ANO**.