

Análise Custo-Efetividade de Esquemas de Tratamento da Leishmaniose Cutânea: um Estudo de Avaliação Tecnológica da Organização Pública Multipropósito de Saúde

INTRODUÇÃO

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz) adotou a estrutura multipropósito de Ação Integrada (PAI) nas suas atividades de diagnóstico laboratorial, atendimento clínico, ensino e pesquisa de doenças infecciosas.

A busca de posicionamento estratégico do INI, orientada pelos princípios da administração pública gerencial, resultou no objetivo de aliar ganhos de eficiência a ganhos de efetividade.

Um exemplo de inovação orientada por esse objetivo foi o da inovação no tratamento da Leishmaniose cutânea (LC) com Antimoniato de meglumina (AM) no Laboratório de Vigilância em Leishmanioses do INI (Lab-Vigileish). Consistiu da implementação de um ensaio clínico para verificação da equivalência entre o tratamento padrão prescrito pelo Ministério da Saúde brasileiro (MS) para os pacientes portadores da LC e esquemas alternativos com doses mais baixas e/ou intermitentes de AM a partir de 2009.

O objetivo deste trabalho é avaliar o desempenho relativo dos diferentes esquemas de tratamento dos participantes do ensaio de equivalência do Lab-Vigileish através de um modelo que: (a) oferece uma representação adequada das especificidades do processo interno de tomada de decisão sobre a alocação

Marcelino José Jorge
Frederico A. de Carvalho
Maria Inês Fernandes Pimentel
Mariza de Matos Salgueiro
Marcos Filgueiras Jorge
Daniela de Souza Ferreira¹

¹ Contatos: marcelino.jorge@ini.fiocruz.br, fdecarv@gmail.com, maria.pimentel@ini.fiocruz.br, mariza.salgueiro@ini.fiocruz.br, filgueiras_jorge_marcos@hotmail.com, daniela.ferreira@ini.fiocruz.br.

de recursos no laboratório; e (b) permite recorrer aos dados básicos disponíveis no INI sobre os recursos utilizados e sobre os resultados obtidos.

Neste trabalho, o Modelo Custeio Baseado em Atividades (ABC) é usado para calcular o custo unitário efetivo dos procedimentos de atenção utilizados nos esquemas de tratamento de LC. A seguir, os resultados do ensaio clínico de equivalência dos esquemas de tratamento comparados do Lab-Vigileish são usados para calcular indicadores sobre as conseqüências dos diferentes esquemas para a efetividade do tratamento. Por fim, a Análise Envoltória de Dados (DEA) é usada para avaliar tais esquemas sob o critério da Análise Custo-Efetividade.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O funcionamento das organizações públicas multipropósito de saúde é tributário de um conjunto de princípios de apropriação de despesas, de formação de custos unitários e de composição da pauta de produtos, que constituem importantes elementos de referência para a análise ACE da inovação neste tipo particular de organização.

Gestão de Custos nas Organizações Públicas Multipropósito de Saúde: a Adoção do Modelo ABC

As ideias básicas da gestão de custos podem ser aplicadas em diversos tipos de organizações, tais como hospitais, escolas e bibliotecas (HORNGREN; SUNDEM; STRATTON, 2004).

Em particular, a administração pública gerencial utiliza a gestão de custos, cabendo mencionar que o orçamento é um instrumento tradicional de planejamento e execução das finanças públicas (BRIERS; HIRST, 1992).

Além das ferramentas de controle, os gestores devem estar atentos ao método de apropriação de custos utilizado na organização, porque o processo de apropriação influenciará decisões gerenciais como, por exemplo, a determinação da pauta e do preço dos bens e serviços, bem como o incentivo (ou não) a uma dada linha de produção (WARREN; REEVE; FESS, 2008).

No que se refere à dificuldade de apropriação dos custos, o Método ABC é considerado uma poderosa ferramenta da gestão de custos (MARTINS, 2006). Para Nakagawa (1994), o ABC é uma metodologia desenvolvida para facilitar a análise estratégica de custos relacionados com as atividades que mais impactam o uso de recursos de uma empresa. A informação do ABC sobre o custo global dos bens e serviços das organizações com alta participação de custos indiretos e pauta de produção variada é mais precisa (SOUZA; MAUSS; DIEHL, 2008).

Organizações públicas de saúde, por exemplo, têm uma estrutura com dinamismo operacional, desenvolvem vários tipos de atividades complexas e requerem a racionalização dos procedimentos de cada uma destas atividades, o que justifica a utilização de sistemas de custos em organizações hospitalares e a adoção do ABC (TENÓRIO *et al*, 2007). A representação da organização por atividades e por processos torna apropriado mensurá-los através do denominado direcionador de custos, ou seja, “o fator que determina o custo de uma atividade, um *input* ou atividade que constitui uma variação no custo total de um determinado objeto de custeio (ELDENBURG; WOLCOTT, 2007, p. 45).

A propósito, uma nova estratégia e organização interna da Fiocruz resultaram na adoção do modelo de promoção da pesquisa estratégica sobre saúde em 1994 e da estrutura multipropósito PAI no INI em 1999.

Aderente aos princípios do ABC, a informação de custos do INI adotada neste trabalho considera a despesa sob efetivo controle do INI (“Despesa Direta”) e a despesa com recursos de outras fontes (“Despesa Indireta”), já que a elaboração e acompanhamento da execução do plano estratégico da Fiocruz orienta a sua coordenação interna pela distribuição do orçamento.

Efetividade Clínica de Esquemas de Tratamento de Saúde em Estruturas de Organização Multipropósito: o caso do Tratamento da Leishmaniose Cutânea

Considerada um dos problemas de saúde pública mais importantes, devido à sua gravidade, ao número de pessoas infectadas e à extensão geográfica que atinge, a LC motiva a mobilização de organizações públicas de saúde estruturadas para desenvolver vários tipos de atividades complexas de atenção em simultâneo (BRASIL, 2010). A LC constitui o foco de uma PAI do INI e a inovação orientada para ganhos de efetividade clínica no tratamento da LC é um dos objetivos do ensaio clínico do Lab-Vigileish. O AM, por sua vez, é o medicamento de primeira linha utilizado no tratamento da LC.

Comparado com os regimes preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e o MS, o esquema de tratamento com AM no Lab-Vigileish passou por mudanças entre 2006 e 2009: o laboratório iniciou um ensaio clínico comparando o esquema padrão recomendado pelo MS com esquemas de tratamento de LC com doses mais baixas de AM em 2009.

A OMS recomenda tratar os pacientes com LC com doses de 10-20mg Sb5+/kg/dia, via intramuscular (IM) ou endovenosa (EV), por um período mínimo de quatro semanas. Nos casos de LC, o tratamento deverá ser continuado sem intervalos até a cura, sempre que esta não seja observada ao final do período mínimo. Em casos de toxicidade ou de má resposta à terapêutica, podem ser utilizadas doses de 10-15mg Sb5+/kg a cada 12 horas. Recaídas devem ser tratadas com o mesmo esquema terapêutico durante, pelo menos, o dobro do tempo do tratamento original (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

No Brasil, por sua vez, o esquema padrão do MS recomenda usar AM na dose de 10-20 mg Sb5+/kg/dia durante 20 dias para os pacientes com LC, devendo ser respeitado o limite máximo de 3 ampolas diárias. Se não houver cicatrização completa após 12 semanas do fim do tratamento, o esquema terapêutico deverá ser repetido durante 30 dias apenas uma vez. Em caso de não resposta, deve-se utilizar uma das drogas de segunda escolha (BRASIL, 2010).

O resultado da experiência acumulada pelo Lab-Vigileish com o uso rotineiro da dose baixa de AM é de que a dose de 5mgSb5+/kg/dia via IM de AM tem sido eficaz e bem tolerada no tratamento dos pacientes (SCHUBACH *et al*, 2005).

Sob a ótica da medicina baseada em evidências, o suporte mais abrangente da análise de efetividade clínica à decisão sobre a escolha entre os tratamentos da LC com dose alta e dose baixa de AM deve levar em conta que as conseqüências da inovação introduzida no tratamento da LC com AM pelo Lab-Vigileish podem adotar formas variadas, por exemplo: as melhorias no tratamento (desfecho alcançado); as mudanças nos indicadores clínicos (redução das reações

adversas, menor número de seqüelas e complicações evitadas); e as mudanças nos indicadores laboratoriais (redução do número de procedimentos diagnósticos).

Análise Custo-efetividade de Esquemas de Tratamento de Saúde em Estruturas de Organização Multipropósito: o Referencial da Fronteira Eficiente

Focalizando uma organização em sua atividade básica de utilizar recursos para produzir bens ou serviços como uma unidade produtiva, o ponto de partida conceitual da Análise de Eficiência é muito simples, mas muito geral: a Análise de Eficiência aceita a virtude de qualquer processo organizacional que permite produzir mais com os mesmos recursos ou produzir o mesmo com menos recursos. Nesse contexto, a obtenção de indicadores sobre a evolução do desempenho das organizações como unidades produtivas é de grande importância para a avaliação da sua efetividade organizacional (FAÇANHA; JORGE, 2004).

No modelo de determinação da firma em concorrência perfeita, a informação necessária para a determinação do ótimo de equilíbrio da firma está sintetizada em uma função de produção considerada conhecida *a priori* pelo gerente.

Não obstante, organizações complexas não conhecem *a priori* todas as tecnologias que transformam recursos disponíveis em resultados: costumam existir elementos de difícil explicitação *a priori* e verificação *a posteriori*, omissões e lacunas, que demandam reparos e justificam o empenho de esforços significativos para a elaboração de indicadores gerenciais (IG) efetivamente relevantes (FAÇANHA; JORGE, 2004). A avaliação, isolada dos resultados obtidos ou dos recursos usados na produção, mantendo a organização de fora da análise, pode conduzir o avaliador a conclusões equivocadas (DJELLAL; GALLOUJ, 2005).

Sob a perspectiva deste trabalho, a abordagem da Análise de Eficiência também se aplica à formulação do problema de análise ACE de organizações públicas multipropósito de saúde. A avaliação do ensaio clínico do Lab-Vigileish e dos esquemas de tratamento da LC com AM neste trabalho envolve o cálculo de escores-síntese de eficiência, uma medida que permite relacionar média ponderada de *outputs* com média ponderada de *inputs*, por exemplo um quociente $E = (A_1 \cdot O_1 + \dots + A_M \cdot O_M) / (B_1 \cdot I_1 + \dots + B_N \cdot I_N)$, no qual os Os representam *outputs*, os Is representam *inputs* e os As e os Bs representam pesos, conhecidos e/ou a serem explicitados, ou seja, a importância relativa - a ser investigada - de cada *output* e *input*, com vistas à análise da efetividade dos processos produtivos associados aos esquemas de tratamento comparados no ensaio do Lab-Vigileish.

Uma vertente de análise quantitativa em Economia para a avaliação de eficiência de unidades produtivas utiliza o instrumental de ajuste não-paramétrico da fronteira eficiente, a qual, em termos econômicos, representa a fronteira de produção às melhores práticas reveladas, ou seja, à produção máxima empiricamente observada de qualquer unidade econômica da população estudada, obtida a partir da sua dotação efetiva de insumos. No contexto dessa vertente, que não supõe conhecida *a priori* a função custo da organização (COELLI *et al*, 2005), o Modelo DEA de ajuste não-paramétrico é usado neste trabalho para analisar os esquemas de tratamento da LC com AM do ensaio clínico de equivalência do Lab-Vigileish.

A DEA vem sendo aplicada em várias situações envolvendo problemas de economia de gestão, tanto no setor público, quanto no setor privado (VALMORBIDA *et al*, 2012). A DEA é um modelo de avaliação de Unidades Tomadoras de Decisão (DMUs) comparáveis, que utilizam quantidades de recursos diferentes para produzirem bens em quantidades distintas, como os esquemas de tratamento da LC do ensaio do Lab-Vigileish. A comparação da eficiência de uma dada DMU é feita mediante a revelação do desempenho das outras DMUs sob análise. O objetivo é a obtenção de uma superfície envoltória - fronteira eficiente - formada pelas DMUs com melhor desempenho.

MÉTODO DE PESQUISA

A análise ACE dos esquemas de tratamento da LC do Lab-Vigileish envolve: o método adotado para a apuração das despesas incorridas com os recursos de assistência utilizados nos esquemas de tratamento comparados; o método adotado para a apuração dos resultados obtidos com os esquemas de tratamento em termos de efetividade; e o método de apuração do desempenho destes esquemas em termos de eficiência.

Mensuração dos Custos Unitários dos Procedimentos Utilizados nos Esquemas de Tratamento da LC no Lab-Vigileish

No levantamento dos valores das despesas da produção física de serviços do Lab-Vigileish, os custos unitários dos procedimentos de diagnóstico e atenção clínica utilizados foram apurados como despesas médias no período de um ano, já que: a realização destes procedimentos compartilha insumos e serviços de apoio administrativo interno de uso comum, bem como sua produção é sujeita a contingências do quadro nosológico, por exemplo, surtos e não obedece rotinas-padrão; e este período é longo o suficiente para corrigir a sazonalidade dos gastos.

Consoante os princípios de apropriação dos custos do Modelo ABC, a composição dos orçamentos do INI por elementos de despesa serviu de referência para levantar as despesas em nível de microcustos e calcular o custo unitário efetivo – ou Despesa Direta - de cada tipo de procedimento de diagnóstico e atenção clínica utilizado no Lab-Vigileish: força de trabalho terceirizada; medicamentos, com exceção do AM; alimentação; reagentes; filmes e papéis para exame de imagem; almoxarifado; outros materiais de consumo não-almoxarifado; depreciação de equipamentos e mobiliário; tarifa de telecomunicação; coleta de material; e despesas de apoio administrativo interno. A despesa com AM por paciente dos grupos de tratamento do Lab-Vigileish foi calculada com base no valor de transferência da ampola do medicamento estabelecido pelo MS em 2011, deflacionado a preços de 2013: R\$ 4,15.

Indicadores de Efetividade Clínica dos Esquemas de Tratamento da LC no Lab-Vigileish

As consequências do uso do esquema de tratamento da LC com dose baixa, quando comparado ao tratamento com dose alta, podem ser expressas em diferentes termos, por exemplo:

melhorias no tratamento (desfecho alcançado); repercussões na morbidade (tempo de incapacidade, diagnóstico precoce, prevalência reduzida, entre outras); mudanças nos indicadores clínicos (diminuição das reações adversas, complicações evitadas); mudanças nos indicadores laboratoriais e hospitalares (diminuição do número e de dias de hospitalizações e do número de procedimentos diagnósticos); e repercussões na qualidade de vida (menor número de sequelas, tais como agravos sensoriais auditivos).

O enunciado numérico dos indicadores de efetividade clínica compatíveis com as prescrições do ensaio clínico de equivalência do Lab-Vigileish sobre o monitoramento dos pacientes portadores da LC participantes dos grupos de tratamento com AM adotado neste trabalho diz respeito ao número de eventos observados durante o período de seguimento do tratamento até a cura, ponderado pela importância relativa de cada tipo de evento.

Quanto à caracterização da importância relativa da ocorrência desses diferentes tipos de eventos na literatura, a ponderação utilizada no presente trabalho se baseou: no estudo de Lundkvist e Johnson (2004), que determinaram uma relação direta entre efeitos adversos da medicação e custos; e no estudo de Schneider *et al* (1995), em que os efeitos adversos de fármacos que demandaram internação em centro de tratamento intensivo representaram um custo 30 vezes superior ao custo de efeitos adversos que demandaram apenas exames laboratoriais adicionais. Esses resultados permitiram que um painel de *experts*, ou seja, os médicos responsáveis pela avaliação clínica dos pacientes no ensaio, sugerissem pesos de 1; 7,5; 15; e 30, respectivamente para efeitos adversos leves; moderados; graves; e muito graves. Também os médicos responsáveis pela avaliação dermatológica no ensaio sugeriram ponderações de 1 para epitelização e 7,5 para cicatrização, tendo em vista que ambos os fenômenos fazem parte de um mesmo processo que é a progressão esperada da lesão de LC para a cura sob efeito de medicação eficaz (SALGUEIRO, 2013). Foram consideradas, então, as seguintes relações: 1 efeito adverso grave \equiv 2 efeitos adversos moderados \equiv 15 efeitos adversos leves; e 1 cicatrização de lesões ulceradas \equiv 7,5 epitelizações de lesões ulceradas.

Indicadores de Custo-efetividade dos Esquemas de Tratamento da LC no Lab-Vigileish

Neste trabalho, a avaliação do desempenho dos esquemas de tratamento do Lab-Vigileish no preenchimento dos objetivos da atenção em saúde é formulada como um problema de cálculo da fronteira das possibilidades de tratamento observadas para o conjunto dos participantes do ensaio do laboratório, bem como de uma medida do desempenho relativo do tratamento individual de cada paciente *vis-à-vis* o dos pacientes situados na fronteira eficiente.

Consoante o princípio da gestão orientada para resultados, a seleção de um padrão de comparação entre organizações para a avaliação econômica é tratada no Modelo DEA pela identificação da fronteira eficiente. Uma vez que, na prática, a função de produção da organização eficiente e a fronteira de produção eficiente da população de que esta organização faz parte são desconhecidas, o Modelo DEA calcula a fronteira de produção máxima empiricamente observada de qualquer DMU da população estudada. Uma vez identificada a fronteira eficiente, o desempenho de uma organização específica é avaliado em comparação com o das unida-

des nela representadas. Nesse sentido, o Modelo DEA postula existirem ineficiências no processo produtivo por motivos que escapam ao controle dos gestores.

No modelo gráfico da Figura 1, por exemplo, conclui-se que, entre as unidades U_L , U_1 e U_2 , se alguma pertence à fronteira eficiente, esta é U_L , uma vez que U_1 utiliza o mesmo montante de recursos X_L para produzir Y_1 , ou seja, menos do que Y_L , enquanto U_2 produz o mesmo que U_L , mas usa um volume X_2 de recursos maior do que X_L .

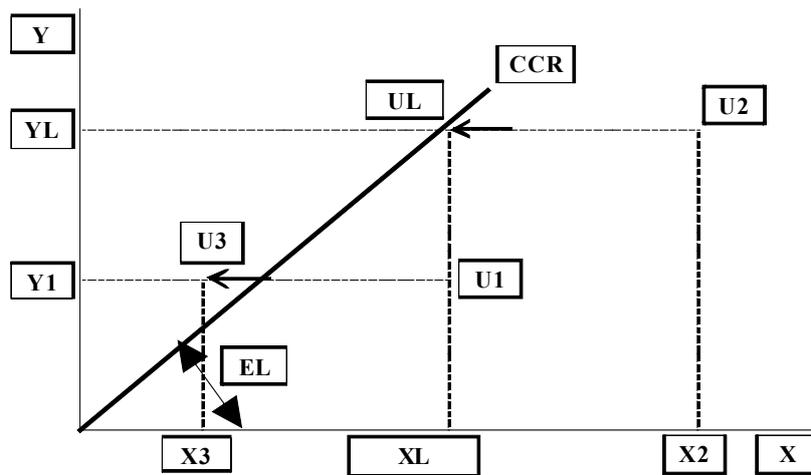


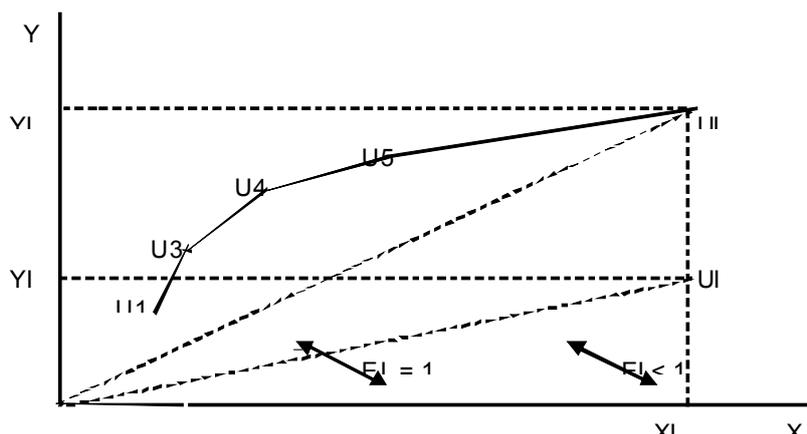
Figura 1
Representação Gráfica do Escore-Síntese de Eficiência Técnica

Fonte: Elaboração dos autores

Nesse sentido, a ineficiência técnica de U_2 é expressa por um escore-síntese menor do que o de U_L , da mesma forma que a ineficiência de U_1 resulta em escore menor do que o de U_3 . Convencionou-se, a propósito, que, para cada uma das organizações situadas na fronteira eficiente, $E_L = Y_L/X_L = 1$, ou seja, caracteriza-se uma situação de eficiência plena – organização 100% eficiente. Assim sendo, a eficiência relativa E_1 de uma unidade ineficiente U_1 , cuja localização não é representada na fronteira eficiente, pode ser medida como $Y_1/X_1 < 1$ e este quociente é um escore-síntese para o seu desempenho - veja o modelo gráfico da Figura 2.

Uma vez identificadas todas as DMU U_L que operam às melhores práticas empiricamente observadas, obtém-se, simultaneamente, a situação relativa de todas as demais DMU U_1 em termos de eficiência, $E_1 < 1$ e também a fronteira estimada pelo Modelo DEA, representada no modelo gráfico da Figura 2 pelo conjunto de segmentos lineares que unem as DMU U_L , para as quais $E=1$, por exemplo, as DMU U_3 , U_4 e U_5 .

Figura 2
Representação Gráfica da Fronteira Eficiente



Fonte: Elaboração dos autores

O cálculo da fronteira eficiente com retornos constantes de escala pode ser feito mediante a solução de dois modelos: o modelo DEA-CCR orientado para insumos, que minimiza o consumo agregado de recursos, mantendo constante a produção; e o modelo DEA-CCR com orientação para produtos, que mantém constante o consumo agregado e busca maximizar a produção. Os modelos DEA-BCC, seja os orientados para a redução de insumos, seja os orientados para o aumento do produto, apresentam superfícies de fronteira com retornos variáveis de escala. Esses modelos são relevantes, pois possibilitam analisar processos produtivos em que a tecnologia utilizada admite que a produtividade máxima varie em função da escala de produção, o que permite comparar várias DMU com portes distintos.

É destacado na literatura que, em princípio, a capacidade de obter uma boa discriminação do grupo das DMU ineficientes de um conjunto de unidades de observação é assegurada quando o modelo é especificado com um número de *inputs* que, adicionado ao número de *outputs* especificados, é igual ou superior ao triplo do número de *inputs* e *outputs* com que o modelo é especificado, ou seja, quando $3(M + N) \leq (K - 1)$ (MANTRI, 2008).

Tendo em vista o objetivo de comparar os esquemas com dose alta e com dose baixa de AM no tratamento da LC sob o critério da análise ACE, o Modelo DEA foi usado neste trabalho para calcular e comparar os escores-síntese do desempenho relativo observado destes diferentes esquemas no tratamento dos participantes do ensaio clínico de equivalência do Lab-Vigileish ao longo do período de seguimento do tratamento de cada paciente até a cura. Foi usado o programa DEAP versão 2.1 - *Data Envelopment Analysis (Computer) Program* - para calcular a fronteira eficiente através da técnica DEA (COELLI, 1996).

Universo, Amostra e Coleta de Dados

O universo da pesquisa é formado, portanto, pelo subconjunto dos pacientes com LC (cálculo amostral inicial de 60 pacientes), distribuídos em 4 grupos de tratamento da LC com 15 pacientes cada um, que participaram do ensaio clínico de equivalência do Lab-Vigileish ao longo de todo o período de seguimento do tratamento de cada paciente do grupo até a cura.

Os dados secundários necessários sobre as quantidades dos procedimentos de assistência e sobre as conseqüências dos esquemas de tratamento com dose alta observados por paciente nos grupos 1 (esquema padrão do MS) e 2 (dose alta intermitente) e dos esquemas de dose baixa de AM nos grupos 3 (dose baixa contínua) e 4 (dose baixa intermitente), bem como sobre o custo unitário efetivo dos procedimentos de dispensação de medicamento, atenção clínica e exame diagnóstico destes esquemas constam dos bancos de dados do INI.

Tendo em vista o número de unidades de observação da pesquisa e a ocorrência de 1 óbito de paciente por razões não relacionadas com o tratamento, as seguintes variáveis representativas dos diferentes esquemas de tratamento dos pacientes são elegíveis para a formulação do problema de cálculo, com o Modelo DEA, de uma fronteira eficiente única para o subconjunto dos 59 pacientes portadores de LC que participaram de um dos grupos de tratamento do ensaio clínico do Lab-Vigileish até a cura.

(a) o valor da despesa aos custos unitários efetivos inscritos no orçamento do INI (Despesa Direta), a preços de 2013, com 10 procedimentos de dispensação de medicamento, atendimento clínico e diagnóstico ao longo do período de seguimento do tratamento até a cura (ou recursos), a saber:

- Despesa Indireta com antimoniato de meglumina (AM);
- Despesa Direta com consultas de infectologistas entre os dias 10 e 80 de tratamento (CINFCTO_10-80);
- Despesa Direta com consultas de médicos não-infectologistas entre os dias 110 e 770 de tratamento (CNINFCTO_110-770);
- Despesa Direta com consulta adicional com otorrinolaringologistas para recidiva (CNINFCTO_R);
- Despesa Direta com consultas de infectologistas extra-tratamento entre os dias 110 e 770 de tratamento (CINFCTO_110-770);
- Despesa Direta com Eletrocardiograma (EXEKG);
- Despesa Direta com exames prescritos nas 6 primeiras consultas de infectologistas entre os dias 10 e 80 de tratamento – Hemograma, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, Potássio, Amilase, Lipase, ECG, Sorologia para Leishmaniose, Uréia, Creatinina e Glicose (EXINFCTO_10-80≤6);
- Despesa Direta com exames prescritos nas consultas de infectologistas posteriores à sexta entre os dias 10 e 80 de tratamento – Hemograma, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, Amilase, Lipase, Potássio, ECG, Uréia, Creatinina e Glicose (EXINFCTO_10-80>6);
- Despesa Direta com exames prescritos nas consultas de infectologistas entre os dias 110 e 770 de tratamento – Eletrocardiograma para o paciente DB1_1 e Hemograma, Uréia, Cre-

atinina, Glicose, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, Amilase e Lipase para o paciente DA2_13 (EXINFCTO_110-770); e

- Despesa Direta com exames prescritos para recidiva nas consultas de médicos não-infectologistas – Biópsia, Imprint, Cultura para LTA, Exame Histopatológico, e PCR para LTA (EXNINFCTO_R); e

(b) a frequência absoluta de ocorrência com respeito a 8 indicadores de efetividade (ou resultados), quando ponderados pela sua importância relativa, a saber:

- tipo de desfecho – $[1*(\text{número de epitelizações}) + 7,5*(\text{número de cicatrizações})]$ (DESF-CHO);

- redução do número máximo de eventos cardiográficos adversos observados entre os pacientes – $[15*(1 - \text{número de EA_ECG})]$ (∇ EA_ECG);

- redução do número máximo de eventos clínicos adversos leves observados entre os pacientes – $[1*(17 - \text{número de EA_CL})]$ (∇ EA_CL);

- redução do número máximo de eventos clínicos adversos moderados observados – $[7,5*(5 - \text{número de EA_CM})]$ (∇ EA_CM);

- redução do número máximo de eventos clínicos adversos graves observados entre os pacientes – $[15*(3 - \text{número de EA_CG})]$ (∇ EA_CG);

- redução do número máximo de eventos laboratoriais adversos leves observados entre os pacientes – $[1*(6 - \text{número de EA_LL})]$ (∇ EA_LL);

- redução do número máximo de eventos laboratoriais adversos moderados observados entre os pacientes – $[7,5*(1 - \text{número de EA_LM})]$ (∇ EA_LM); e

- redução do número máximo de eventos laboratoriais adversos graves observados entre os pacientes – $[15*(2 - \text{número de EA_LG})]$ (∇ EA_LG).

Essa especificação do Modelo DEA para o cálculo da fronteira eficiente das diferentes combinações dos procedimentos usados e das respectivas consequências obtidas com o tratamento de cada participante do ensaio clínico no Lab-Vigileish resulta em que o número de tipos de procedimentos usados ($M = 10$), adicionado do número de indicadores de efetividade clínica dos resultados obtidos ($N = 8$), é inferior a um terço do número de pacientes monitorados ($K = 59$). A relação entre esse número de variáveis e o número de unidades de observação significa que, em princípio, tal especificação do modelo – a escolha final dos recursos utilizados e resultados obtidos – preenche as pré-condições estabelecidas na literatura para o pleno aproveitamento do estudo, no que diz respeito à interpretação definitiva das ineficiências relativas do tratamento de uma parcela significativa dos pacientes, ou seja, daqueles pacientes para os quais o resultado alcançado por unidade de procedimento de assistência utilizado é inferior ao das condições de fronteira (DE NEGRI, 2003).

ANÁLISE DOS RESULTADOS

Cada esquema de tratamento de paciente nas organizações públicas multipropósito de saúde envolve, simultaneamente, vários procedimentos clínicos de atenção especializada que

compartilham muitos recursos, e vários resultados clínicos complementares ou substitutos entre si. Portanto, a avaliação comparativa dos diferentes esquemas de tratamento dessas organizações requer identificar, para cada esquema, a importância relativa de cada tipo de procedimento nas despesas incorridas, e de cada tipo de resultado na efetividade clínica.

Também importante é a escolha dos “pesos” de ponderação que devem ser usados para valorar, em termos relativos, os procedimentos clínicos e os tipos de resultados, por exemplo, na construção das variáveis ∇EA_CL , ∇EA_CM e ∇EA_CG .

No entanto, apenas 60 pacientes, haviam completado, em julho de 2013, o tempo preconizado de 2 anos de acompanhamento previsto no protocolo do ensaio clínico do Lab-Vigileish. Considerando que um dos pacientes evoluiu a óbito por causas não relacionadas ao tratamento, a análise ACE utilizando o modelo DEA é desenvolvida com os 59 pacientes iniciais do ensaio de LC.

Em adição, as estatísticas descritivas usadas na análise exploratória dos dados do desempenho do tratamento individual dos pacientes acometidos da LC com os esquemas de dose alta e dose baixa de AM que precedeu a análise de eficiência são semelhantes. O desempenho médio dos grupos de dose baixa é ligeiramente superior ao dos grupos de dose alta (SALGUEIRO, 2013).

No mesmo sentido, os escores-síntese de eficiência técnica relativa calculados pelo Modelo DEA especificado com as 18 variáveis originais mencionadas na seção anterior não permitem discriminar diferenças importantes entre os dois esquemas, ou seja, todas as DMU estão na fronteira calculada (SALGUEIRO, 2013).

Finalmente, a opção deste trabalho pela análise dos escores-síntese obtidos com o cálculo de uma fronteira com retornos constantes de escala, em que pese o modelo DEA-BCC ser um modelo mais aderente às condições efetivas da tomada de decisão nas organizações públicas multipropósito de saúde, decorre de uma motivação empírica: a análise de eficiência com o uso do modelo DEA-BCC demonstra menor poder de discriminação (SICILIANI, 2006).

Na literatura sobre DEA, o problema encontrado é chamado de Baixa Discriminação e pode ser explicado, em parte, “porque o cronograma do ensaio clínico previa a realização de consultas e exames complementares de 10 em 10 dias para os pacientes de todos os grupos durante o tratamento (entre os dias 10 e 50), tendo havido poucas diferenças entre estes com relação a ambos os quesitos. Após o tratamento, houve poucas consultas extras e exames complementares adicionais relacionados ao ensaio clínico, o que também dificultou a comparação entre os grupos, por apresentarem bastante uniformidade entre eles. Outro ponto importante a destacar foi o número de ampolas de AM utilizado por cada paciente; a dose diária é calculada tendo por base o peso do indivíduo, mas com um limite preconizado pelo MS brasileiro de 3 ampolas por dia. Os pacientes de dose baixa com maior peso, que utilizaram mais de 5 ml por dia, ou seja, 2 ampolas diárias durante 30 dias, tiveram o mesmo consumo de ampolas que os pacientes de dose alta com maior peso, que usaram 3 ampolas por dia durante 20 dias” (SALGUEIRO, 2013, p. 39). Ou seja, houve razoável equiparação das despesas com medicação nos grupos.

A abordagem para o problema de baixa discriminação escolhida neste trabalho é apenas empírica, a despeito das soluções propostas na literatura de DEA (ANGULO-MEZA; LINS, 2002). O principal objetivo é reduzir o número de *inputs* e *outputs*, sob a hipótese de que esta abordagem melhora a discriminação entre os esquemas comparados.

Primeiro, a existência de 2 grupos (discretos) de dosagem sugere que a variável AM seja retirada do modelo de análise, mas sirva exatamente para comparar os resultados quando os 2 grupos são usados para buscar – via DEA - uma fronteira eficiente comum.

Segundo, a exploração univariada das demais variáveis originais com testes não-paramétricos para as diferenças entre os 2 grupos de dosagens tem o objetivo de ajudar a eliminar aquelas variáveis – tanto insumos, quanto produtos – para as quais não há diferença entre os grupos. A natureza não-paramétrica do teste aplicável é justificada pela ignorância prévia sobre as distribuições das variáveis envolvidas. Além disso, a robustez genérica dos resultados não-paramétricos pode ajudar a suavizar o problema da sensibilidade à variação amostral. Como os 2 grupos são independentes, o teste aplicado é o teste de Mann-Whitney (SIEGEL, 1956). O resultado da aplicação do teste MW é de que as seguintes variáveis da formulação original do problema da pesquisa exibem diferenças significativas entre os 2 grupos de dosagem:

(a) as variáveis de recursos:

- CINFCTO_10-80, com valores menores para os esquemas de dose baixa ($p < 1\%$);
- CNINFCTO_110-770, com valores menores para os esquemas de dose baixa ($p < 1\%$);
- EXINFCTO_10-80 \leq 6, com valores menores para os esquemas de dose baixa ($p < 10\%$); e
- EXINFCTO_10-80 $>$ 6, com valores menores para os esquemas de dose baixa ($p < 1\%$); e

(b) as variáveis de resultados:

- ▼EA_ECG, que só assume 2 valores, maiores para os esquemas de dose baixa ($p < 5\%$);
- ▼EA_CM, com valores maiores para os esquemas de dose baixa ($p < 5\%$); e
- ▼EA_LM, que só assume 2 valores, maiores para os esquemas de dose baixa ($p < 5\%$).

Face aos resultados da Análise Univariada, então, a especificação do Modelo DEA-CCR usado para o cálculo da fronteira eficiente - e dos escores-síntese de eficiência referentes aos tratamentos de pacientes comparados - envolve a redução de 10 para 4 das variáveis de *input* e de 8 para 3 das variáveis de *output* originais: CINFCTO_10-80, CNINFCTO_110-770, EXINFCTO_10-80 \leq 6, EXINFCTO_10-80 $>$ 6, ▼EA_ECG, ▼EA_CM e ▼EA_LM. Os valores assumidos por essas variáveis para os tratamentos com dose alta são exemplificados na Tabela 1 e para os tratamentos com dose baixa na Tabela 2.

Tabela 1 - Recursos Utilizados e Resultados Obtidos por Paciente nos Esquemas de Tratamento de LC com Dose Alta de AM

DMU	INPUTS (em R\$)				OUTPUTS (em Quantidades)		
	CINFCTO (10-80)	CINFCTO (110-770)	EXINFCTO (10-80 \leq 6)	EXINFCTO (10-80 $>$ 6)	▼EA_ECG = 15*(1-ECG)	▼EA_CM = 7,5*(5-CM)	▼EA_LM = 7,5*(1-LM)
DA1_1	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5
DA1_2	863,73	287,91	4483,32	400,71	15,0	0,1	7,5
DA1_3	575,82	0,10	4483,32	0,10	0,1	37,5	7,5
DA1_4	575,82	95,97	4483,32	0,10	15,0	22,5	7,5
DA1_5	287,91	0,10	2241,66	0,10	15,0	37,5	7,5
DA1_6	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5
DA1_7	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	0,1
DA1_8	479,85	0,10	3736,10	0,10	15,0	37,5	7,5

DA1_9	671,79	95,97	4483,32	133,57	15,0	37,5	7,5
DA1_10	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	22,5	0,1

Fonte: Elaboração dos autores

Tabela 2 - Recursos Utilizados e Resultados Obtidos por Paciente nos Esquemas de Tratamento de LC com Dose Baixa de AM

DMU	INPUTS (em R\$)				OUTPUTS (em Quantidades)		
	CINFCTO (10-80)	CINFCTO (110-770)	EXINFCTO (10-80≤6)	EXINFCTO (10-80>6)	▼EA_ECG = 15*(1-ECG)	▼EA_CM = 7,5*(5-CM)	▼EA_LM = 7,5*(1-LM)
DB1_1	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_2	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_3	479,85	0,10	3736,10	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_4	479,85	0,10	3736,10	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_5	575,82	0,10	4483,32	0,10	0,1	37,5	0,1
DB1_6	479,85	0,10	3736,10	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_7	479,85	0,10	3736,10	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_8	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5
DB1_9	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	30,0	7,5
DB1_10	575,82	0,10	4483,32	0,10	15,0	37,5	7,5

Fonte: Elaboração dos autores

Os escores de eficiência obtidos neste trabalho para os 59 tratamentos comparados evidenciam variação de desempenho ao longo do período de seguimento do tratamento de cada paciente até a cura: entre os tratamentos, houve 8 tratamentos com dose alta cujo desempenho foi ineficiente, quando comparado ao dos demais - DA1_2, DA1_9, DA1_12, DA2_3, DA2_5, DA2_7, DA2_10 e DA2_13, enquanto só o desempenho de 2 tratamentos com dose baixa foi relativamente ineficiente – DB2_1 e DB2_10 – veja a Tabela 3.

Tabela 3 - Escores-síntese de Eficiência Técnica Relativa dos Esquemas de Tratamento de LC por Paciente (Modelo DEA-CCR-O)

ESQUEMAS - DOSE ALTA				ESQUEMAS - DOSE BAIXA			
DMU	ESCORE	DMU	ESCORE	DMU	ESCORE	DMU	ESCORE
DA1_1	1.000	DA2_1	1.000	DB1_1	1.000	DB2_1	0.500
DA1_2	0.500	DA2_2	1.000	DB1_2	1.000	DB2_2	1.000
DA1_3	1.000	DA2_3	0.500	DB1_3	1.000	DB2_3	1.000
DA1_4	1.000	DA2_4	1.000	DB1_4	1.000	DB2_4	1.000
DA1_5	1.000	DA2_5	0.500	DB1_5	1.000	DB2_5	1.000
DA1_6	1.000	DA2_6	1.000	DB1_6	1.000	DB2_6	1.000
DA1_7	1.000	DA2_7	0.333	DB1_7	1.000	DB2_7	1.000
DA1_8	1.000	DA2_8	1.000	DB1_8	1.000	DB2_8	1.000
DA1_9	0.500	DA2_9	1.000	DB1_9	1.000	DB2_9	1.000
DA1_10	1.000	DA2_10	0.333	DB1_10	1.000	DB2_10	0.500
DA1_11	1.000	DA2_11	1.000	DB1_11	1.000	DB2_11	1.000
DA1_12	0.500	DA2_12	1.000	DB1_12	1.000	DB2_12	1.000
DA1_13	1.000	DA2_13	0.500	DB1_13	1.000	DB2_13	1.000
DA1_14	1.000	DA2_14	1.000	DB1_14	1.000	DB2_14	1.000
		DA2_15	1.000	DB1_15	1.000	DB2_15	1.000

CONCLUSÕES

Como contribuição ao conhecimento, este trabalho buscou incorporar a dimensão organizacional à análise ACE da inovação nas organizações públicas multipropósito de saúde, mediante a integração dos conceitos básicos e procedimentos metodológicos do Modelo ABC, do Ensaio Clínico Fase III de equivalência de tratamentos em saúde e do Modelo DEA.

Enquanto o Modelo ABC explica como são formadas as despesas das atividades dessas organizações que exercem influência sobre a escolha e a mudança dos esquemas de tratamento utilizados, o ensaio clínico de equivalência explica como os resultados obtidos que exercem influência sobre a escolha dos esquemas de tratamento são formados e o Modelo DEA explica como as combinações de recursos utilizados e resultados obtidos que exercem influência potencial sobre a escolha dos diferentes esquemas de tratamento são formadas. De forma que a fronteira eficiente dos tratamentos individuais comparados calculada com o Modelo DEA serve de padrão de referência para avaliar o desempenho relativo dos esquemas de tratamento estudados sob a ótica da análise ACE.

Como contribuição gerencial, a abordagem adotada neste trabalho permite conferir precisão e rastreabilidade aos resultados analisados, o que significa uma contribuição com respeito a uma lacuna da literatura de análise ACE: a de insuficiente explicitação dos procedimentos de cálculo e estimação dos valores e quantidades usados como variáveis de recursos utilizados.

Ainda há a destacar que o número de variáveis de recursos utilizados e resultados obtidos usadas para o cálculo, pelo Modelo DEA, da fronteira eficiente e dos escores-síntese de eficiência com respeito aos 59 tratamentos individuais comparados permite confirmar (a) a diferença de desempenho entre os tratamentos eficientes e os relativamente ineficientes e (b) a diferença de desempenho entre os tratamentos com dose alta e dose baixa de AM.

Em que pese a semelhança dos protocolos de assistência aos pacientes de cada esquema de tratamento, a conseqüente reduzida variabilidade dos valores das variáveis quantificadas para cada unidade de observação e o reduzido número de observações disponíveis, o resultado do cálculo do modelo DEA-CCR-O: (a) evidencia a presença de mais esquemas de tratamento de pacientes com dose baixa do que de tratamento de pacientes com dose alta na fronteira eficiente – veja a Tabela 3; e (b) é consistente com a comparação favorável da média das despesas incorridas por resultados obtidos nos esquemas de tratamento de pacientes com dose baixa de AM *vis-à-vis* a média relativa aos esquemas com dose alta (SALGUEIRO, 2013).

Os indicadores calculados permitiram, portanto, constatar o prevalecimento dos critérios de avaliação e tomada de decisão necessários a confirmar a hipótese de racionalidade econômica implícita no modelo DEA-CCR-O: em busca de eficiência, a adoção dos diferentes esquemas de tratamento de fato se espelha nas melhores práticas dos “pares”.

Em síntese, a análise de eficiência ofereceu evidências de que o processo de comparação econômica de tratamentos neste trabalho pode ser aplicado a qualquer organização pública multipropósito de saúde.

Quanto à generalização dos resultados sobre os predicados dos esquemas de dose baixa, o pequeno número de pacientes cujo cegamento foi quebrado segundo o protocolo do ensaio e que puderam ser incluídos na análise DEA constituiu um ponto fraco do estudo (SALGUEIRO,

2013). Como o ensaio clínico prossegue no Lab-Vigileish, análises posteriores, com um número maior de pacientes, podem ter um melhor desempenho com relação à avaliação econômica utilizando o modelo DEA.

RESUMO: A Leishmaniose cutânea é um grave problema de saúde pública no Brasil. Tratamentos com doses alta e baixa de antimoniato de meglumina foram comparados, sem resultados conclusivos. Este artigo usa o teste não-paramétrico de Mann-Whitney para escolher as variáveis de um modelo Análise Envoltória de Dados (DEA) aplicado à Análise Custo-Efetividade dos tratamentos dos primeiros 59 pacientes de ensaio clínico de equivalência do Laboratório de Vigilância em Leishmaniose do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz. A fronteira eficiente é calculada como termo de comparação desses tratamentos. O resultado é de que há mais pacientes do grupo de tratamentos com dose baixa na fronteira, do que do grupo de tratamentos com dose alta. A conclusão é de que os tratamentos com dose baixa são eficientes em comparação com os tratamentos com dose alta. Como aporte ao conhecimento, a análise com o modelo DEA exibe poder explicativo sobre os direcionadores da inovação.

Palavras-Chave: Leishmaniose cutânea. Inovação. Análise Custo-Efetividade. Análise Envoltória de Dados.

COST-EFFECTIVENESS OF SCHEMES FOR TREATMENT OF CUTANEOUS LEISHMANIASIS: A CASE STUDY OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN A MULTIPURPOSE PUBLIC HEALTH ORGANIZATION

ABSTRACT: Cutaneous leishmaniasis is a serious public health problem in Brazil. Treatments with high and low doses of meglumine antimoniate were compared, without conclusive results. This article uses the non-parametric Mann-Whitney test to choose the variables of a Data Envelopment Analysis model (DEA) applied to the Cost-Effectiveness Analysis of the treatments of the first 59 patients in a clinical trial of equivalence at the Laboratory of Leishmaniasis Surveillance of the Evandro Chagas National Institute of Infectious Diseases, Oswaldo Cruz Foundation. The efficient frontier is calculated as a benchmark to compare these treatments. The result is that more patients from the low-dose treatments group are in the frontier than patients from the high-dose group. The conclusion is that the low-dose treatments are efficient in comparison with the high-dose treatments. As a contribution to knowledge, the analysis with the DEA model displays explanatory power on the drivers of innovation.

Keywords: Cutaneous leishmaniasis. Innovation. Cost-Effectiveness Analysis. Data Envelopment Analysis.

REFERÊNCIAS

ANGULO-MEZA, L.; LINS, M. P. E. Review of methods for increasing discrimination in data envelopment analysis. *Annals of Operations Research*, v. 116, n. 1-4, p. 225-242, 2002.

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar americana**. 2. ed. Atualizada. Brasília, 2010.
- BRIERS, M.; HIRST, M. The role of budgetary information in performance evaluation. In: EMMANUEL, C.; OTLEY, D.; MERCHANT, K. (Ed.) **Readings in accounting for management control**. London: Chapman & Hall, 1992.
- COELLI, T. **A guide to DEAP version 2.1**: a data envelopment analysis (computer) program. Australia: Centre for Efficiency and Productivity Analysis, Working Paper, n. 8, 1996.
- COELLI T. J.; et al. **An introduction to efficiency and productivity analysis**. 2. ed. New York: Springer, 2005.
- DE NEGRI, J. A. **Desempenho exportador das firmas industriais no Brasil**: a influência da eficiência de escala e dos rendimentos crescentes de escala. Brasília, DF: IPEA, 2003.
- DJELLAL, F.; GALLOUJ, F. Mapping innovation dynamics in hospitals. **Research Policy**, v. 34, p. 817-835, 2005.
- ELDENBURG, L. G.; WOLCOTT, S. K. **Gestão de custos**: como medir, monitorar e motivar o desempenho. Rio de Janeiro: LTC, 2007.
- FAÇANHA, L. O.; JORGE, M. J. **Projeto de avaliação e acompanhamento do IPEC** – uma proposta para o SEMOC/IPEC. (Estudo de Avaliação Analítica, n. 1). Mimeografado. Rio de Janeiro, RJ: IPEC/FIOCRUZ, 2004.
- HORNGREN, C. T.; SUNDEM, G. L.; STRATTON, W. S. **Contabilidade gerencial**. 12. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2004.
- LUNDKVIST, J.; JÖNSSON, B. Pharmacoeconomics of adverse drug reactions. **Fundamental and Clinical Pharmacology**, v. 18, n. 3, p. 275-280, 2004.
- MANTRI, J. K. (Ed.). **Research methodology on Data Envelopment Analysis (DEA)**. Boca Raton, FL: Universal Publishers, 2008.
- MARTINS, E. **Contabilidade de custos**. São Paulo: Atlas, 2006.
- NAKAGAWA, M. **ABC**: custeio baseado em atividades. São Paulo: Atlas, 1994.
- SALGUEIRO, Mariza de Matos. **Análise custo-efetividade (ACE) e de eficiência do ensaio clínico fase III para leishmaniose tegumentar americana**: equivalência entre o esquema padrão e alternativos com antimoniato de meglumina. 2013. Dissertação (Mestrado em Pesquisa Clínica) – Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), Rio de Janeiro, 2013.
- SCHNEIDER, P. J.; et al. Cost of medication-related problems at a university hospital. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 52, n. 21, p. 2415-8, 1995.
- SCHUBACH A. O.; et al. Retrospective study of 151 patients with cutaneous leishmaniasis treated with meglumine antimoniate. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 38, p. 213-217, 2005.
- SICILIANI, L. Estimating technical efficiency in the hospital sector with panel data: a comparison of parametric and non-parametric techniques. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 5, n. 2, p. 99-116, 2006.
- SIEGEL, S. **Nonparametric statistics for the behavioral sciences**. New York: McGraw-Hill, 1956.
- SOUZA, M. A.; MAUSS, C. V.; DIEHL, C. A. A gestão pública por resultados e a avaliação de desempenho. In: CONGRESSO USP CONTROLADORIA E CONTABILIDADE, 8., 2008, São Paulo. **Anais...** São Paulo: USP, 2008.
- TENÓRIO, D. F.; et al. Gestão de custos: estudo aplicado no laboratório de análises clínicas do Hospital

Universitário Prof. Alberto Antunes/UFAL. In: CONGRESO INTERNACIONAL DE COSTOS, 10., 2007, Lyon. **Anales...** Lyon: [s.n.], 2007.

VALMORBIDA, S. M. I.; et al. Avaliação de desempenho organizacional: panorama das publicações em periódicos nacionais. **Sociedade, Contabilidade e Gestão**, v. 7, n. 2, 2012.

WARREN, C. S.; REEVE, J. M.; FESS, P. E. **Contabilidade gerencial**. 2. ed. São Paulo: Thomson Learning, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Technical Report Series 949. **Control of the leishmaniases**. Report of a meeting of the WHO Expert Committee on the Control of Leishmaniases. Geneva, 22-26 March 2010. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_949_eng.pdf>. Acesso em: 13 mar. 13.

