Programa de Pós Graduação Stricto Sensu

Mestrado e Doutorado em Movimento Humano e Reabilitação

Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA

ANÁLISE E ESTIMATIVA DE CUSTO-UTILIDADE PARA A ADIÇÃO DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO EM UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PULMONAR TRADICIONAL EM PACIENTES PÓS-COVID-19.

Autor: Guilherme Pacheco Modesto.

Orientador: Dr. Vinícius Zacarias Maldaner da Silva.

Anápolis–GO

2024

ANÁLISE E ESTIMATIVA DE CUSTO-UTILIDADE PARA A ADIÇÃO DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO EM UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PULMONAR TRADICIONAL EM PACIENTES PÓS-COVID-19.

Trabalho de Conclusão apresentado ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Reabilitação do movimento humano do Centro Universitário de Anápolis - UniEVANGÉLICA, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências para a Saúde.

Linha de Pesquisa: Avaliação econômica em saúde.

Autor: Guilherme Pacheco Modesto.

Orientador: Dr. Vinícius Zacarias Maldaner da Silva.

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANÁLISE E ESTIMATIVA DE CUSTO-UTILIDADE PARA A ADIÇÃO DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO EM UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PULMONAR TRADICIONAL EM PACIENTES PÓS-COVID-19

GUILHERME PACHEDO MODESTO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Movimento Humano e Reabilitação -PPGMHR da Universidade Evangélica de Goiás - UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de **MESTRE**.

Aprovado em 23 de outubro de 2024.

Banca examinadora

Documento assinado digitalmente
gov.br VINICIUS ZACARIAS MALDANER DA SILVA
Data: 18/11/2024 15:09:10-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof. Dr. Vinícius Zacarias Maldaner da Silva

Documento assinado digitalmente
gov.br RODOLFO DE PAULA VIEIRA
Data: 18/11/2024 17:13:55-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Prof.Dr. Rodolfo de Paulo Vieira

Documento assinado digitalmente
gov.br LETICIA DE ARAUJO MORAIS
Data: 28/10/2024 08:38:37-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Profa. Dra. Letícia de Araújo Morais

M691

Modesto, Guilherme Pacheco.

Análise e estimativa de custo-utilidade para adição do treinamento muscular inspiratório em um programa de reabilitação pulmonar tradicional em pacientes pós-covid 19 / Guilherme Pacheco Modesto – Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás - UniEvangélica, 2024.

45 p.; il.

Orientador: Prof. Dr. Vinícius Zacarias Maldaner da Silva.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Movimento Humano e Reabilitação – Universidade Evangélica de Goiás – UniEvangélica, 2024.

1. COVID19 2. Reabilitação 3. Análise de custo-efetividade 4. Qualidade de vida relacionada à saúde 5. Treinamento muscular respiratório I. Silva, Vinícius Zacarias Maldaner da II. Título.

CDU 615.8

Catalogação na Fonte
Elaborado por Rosilene Monteiro da Silva CRB1/3038

DEDICATÓRIA

Para minhas filhas: Ana Luísa e Isabela.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu professor, Dr. Vinícius Maldaner, pela confiança em aceitar ser meu orientador e, principalmente, pela sua disponibilidade sempre que precisei para esclarecimentos e compreensão devidos as conturbadas demandas que iam surgindo no meu serviço.

Agradeço ao meu amigo e parceiro de trabalho, Jean Carlos Coutinho, pelo convite de ingressar nesse grupo de pesquisa e, pela parceria durante a realização do projeto, durante as coletas no laboratório e os atendimentos aos pacientes.

Deixo meus sinceros agradecimentos a todos os professores envolvidos diretamente nesse grupo de trabalho, trazendo o direcionamento necessário para a realização desse grande projeto proposto e que tive o prazer de conviver durante a realização dessa pesquisa: prof. Dr. Gerson Cipriano, Dr. Robson .

Principalmente a minha esposa Kátia, pela compreensão e paciência durante esses período de realização do mestrado, turbulências no trabalho. Obrigado mesmo. Te amo.

Fica também aqui meus agradecimentos a todos os participantes, pacientes que aceitaram participar desse projeto e nos deu seu voto de confiança para que pudéssemos cuidar da saúde de cada um deles. Muito obrigado!!

Finalmente, deixo registrado meus agradecimentos também a cada pessoa, que de alguma maneira contribuiu para a realização desse projeto e de chegarmos até aqui!

RESUMO

Introdução: A pandemia do COVID-19 nos trouxe grandes preocupações quanto ao impactos financeiros juntos ao sistema de saúde e, impreterivelmente, várias opções de tratamentos são ofertados a esses pacientes após internação hospitalar. Recomendações internacionais de reabilitação pulmonar (RP) envolvendo treinamento físico, aconselhamento psicossocial e educação são descritos. O acréscimo do Treinamento Muscular Inspiratório (TMI) aos programas de reabilitação aos pacientes com insuficiência respiratória crônica, associados com fraqueza muscular inspiratória são relatados indicando uma melhora da sensação subjetiva de dispneia e da qualidade de vida. A análise de custo-utilidade faz uma ponderação do tempo de vida ganho com a qualidade de vida e bem-estar do indivíduo frente aos gastos envolvidos na prestação do serviço de saúde proposto. **Objetivo:** Correlacionar os custos e repasses envolvidos atualmente para um programa de RP e sua dinâmica dos gastos envolvidos com uma proposta de intervenção que traz um maior impacto no ganho nos anos de vida e na sua qualidade. **Método:** Foi desenvolvido uma análise após avaliação do custeio de um programa de RP a partir do metodologia de custeio baseado em atividades e tempo (TDABC), desenvolvido pelo Centro de Reabilitação Pulmonar para Doenças Crônicas do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2022, a partir de dados coletados prospectivamente em um ensaio clínico randomizado em 110 pacientes adultos pós-COVID-19 que necessitaram de pelo menos 48 horas de suporte ventilatório invasivo e; o estudo de estimativa de custo- utilidade para a adição do treinamento muscular inspiratório em um programa de reabilitação em comparação aos programas tradicionais de reabilitação da COVID-19. **Resultados:** Com a identificação de um repasse financeiro para a realização da RP deficitário, foi identificado que do total do custo mensal desse repasse, 93 , 7 % s ão cons umidos pelos r ecurs os de mat er i a i s do programa de reabilitação. O TMI adicionado no tratamento de RP foi mais caro (US$ 317,73 versus US$ 293,93) e mais efetivo (utilidade incremental de 0,03 para o grupo INT) do que a RP sozinho. A razão custo-efetividade incremental (RCEI) foi de 793,93US$/QALY.

Produto desenvolvido: Dois estudos de análise econômicas foram elaborados gerando um instrumento relevante para auxiliar tanto os profissionais durante a prestação da assistencial desses pacientes após internação por COVID-19 quanto os gestores em saúde pois, o TMI adicionado ao PR é uma alternativa custo-efetiva em comparação com PR para esse perfil de pacientes e tal informação torna-se uma ferramenta relevante na tomada de decisão e no

direcionamento mais eficaz dos gastos financeiros para a aquisição dos recursos materiais de um programa de reabilitação tão deficitário atualmente.

Palavras-chave: COVID 19; reabilitação; análise de custo-efetividade; qualidade de vida relacionada à saúde; treinamento muscular respiratórioBSTRACT

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic has brought us great concerns about the financial impacts on the health system and, inevitably, several treatment options are offered to these patients after hospitalization. International recommendations for pulmonary rehabilitation (PR) involving physical training, psychosocial counseling and education are described. The addition of Inspiratory Muscle Training (IMT) to rehabilitation programs for patients with chronic respiratory failure, associated with inspiratory muscle weakness, is reported to indicate an improvement in the subjective sensation of dyspnea and quality of life. The cost-utility analysis weighs the life time gained with the quality of life and well-being of the individual against the costs involved in providing the proposed health service. **Objective**: Correlate the costs and transfers currently involved in a PR program and its spending dynamics with an intervention proposal that has a greater impact on the gain in years of life and its quality. **Method:** An analysis was developed after evaluating the cost of a PR program using the time-based activity-based costing (TDABC) methodology, developed by the Pulmonary Rehabilitation Center for Chronic Diseases of the Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), from November 2020 to February 2022, based on data collected prospectively in a randomized clinical trial in 110 adult post-COVID-19 patients who required at least 48 hours of invasive ventilatory support and; the cost-utility estimate study for the addition of inspiratory muscle training in a rehabilitation program compared to traditional COVID-19 rehabilitation programs. Results: With the identification of a deficit in the financial transfer for carrying out the PR, it was identified that of the total monthly cost of this transfer, 93.7% is consumed by the material resources of the rehabilitation program. IMT added to RP treatment was more expensive (US$317.73 versus US$293.93) and more effective (incremental utility of 0.03 for the INT group) than RP alone. The incremental cost-effectiveness ratio (ICER) was US$793.93/QALY**. Product developed:** Two economic analysis studies were developed, generating a relevant instrument to assist both professionals during the provision of care to these patients after hospitalization for COVID-19 and health managers, since IMT added to RP is a cost-effective alternative compared to RP for this patient profile and such information becomes a relevant tool in decision-making and in the most effective direction of financial expenditures for the acquisition of material resources for a rehabilitation program that is currently so deficient.
Keywords: COVID-19; rehabilitation; cost-effectiveness analysis; health-related quality of life; respiratory muscle training.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....09

2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....11

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL..... 11

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 11

4. SÍNTESE METODOLÓGICA 12

5. REFERÊNCIAS..... 12

6. PRODUTOS DA PESQUISA 23

6.1 PRODUTO 1 – CUSTEIO EM SAÚDE BASEADO EM ATIVIDADE E TEMPO (TDABC) DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PULMONAR PARA PESSOAS COM COVID LONGA.....24

6.2 PRODUTO 2 – *COST-UTILITY ANALYSIS OF SUPERVISED INSPIRATORY MUSCLE TRAINING ADDED TO POST COVID REHABILITATION PROGRAM IN THE PUBLIC HEALTH SYSTEM IN BRAZIL*..... 40

7. PERSPECTIVAS FUTURAS..... 52

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... 52

9. **ANEXO**.....53

1. INTRODUÇÃO

Novos quadros de pneumonias virais com alta capacidade de transmissão e disseminação ocasionada pelo por um novo tipo de coronavírus foram identificados e reportados na província de Wuhan, na China, em dezembro de 2019, tornando-se em uma doença de proporção pandêmica, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em março de 2020[1], com mais de 776 milhões casos confirmados e 7.065.880 mortes confirmadas até metade do mês de setembro de 2024 em todo o mundo[2].

Causado pelo SARS-CoV-2, a *Coronavirus desease* 2019 (COVID-19) é uma doença de caracterização sistêmica por provocar lesões principalmente do endotélio vascular, podendo eventualmente desenvolver disfunções múltiplas de órgãos[3], proporcionalmente, em indivíduos acima de 60 anos e/ou com comorbidades, como, por exemplo, hipertensão arterial, doenças cardíacas ou pulmonares, diabetes, obesidade ou câncer. Presença de mais comorbidades em individuo geram maiores chances de evoluir com quadros mais graves, longa permanência da UTI, disfunções respiratórias mais graves, necessidade da Ventilação Mecânica Invasiva e, consequentemente, a piores prognósticos como a morte[4].

Mesmo após a alta hospitalar desses sobreviventes, se prevê que em torno de 45% desses pacientes exigirão algum tipo de cuidados de saúde e 4% ficarão acamados[4]. Dentre os sintomas, a dispneia e a fadiga estão entre as sequelas mais identificadas. Outras manifestações neurológicas, cardiovasculares, hematológicas, renais, psicossociais, pulmonares, gastrointestinais podem estar presentes e associadas e permanecer por meses[5,6].

A *International European Respiratory Society (ERS) e a American Thoracic Society (ATS) Task Force* recomenda um programa abrangente de reabilitação pulmonar (RP) de 6 a 8 semanas após a alta hospitalar. Incluindo treinamento físico, aconselhamento psicossocial e educação[7]. O acréscimo do Treinamento Muscular Inspiratório (TMI) aos programas de reabilitação aos pacientes com insuficiência respiratória crônica, principalmente, associados com fraqueza muscular inspiratória devem ser incentivados e sinalizando para uma melhora da sensação subjetiva de dispnea e da qualidade de vida, sendo recomendado por vários estudos[8-12].

Quando analisamos o impacto econômico, primeiramente identificamos e reconhecemos que os recursos de saúde são limitados e concluímos que tal catástrofe global trouxe grandes preocupações pois, impreterivelmente, com o grande aumentos de números

de casos confirmados e de maneira rápida, houve consequentemente a necessidade de um maior aporte de investimentos financeiros para promoção tanto de recursos estruturais como: instalações hospitalares, de equipamentos e de suprimento medicamentoso, quanto de recursos humanos, por exemplo, contratação e aprimoramento dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado desses infectados, incluindo os sobreviventes inseridos também em um processo de reabilitação. Paralelamente a isso tudo, temos uma crescente preocupação com a sustentabilidade do consumo desses recursos frente as opções de ofertas existes desses sistemas de saúde, fazendo com que os estudos econômicos na saúde se tornam cada vez mais importantes e indispensável para qualquer gestor em saúde[13].

Dentre os quatro os tipos de análise econômica realizada em saúde, a análise de custo-utilidade, especificamente, faz uma ponderação do tempo de vida ganho com a qualidade de vida e bem-estar do indivíduo[14]. Para essa avaliação, inclui as pessoas com doenças crônicas ou que se encontram com alguma sequela ou incapacidade secundária. Aqui os resultados são medidos em equivalentes de anos saudáveis e de qualidade de vida, que são mais comumente expressos como Q*uality-Adjusted Life-Years* (QALYs). Essa medida de desfecho em saúde considera a quantidade e a qualidade de vida em um único valor. Com isso, podemos realizar a comparação de diferentes intervenções em vários estados de doença para determinar quais intervenções resultam no maior ganho de *QALY* para um determinado aumento de despesas[16].

Dito isso, a disponibilidade do TMI no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil ainda não foi garantida pelo sistema público de saúde no programas de RP. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que supervisiona o comissionamento e a condução de avaliações de tecnologia em saúde, incluindo a tomada de decisões sobre a incorporação e o desinvestimento de tecnologias em saúde, destacou que avaliações econômicas de intervenções de terapia respiratória são necessárias para doenças respiratórias, incluindo a COVID-19.

Diante do exposto, foi realizada uma avaliação de custos no programa de reabilitação pulmonar instalada no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) através de seu desempenho financeiro, comparando o custo ao repasse financeiro de recursos do Sistema Único de Saúde e, concomitantemente, a análise de custo-utilidade de um programa RP com acréscimo do TMI junto a um protocolo de RP estabelecido[17] realizado no laboratório do grupo de pesquisa em reabilitação cardiopulmonar e metabólica da Universidade de Brasília (FCE/ UNB), sendo o protocolo baseado em treinamento aeróbio, resistido e muscular inspiratório[18].

2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Por se caracterizar como uma doença inflamatória sistêmica e complexa e, que demanda excessivo de recursos de tecnologias assistivas, de insumos e materiais, de pessoal/profissional é importante observar que ao fazermos uma avaliação da correlação entre os custos e repasses envolvidos atualmente para um programa de RP e sua dinâmica dos gastos envolvidos com a intervenção que traz um maior impacto no ganho nos anos de vida e na sua qualidade, torna-se um relevante instrumento a análise da presença de fato de um benefício adicional gerado é fornecido devido a um acréscimo de determinado custo ou não[13,14], norteando os profissionais de saúde e gestores em saúde a decidir entre as opções de intervenções e as alternativas que trarão melhores usos dos recursos e com isso menores custos e melhores financiamento para o serviço[15].

3. OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Correlacionar os custos e repasses envolvidos atualmente para um programa de RP e sua dinâmica dos gastos envolvidos com uma proposta de intervenção que traz um maior impacto no ganho nos anos de vida e na sua qualidade.

3.2 Objetivo Específico

- Quantificar os custos do programa de reabilitação pulmonar e avaliar seu desempenho financeiro comparando com o repasse financeiro de recursos do SUS.
- Fornecer estimativas de custo-utilidade para a adição de TMI ao programa de reabilitação da COVID-19 em comparação aos programas tradicionais de reabilitação da COVID-19, o que pode apoiar a tomada de decisões no SUS.

4. SÍNTESE METODOLÓGICA

Foi elaborada uma análise após avaliação do custeio de um programa de RP a partir do metodologia de custeio baseado em atividades e tempo (TDABC), desenvolvido pelo Centro de Reabilitação Pulmonar para Doenças Crônicas do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2022, a partir de dados coletados prospectivamente em um ensaio clínico randomizado em 110 pacientes adultos pós- COVID-19 que necessitaram de pelo menos 48 horas de suporte ventilatório invasivo e; o estudo de estimativa de custo-utilidade para a adição do treinamento muscular inspiratório em um programa de reabilitação em comparação aos programas tradicionais de reabilitação da COVID-19 a partir de um estudo de ensaio clínico randomizado, duplo cego cujo critérios de inclusão foram pacientes acometidos com COVID-19 na forma severo e crítico com pelo menos uma destas características: necessitaram de internação, oxigenioterapia ou pressão positiva (VM ou VNI), queda da SpO2< 94% e ou tomografia com comprometimento ≥ 50%. Para a exclusão de pacientes, estabeleceu-se qualquer alteração funcional anteriores ao período sintomático da doença, grávidas, indivíduos que deambulam com auxílio de dispositivos e ou que apresentam déficits cognitivos. Após o teste de linha de base, os participantes foram randomizados usando alocação oculta, para receber: a) grupo controle (SHAM) (10% da Pressão Inspiratória Maxíma) ou b) grupo intervenção (INT) (50% PIM). O tratamento foi realizado no período de 24 sessões, 3 vezes por semana, sendo composto de treinamento resistido, aeróbio e treinamento muscular inspiratório.

5. REFERÊNCIAS

1. Chams N, Chams S, Badran R, et al. COVID-19: A Multidisciplinary Review. Frontiers in Public Health 2020;8:article 383.
2. World Health Organisation. WHO Coronavirus (COVID-19 Dashboard. Available: https://covid19.who.int/ .
3. Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, et al. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) — Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. JAMA. 2020;324(8):782-793.
4. Barker-Davies RM, O'SULLIVAN O, SENARATNE KPP, et al. The Stanford Hall consensus statement for post-COVID-19 rehabilitation Br J Sports Med 2020;54:949–959.

5. Vitacca M, Lazzeri M, Guffanti E, et al. Italian suggestions for pulmonary rehabilitation in COVID-19 patients recovering from acute respiratory failure: results of a Delphi process. Monaldi Arch Chest Dis 2020;90. doi:10.4081/monaldi.2020.1444. [Epub ahead of print: 23 Jun 2020].

6. Miyazato Y, Morioka S, Tsuzuki S, et al. Prolonged and late-onset symptoms of coronavirus disease 2019. Open Forum Infect Dis 2020;7:ofaa507.

7. Spruit MA, Holland AE, Singh SJ, et al. COVID-19: Interim guidance on rehabilitation in the hospital and Post-Hospital phase from a European respiratory Society and American thoracic Society-coordinated international Task force. Eur Respir J 2020.

8. Pancera S, Galeri S, Porta R, et al. Feasibility and efficacy of the pulmonary rehabilitation program in a rehabilitation center: case report of a young patient developing severe COVID-19 acute respiratory distress syndrome. J Cardiopulm Rehabil Prev 2020;40:205-8.

9. Hanada M, Kasawara KT, Mathur S, et al. Aerobic and breathing exercises improve dyspnea, exercise capacity and quality of life in idiopathic pulmonary fibrosis patients: systematic review and metaanalysis. J Thorac Dis 2020;12:1041–55.

10. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, et al. An official American thoracic Society/European respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med 2013;188:e13–64.

11. Langer D, Ciavaglia C, Faisal A, et al. Inspiratory muscle training reduces diaphragm activation and dyspnea during exercise in COPD. J Appl Physiol 2018;125:381–92.

12. Charususin N, Gosselink R, Decramer M, et al. Randomised controlled trial of adjunctive inspiratory muscle training for patients with COPD. Thorax 2018;73:942–50

13. Higgins AM. Harris AH. Health Economic Methods: Cost-Minimization, Cost-ffectiveness, Cost-Utility, and Cost-Benefit Evaluations. Crit Care Clin 2012;28:11–24.

14. Ribeiro RA, Neyeloff JL, Itria A, et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. J Bras Econ Saúde 2016;8(3):174-184.

15. Campillo-Arteroa C, Vicente Ortun V. Cost-effectiveness Analysis: Why and How. Rev Esp Cardiol. 2016;69(4):370–373.

16. Thokala P, Ochalek J, Ashley A. Leech AA, et al. Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. PharmacoEconomics. 2018;36:509-522.

17. Maldaner V, Coutinho J, Santana A, et al. Treinamento muscular inspiratório adjuvante

para pacientes com COVID-19 (COVIDIMT): protocolo para ensaio clínico duplo-cego controlado randomizado. BMJ Open. 22 sw satembro de 2021;11(9):e049545. Doi:10.1136/bmjopen-2021-049545.

6. PRODUTOS DA PESQUISA

Este estudo resultou na elaboração de 2 produtos:

- Um artigo submetido a revista de interação interdisciplinar sobre o custeio em saúde baseado em atividade e tempo (TDABC) de um programa de reabilitação pulmonar para pessoas com covid longa (ISSN: 2526-9550).
- Um artigo em processo de submissão na revista *International Journal of Environmental Research and Public Health* titulado *"Cost-utility analysis of supervised inspiratory muscle training added to post COVID rehabilitation program in the public health system in Brazil"*

6.1 PRODUTO 1

CUSTEIO EM SAÚDE BASEADO EM ATIVIDADE E TEMPO (TDABC) DE UM PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PULMONAR PARA PESSOAS COM COVID LONGA

Jean Carlos Coutinho 2 , Aline Loschi Soria 1 ; Guilherme Pacheco Modesto 2 ; Ana Paula Etges 4 ; Gerson Cipriano Jr 2-4-5 ;Vinicius Zacarias Maldaner da Silva 2-4 .

1 – Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde- Escola Superior de Ciências da Saúde - Brasília (DF), Brasil

2 - Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento Humano e Reabilitação- Unievangélica- Anápolis- GO, Brasil

3 - Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas em Rio Grande do Sul (RS), Brasil. anabsetges@gmail.com

4. Curso de Fisioterapia – Universidade de Brasília- Brasilia- DF, Brasil

5. Programa de Pós Graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde- Universidade de Brasília-Brasília- Brasil.

Autor Correspondente: Aline Loschi Soria, Escola Superior de Ciências da Saúde. E-mail: alineloschinutri@gmail.com; Telefone: +55 (61) 98348-8554. Endereço: QRSW 4, Bloco A3, apto 105, CEP: 70.675-403 – Sudoeste – Brasília – Distrito Federal – Brasil.

Descritores: Custos Hospitalares, COVID longa, Reabilitação.

RESUMO

Custeio em Saúde Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) de umPrograma de Reabilitação Pulmonar para pessoas com COVID longa

Objetivos: Estimar o custo do Programa de Reabilitação Pulmonar parapacientes com COVID longa do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) eavaliar seu desempenho financeiro, comparando o custo ao repasse financeirode recursos do Sistema Único de Saúde. **Métodos**: Trata-se de estudo deanálise post-hoc com aplicação do método de custeio baseado em atividades e tempo (TDABC) a partir de dados coletados prospectivamente em um ensaio clínico randomizado sobre treinamento muscular inspiratório em 110 pacientespós-COVID-19 que possuíam mais de 18 anos e que necessitaram de pelomenos 48 horas de suporte ventilatório invasivo. A amostra foi coletada porconveniência através de encaminhamento dos pacientes para reabilitação no HRAN. O estudo ocorreu no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2022.Foram excluídos da análise os pacientes que não completaram as 24 sessõesde reabilitação propostas; pacientes com doenças neuromuscularespré-existentes; gestantes; pacientes com incapacidade de compreendercomandos verbais simples, caracterizado por valor maior ou igual a 24 naescala Mini-Mental; e que não assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). **Resultados:** O custo total mensal do programa é de R$65.508,75, sendo o valor *per capita* de R$ 655,09 (equivalente a €3.681,60 ouUS$ 3.426,12). Os itens que mais impactam no custo são os recursos materiais utilizados (R$ 61.419,80), equivalente a 93,7% do valor total. Observou-segrande déficit no valor repassado (R$ 63.741,23 – 97,3%) pelo SUS. **Conclusão:** A metodologia TDABC mostrou-se eficiente para a mensuração dodesempenho financeiro proposto. O programa de reabilitação gera um déficitsignificativo, consumindo parcela importante dos recursos do sistema desaúde, o que justifica a necessidade de revisão dos repasses governamentais,para que sejam mantidas as condições de promoção, proteção e recuperaçãoda saúde. No mesmo sentido, visando a melhoria da eficiência do serviço, sugere-se avaliação do aumento da capacidade de atendimento do programa. Descritores: Custos Hospitalares, COVID longa, Reabilitação.

INTRODUÇÃO

A COVID-19, doença causada pelo vírus Sars-CoV-2, tornou-se uma pandemia devido ao seu alto potencial de transmissibilidade, colapsando a economia e os serviços de saúde em vários países (FERRANDO *et al*., 2021). Além desse impacto, a doença também gerou disfunções respiratórias, físicas, psicológicas e cognitivas em muitos pacientes pós-COVID-19, devido ao caráter lesivo infeccioso e inflamatório do vírus (MÜLLER *et al*., 2022).

Diante do longo período de internação hospitalar e uso prolongado de medicamentos e tratamentos invasivos, a necessidade de reabilitação das pessoas que apresentaram sequelas agudas e de longo prazo passou a ser recorrente na população (MÜLLER *et al*., 2022; OLWENYI *et al*., 2020; ASLY e HAZIM, 2020). A presença de sinais e sintomas prolongados e heterogêneos em pacientes diagnosticados com COVID-19 após a fase aguda (que dura aproximadamente 4 semanas) é definida como pós-COVID-19 ou COVID longa (TENE *et al*., 2022).

A reabilitação pós-COVID-19 é imprescindível para a melhora da função pulmonar, qualidade de vida e capacidade de exercício dos pacientes (MÜLLER *et al*., 2022; INCORVAIA *et al*., 2022). A realização de uma avaliação econômica quanto aos procedimentos nesse processo é fundamental, de modo especial no contexto da saúde pública, onde os recursos financeiros são mais limitados. Tendo em vista o custo para a classificação da classe tecnológica implementada no Sistema Único de Saúde (SUS), os métodos utilizados e a execução contribuem para uma perspectiva de melhora social (RIBEIRO *et al*., 2016). Nesse sentido, deve-se levar em consideração o custo-efetividade dessas atividades, envolvendo recursos diretos e indiretos, para a mensuração e valorização do trabalho prestado (OLWENYI *et al*., 2020; ASLY e HAZIM, 2020).

A fim de melhorar o desempenho dos serviços de saúde, consolidou-sea busca por estratégias capazes de reduzir custos e melhorar a qualidade do atendimento ao paciente. Equilibrar as expectativas do paciente com as do prestador de serviço de saúde torna-se essencial nesse processo (DAROIT *et al*., 2018). Primordialmente, observou-se a necessidade de estimar os gastos e detalhar minuciosamente cada etapa da jornada assistencial. O rastreio e mapeamento da alocação dos recursos e do tempo despendido na prestação do serviço em saúde é essencial para melhor gerenciamento dos processos, a fim de identificar o custo do atendimento (ROITHMANN *et al.*, 2020; SIGUENZA-GUZMAN *et al*., 2014).

Em vista disso, com o intuito de avaliar o emprego unitário de recursos gerados por atividade e mensurar o custo dos serviços de saúde, Kaplan e Anderson (2007) desenvolveram o método de Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC). Trata-se de uma ferramenta com grande sensibilidade capaz de identificar qual atividade demanda mais custo e qual é mais demorada (DAROIT *et al*., 2018; KAPLAN e ANDERSON, 2007). Akhavan *et al* (2016)
citam três métodos para estimar custos utilizados pelos serviços de saúde: relação custo/cobrança, custeio baseado em atividade (ABC) e custeio baseado em atividade e tempo (TDABC). Neste estudo, eles concluíram que asmetodologias custo/cobrança e ABC superestimam os custos, enquanto a TDABC fornece uma medida mais precisa.

Alguns estudos descrevem sobre a reabilitação de paciente com COVID longa, porém ainda não há trabalhos sobre a precificação desse processo com dados brasileiros. Esse estudo teve como objetivo estimar o custo do Programade Reabilitação Pulmonar para pacientes com COVID longa e avaliar seu desempenho financeiro, comparando o custo ao repasse financeiro de recursosdo Sistema Único de Saúde.

MATERIAIS E MÉTODO

Desenho e local do estudo

Trata-se de estudo de análise post-hoc para avaliação do custeio de um programa de reabilitação pulmonar, com aplicação da metodologia TDABC, a partir de dados coletados prospectivamente em um ensaio clínico randomizado sobre treinamento muscular inspiratório em pacientes pós-COVID-19, desenvolvido pelo Centro de Reabilitação Pulmonar para Doenças Crônicas do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), no período de novembro de 2020 a fevereiro de 2022.

O custo total da reabilitação foi determinado usando TDABC (KAPLAN e ANDERSON, 2007). Resumidamente, o TDABC calcula o custo total de um programa de reabilitação mensal, definido como a soma de todos os custos diretos e indiretos incorridos no episódio, no nível do paciente, permitindo estimar a utilização unitária de recursos a partir de duas variáveis: (1) o custo de fornecimento de recursos a para uma determinada atividade e (2) tempo requerido para executar a atividade sob uma suposição de capacidade prática.

População e amostragem

Foram acompanhados 110 pacientes com diagnóstico de COVID-19confirmado pelo exame de PCR que foram admitidos nas unidades de terapia intensiva (UTIs) do Hospital Regional de Santa Maria e Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) no Distrito Federal; com idade acima de 18 anos e que permaneceram ao menos 48 horas em ventilação mecânica invasiva. Foram excluídos pacientes que não completaram as 24 sessões de reabilitação propostas; pacientes com doenças neuromusculares pré-existentes; gestantes; pacientes com incapacidade de compreender comandos verbais simples, caracterizado por um valor maior ou igual a 24 na escala da avaliação Mini-Mental; e que não assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação na pesquisa.

A amostra foi coletada por conveniência através de encaminhamento dos pacientes para reabilitação no HRAN

O TCLE foi apresentado a todos os pacientes ou seus respectivos representantes legais e, somente após concordância e assinatura do termo, o paciente foi incluído no estudo.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola Superior de Ciências da Saúde (ESCS), em conformidade com as recomendações do Conselho Nacional de Saúde, atendendo às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/12), número do CAAE: 36641820.8.0000.8153, de 07 de outubro de 2020 e teve auxílio financeiro da JBS S/A, publicado em edital CNPQ 09/2019.

O projeto foi submetido ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sendo aprovado sob protocolo nº 4324069 (Setembro/2020) e, somente após a aprovação, foi iniciada a coleta de dados para desenvolvimento deste artigo.

Coleta de dados

Mapas de processo para identificar o pessoal e o tempo envolvidos na realização de cada atividade dentro do episódio de atendimento foram gerados com base nas observações e cronômetros de observadores entre pares durante todas as etapas da reabilitação, desde a admissão até a alta do programa. Foram realizadas entrevistas com os gestores além de observaçãoin loco com tempo cronometrado das atividades.

As etapas do processo resumem-se em:

(1) mapeamento do processo;

(2) obtenção dos tempos unitários de cada atividade por meio do estudode tempo;

(3) levantamento dos custos.

Primeiramente, delimitou-se o setor a ser estudado e realizou-se a contextualização com apoio da equipe gestora do local (DAROIT *et al*., 2018; CHOUDHERY *et al*., 2021). Por conseguinte, a segunda fase teve início com a descrição sequencial de cada etapa pela qual o paciente percorre, descrevendo as atividades realizadas na reabilitação e organizando-as em um fluxograma. Em seguida, na terceira fase, estimou-se o tempo para a conclusão de cada atividade pela mediana do tempo unitário (calculado a partir da observação dos 110 pacientes) de cada atividade dos pacientes incluídos no estudo, delimitando as funções de cada profissional. Por fim, na quarta fase, discriminou-se os cálculos de custo para a realização de cada etapa, comparando-as com o repasse financeiro de recursos do SUS, de forma a verificar o desempenho financeiro do programa comparando o custo e o repasse de pagamentos pelo serviço (DAROIT *et al*., 2018; TSENG *et al*., 2018).

A mensuração de custo por atividade foi obtida por meio das equações de tempo, em que há a multiplicação da taxa de custo unitário (TCU) de cada recurso pela duração de cada atividade. O somatório dos custos das diversas atividades que compõem o serviço resulta no custo do serviço, o objetivo do TDABC.

$$TCU = \frac{CUSTO}{} = TCU \times duração\ (min)$$ *CUSTO DA ATIVIDADE*

$$CAPACIDADE\ CUSTO\ DO\ SERVIÇO = \sum custos\ de\ todas\ as\ atividades$$

Para análise do desempenho do serviço, deve-se avaliar o desempenho financeiro do programa comparando os custos calculados do departamentocom os valores de repasse aos hospitais fornecidos na tabela do SUS. Esses valores são determinados a partir das definições do Ministério da Saúde e divulgados por meio do Departamento de Informática do SUS (TabSUS), o qualfornece uma única tabela detalhada para o pagamento aos prestadores de serviço de saúde. Além disso, devido ao mapeamento das atividades do processo, foi possível mensurar a forma pela qual os recursos são utilizados a partir da identificação do uso de cada um dos recursos por atividade do processo. Dessa maneira, podem-se estabelecer comparações entre as atividades e os procedimentos avaliados.

As TCUs foram obtidas para todos os recursos consumidos ao longo da trajetória

de cuidado dos pacientes. Os itens de custo podem ser detalhados por meio da divisão dos custos alocados a cada recurso (estrutura e profissionais envolvidos) por sua respectiva capacidade de atendimento.

Cálculo dos custos referentes aos recursos humanos: atribuiu-se, inicialmente, o tempo de cada atividade e associou-se aos profissionais específicos. Sequencialmente, estabeleceu-se o número de pacientes que cada profissional é capaz de atender por mês, tendo como base a carga horária que ele disponibiliza para o programa. Diante disso, determinou-se a TCU através da divisão da remuneração (em reais) de cada profissional pela capacidade (número de pacientes) que ele possui de atendimento mensal. Os dados referentes aos custos dos profissionais foram obtidos a partir do valor médio disponível no site do Trabalha Brasil (antigo Sistema Nacional de Empregos - SINE).

O cálculo da remuneração mensal do cardiologista foi adaptado devido à particularidade que o profissional possui em relação aos demais. Apesar do médico cardiologista ser contratado por 40 horas semanais pela Secretaria de Saúde, ele disponibiliza ao programa apenas 4 horas semanais (1/10 da carga horária semanal total). Nas demais 36 horas semanais, o profissional fica encarregado pelas outras demandas do hospital, devido à necessidade do serviço de saúde. Dessa forma, para o cálculo da sua remuneração semanal, obedeceu-se a proporção de 1/10 do valor (conforme ocorre com a carga horária).

Para a mensuração dos custos da estrutura (recursos materiais), calculou-se os valores (em reais) de cada equipamento utilizado na reabilitação, de modo a relacionar o custo ao tempo utilizado por cada paciente. Realizou-se a divisão do valor (reais) pela capacidade que a estruturapossui de atendimento. Os dados referentes aos valores dos recursos materiais(APÊNDICE) foram obtidos em sites informativos

Cálculo da depreciação = valor total e da vida útil do equipamento em min + insumos

Uma vez conhecidos os valores mensais de cada etapa da reabilitação eos repasses mensais por paciente e por procedimento, efetuados pela União via SUS, realizou-se o cálculo do déficit pela divisão entre o valor mensal das etapas e a quantia do repasse.

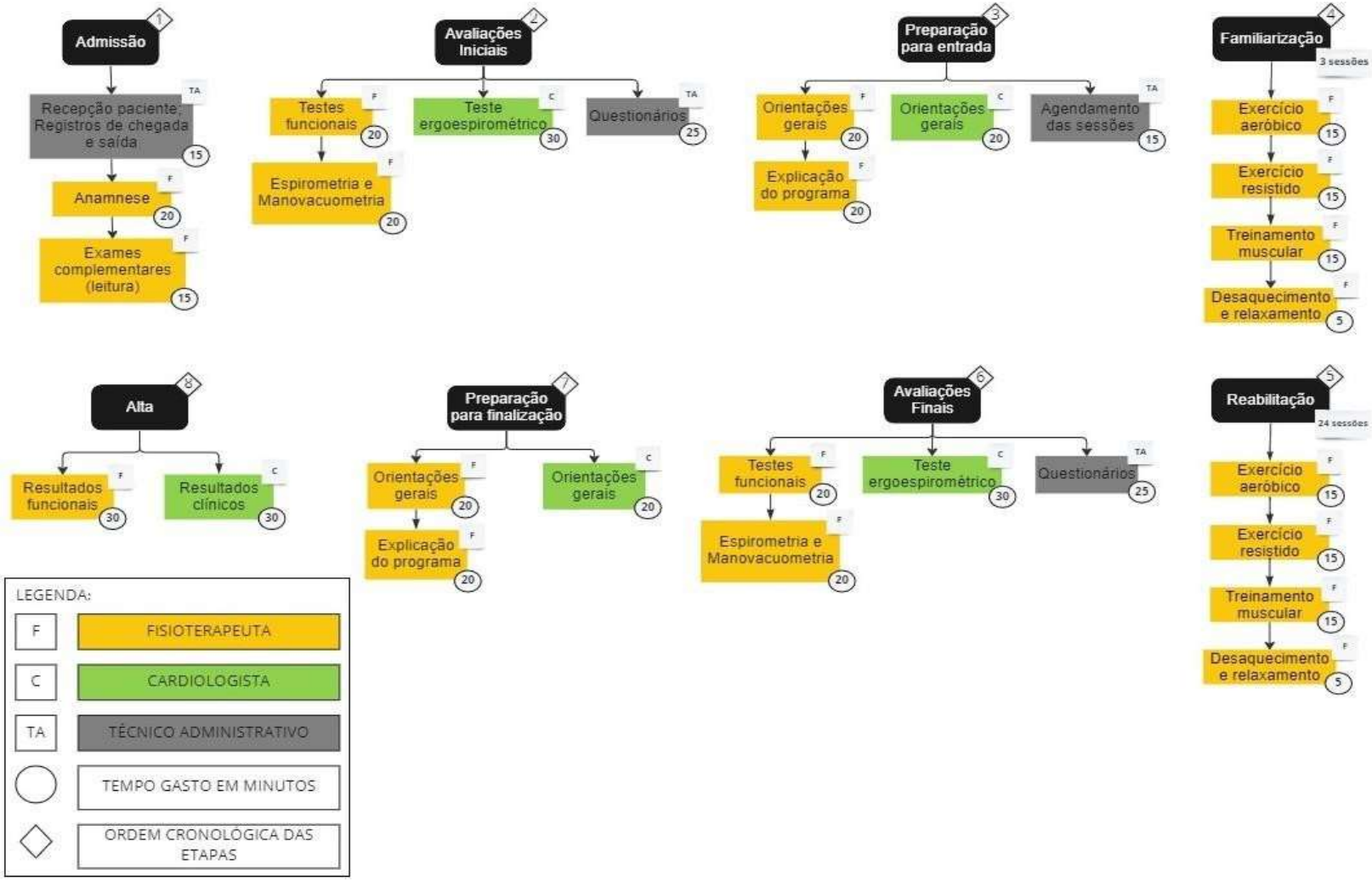
As medidas utilizadas para os custos diretos, TCU e repasse para o SUSforam expressas em reais (moeda corrente). Dessa maneira, pode-seestabelecer comparação entre as atividades e os procedimentos realizados.

RESULTADOS

Observou-se que as etapas que geram mais custos com recursos humanos, por exigirem a participação dos 3 profissionais, são as avaliações iniciais e finais, onde o paciente é submetido a testes pelo fisioterapeuta e pelo cardiologista e responde a questionários aplicados pelo técnico administrativo,e a preparação para a entrada, onde cada profissional explica como funciona o programa (Figura 1).

Observa-se que para cada paciente completar o programa, desde a admissão até a alta, são gastos 1.575 minutos pelo fisioterapeuta, 130 minutos pelo médico cardiologista e 80 minutos pelo técnico administrativo. Nota-se que a etapa que mais demanda tempo, por ser composta de 24 sessões, é a reabilitação. Com base neste dado, verifica-se que o fisioterapeuta, responsável por essa atividade, dedica 1.200 minutos para a realização desta fase. Destaca-se que o fisioterapeuta disponibiliza 1.211% mais tempo que o cardiologista e 1.968% a mais que o técnico administrativo ao programa.

Figura 1: FLUXOGRAMA E TEMPO GASTO EM CADA ATIVIDADE



A Tabela 1 apresenta os custos de recursos (estrutura e profissionais) e as capacidades de cada recurso que permitiram calcular as TCUs. As taxas de custo unitário permitem analisar a forma como o custo do departamento está distribuído de acordo com a capacidade do programa de reabilitação. Foram calculadas TCU para a estrutura (materiais utilizados), salários dos profissionais envolvidos e o custo do programa *per capita*. Nota-se que os recursos materiais utilizados são responsáveis por 93,7% de todos os custos

Tabela 1: Custos de recursos e suas capacidades

	CUSTO (R$)	CAPACIDADE PADRÃO MIN	TCU (R$)
Cardiologista	632,70	28	22,60
Técnico Administrativo	1.728,25	44	39,28
Fisioterapeuta	2.728,00	100	27,28
Estrutura	61.419,80	100	614,20
TOTAL	65.508,75	100	655,09

Na tabela 2 é possível verificar que o repasse mensal ao SUS é inferior ao custo mensal, gerando um déficit financeiro de 97,3%.

Tabela 2: Custo do programa de reabilitação e repasses realizados ao SUS (mensal)

	CUSTO MENSAL (R$)	REPASSES – SUS (R$)	DÉFICIT
TOTAL	65.508,75	1.767,52	97,3%

Diante dos resultados obtidos, verifica-se que o custo mensal do programa é significativamente superior ao repasse realizado ao SUS para o programa de reabilitação, podendo ser uma barreira para implementação desses programas.

DISCUSSÃO

Este é o primeiro estudo a descrever sobre os custos da reabilitação de pacientes com COVID longa no SUS. A carência de dados de custos em reabilitação pós-COVID

na literatura gera impactos negativos por oferecer poucos dados comparativos. No mesmo sentido, impede que os serviços de saúde nacionais façam planejamentos orçamentários com valores próximos à realidade do custo gerado para reabilitar um paciente, visando reduzir o déficit financeiro e melhorar o atendimento.

Este estudo busca levantar esta lacuna de conhecimento, devido à necessidade de mudar conceitos em relação à gestão dos serviços de saúde. Aliteratura mostra que a reabilitação traz resultados favoráveis em doenças respiratórias crônicas, além de reduzir hospitalizações e aumentar a qualidade de vida.

Destaca-se que o fisioterapeuta disponibiliza 1.211% mais tempo que o cardiologista e 1.968% a mais que o técnico administrativo ao programa. Tal fato ocorre em razão das etapas mais demoradas serem de atribuição profissional do fisioterapeuta.

A menor TCU de recursos humanos é referente ao cardiologista, em razão de possuir a menor capacidade de atendimento (28 pacientes/mês) e disponibilizar para o programa apenas 4 horas semanais (demais horas são destinadas para as outras atividades do hospital), sendo a sua remuneração calculada proporcionalmente ao tempo dedicado. Em contrapartida, Daroit *et al*.(2018), ao analisarem o departamento de radiologia de um hospital do Sul do Brasil, verificaram que o menor TCU foi decorrente do profissional recepcionista. No presente trabalho, o técnico administrativo, que desempenha função equivalente ao de recepcionista, foi responsável pelo maior TCU no quetange os recursos humanos.

Os materiais necessários para o desenvolvimento do programa totalizaram R$ 61.419,80. Nota-se que os recursos materiais utilizados são responsáveis por 93,7% de todos os custos. Corroborando com esse estudo, Daroit *et al*. (2018), observaram que a estrutura correspondeu a 93,8% docusto total do departamento. No mesmo sentido, um estudo que avaliou o custo-efetividade da RP em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) na França concluiu que o custo administrativo (37,7%) foi o fator que mais impactou no valor total da reabilitação (ATSOU *et al*., 2016).

O custo total mensal para a realização do programa de reabilitação do presente estudo é de R$ 65.214,50 e o repasse realizado ao SUS é de R$ 1.767,52. Nota-se um déficit de R$ 63.446,98 (97,3%) no valor repassado. Daroit *et al*. (2018), ao comparar o custo dos serviços de radiologia com os valores de repassados do SUS, observou que os preços de repasse são insuficientes para o pagamento dos serviços, com custos que variam entre 122% e 1.396% maior que os valores reembolsados pelo SUS.

O presente estudo observou que o custo *per capita* do programa é de R$655,09 (equivalente a €3.681,60 ou US$ 3.426,12). Atsou *et al*. (2016), ao analisarem o custo-efetividade da RP em pacientes com DPOC, concluíram que a reabilitação gerou um custo de €1.583 por paciente. Embora seja um valor muito inferior ao encontrado no presente estudo, a população estudada é diferente. Entretanto, um estudo sobre análise do custo-efetividade da reabilitação pulmonar (RP) em pacientes com asma verificou que a RP, com duração de 3 semanas, gerou um custo *médio per capita* de €3.544 (BÖCKMANN *et al*., 2021). No mesmo sentido, Tene *et al*. (2022) observaram que os custos diretos com cuidados de saúde pelas pessoas diagnosticadas com COVID longa foram de US$ 2.435. Vale ressaltar que Tene *et al*. (2022) analisou uma população semelhante à estudada no presente trabalho.

Como limitação do estudo, *o*s custos dos profissionais foram estabelecidos com base no valor salarial médio encontrado no site, não diretamente medidos, o que pode gerar alguma discrepância. No mesmo sentido, os custos dos recursos materiais foram mensurados com base na cotação do dia da pesquisa nos sites informativos citados; entretanto, sabe-se que por terem sido adquiridos por instituição pública, estes produtos foram obtidos por meio de licitação, o que também pode gerar divergência em relação ao estimado.

No entanto, com o intuito de analisar possibilidades de melhorias para o processo, no que tange principalmente eficiência e valor do serviço, considera-se necessária uma avaliação de aumento da capacidade de atendimento do programa de reabilitação.

CONCLUSÃO

A metodologia TDABC, ao ser aplicada na análise de custos de um programa de Reabilitação Cardiopulmonar, mostrou-se eficaz para a mensuração do desempenho financeiro proposto. Diante disso, associou-se os recursos financeiros recebidos à capacidade de atendimento que a estrutura doserviço comporta.

Nessa perspectiva, nota-se um déficit financeiro de R$ 63.446,98 (97,3%) no repasse de recursos do SUS para a realização da reabilitação. Dessa forma, conclui-se que há necessidade de aumento dos valores repassados para o programa, a fim de que sejam mantidas as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde,

defendidas pela Lei nº8.080/1990, que dispõe sobre o SUS e os serviços associados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ATSOU, Kokuvi et al. Simulation-Based Estimates of the Effectiveness and Cost-Effectiveness of Pulmonary Rehabilitation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in France. PLoS One, v. 11, n. 6,e0156514, 2016. doi:10.1371/journal.pone.0156514
2. ASLY, Mouna; HAZIM, Asmaa. Rehabilitation of post-COVID-19 patients. The Pan African Medical Journal, v. 36, p. 168, Jul, 2020. doi:10.11604/pamj.2020.36.168.23823
3. AKHAVAN, Sina et al. Time-driven Activity-based Costing More Accurately Reflects Costs in Arthroplasty Surgery. Clin Orthop Relat Res,v. 474, n. 1, p. 8–15, 2016. DOI 10.1007/s11999-015-4214-0
4. BÖCKMANN, Denise et al. Cost-Effectiveness of Pulmonary Rehabilitation in Patients With Bronchial Asthma: An Analysis of the EPRA Randomized Controlled Trial. Value Health, v. 24, n. 9, p. 1254-1262, 2021. doi: 10.1016/j.jval.2021.01.017.
5. CHOUDHERY, Sadia et al. Basics of time-driven activity-based costing (TDABC) and applications in breast imaging. Br J Radiol, v. 94, n. 1119, p. 20201138, Mar 2021. doi: 10.1259/bjr.20201138.
6. DAROIT, Naíla et al. Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em um departamento de radiologia hospitalar no sul do Brasil. J Bras Econ Saúde, v. 10, n. 3, p. 302-307, 2018. DOI: 10.21115/JBES.v10.n3.p302-7
7. FERRANDO, Carlos et al. Correction to: Clinical features, ventilatory management, and outcome of ARDS caused by COVID-19 are similar to other causes of ARDS. Intensive Care Med., v. 47, n. 1, p. 144-146, 2021. doi:10.1007/s00134-020-06251-8.
8. INCORVAIA, Cristoforo et al. Challenges in pulmonary rehabilitation: COVID-19 and beyond. Polish archives of internal medicine, v. 16357, Oct, 2022. doi:10.20452/pamw.16357.
9. KAPLAN, Robert; ANDERSON, Steven. Time-driven activity-basedcosting: a simpler and more powerful path to higher profits [Internet]. v. 82. Boston: Harvard Business School Press; 2007. Disponível em:

http://www.amazon.fr/Time-Driven-Activity-Based-Costing-Simpler-Power ful/dp/142 2101711.

10. Lei Nº 8080, de 19 de Setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.
11. MÜLLER, Katrin et al. Rehabilitation and Return-to-Work of Patients Acquiring COVID-19 in the Workplace: A Study Protocol for an Observational Cohort Study. Frontiers in rehabilitation sciences, vol. 2, n.754468, Jan, 2022. doi:10.3389/fresc.2021.754468.
12. OLWENYI, Omalla et al. Immuno-epidemiology and pathophysiology of coronavirus disease 2019 (COVID-19). Journal of Molecular Medicine, v. 98, n. 10, p. 1369–1383, 2020. doi:10.1007/s00109-020-01961-4.
13. RIBEIRO, Rodrigo et.al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. J Bras Econ Saúde, v. 8, n. 3, p. 174-184, 2016. DOI: 10.21115/JBES.v8.n3.p174-184.
14. ROITHMANN, Rafaela et al. Aplicação do método de custeio baseado em atividade e tempo (TDABC) em uma Instituição de Longa Permanência de Idosos (ILPI). J Bras Econ Saúde, v. 12, n. 1, p. 23-31, 2020. DOI: 10.21115/JBES.v12.n1.p23-31.
15. SIGUENZA-GUZMAN, Lorena et al. Time-Driven Activity Based Costing systems for cataloguing processes: a case study. Liber Quart, v. 23, n. 2, p. 160-186, 2014. Disponível em: http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/22144/1/scopus%2054.pdf.

Trabalha Brasil. Buscar média salarial. Trabalha Brasil, 2022. Disponível em: https://www.trabalhabrasil.com.br/media-salarial.

16. TENE, Lilac et al. Risk factors, health outcomes, healthcare services utilization, and direct medical costs of patients with long COVID. Int J Infect Dis, v. 128, p. 3-10, 2022. doi: 10.1016/j.ijid.2022.12.002..
17. TSENG, Phillip et al. Administrative Costs Associated With Physician Billing and Insurance-Related Activities at an Academic Health Care System. JAMA, v. 319, n. 7, p. 691-697, Feb 2018. doi: 10.1001/jama.2017.19148

6.2 PRODUTO 2

ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE DO TREINAMENTO MUSCULAR INSPIRATÓRIO SUPERVISIONADO ADICIONADO AO PROGRAMA DE REABILITAÇÃO PÓS-COVID NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE NO BRASIL

Guilherme Pacheco Modesto[1]; Aline Loschi Soria[2]; Luís Vicente Franco de Oliveira[3]; Everton Nunes Da Silva[4]; Graziela França B. Cipriano[4]; Gerson Cipriano Júnior[3,4] Vinícius Zacarias Maldaner da Silva[3,4].

1. Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento Humano e Reabilitação-Unievangélica – Anápolis/GO, Brasil.

2. Mestrado Acadêmico em Ciências da Saúde – Escola Superior de Ciências da Saúde – Brasília/DF, Brasil.

3. Programa de Pós-graduação em Ciências do Movimento Humano e Reabilitação-Unievangélica – Anápolis/GO, Brasil

4. Curso de Fisioterapia – Universidade de Brasília – Brasilia/DF, Brasil

Autor Correspondente: Guilherme Pacheco Modesto. E-mail: guilhermemodesto.ndae@escs.edu.br; Telefone: +55 (61) 98569-3048. Endereço: QI 27, lote 3 Bloco C, apto 608, CEP: 71.060-273 – Guará II – Brasília – Distrito Federal – Brasil.

Descritores: COVID-19; reabilitação; análise custo-efetividade; qualidade de vida relacionada a saúde; treinamento muscular respiratório

RESUMO

Objetivo: Este estudo teve como objetivo fornecer estimativas de custo-utilidade baseadas em modelos para a adição de treinamento muscular inspiratório (TMI) na reabilitação pulmonar (RP) da COVID-19. **Métodos** : Foi utilizado o modelo de coorte comparando IMT adicionou um PR (grupo INT) com apenas PR (grupo CON). Foi adotada a perspectiva do pagador do Sistema Único de Saúde, Brasil. Foram medidos parâmetros de efetividade e custos diretos relacionados aos estados de saúde. Análises de sensibilidade probabilística foram realizadas usando 1000 simulações de Monte Carlo. UM A distribuição de probabilidade Beta foi assumida para utilidades, e a distribuição Gamma foi aplicada aos

custos . Um limite de custo-efetividade de R$ 40.000/QALY foi aplicado. **Resultados:** Como limiar de R$ 40.000/QALY, obtivemos 512 (51,2%) simulações que podem ser consideradas custo-efetivas ao TMI adicionado em programas de RP. O TMI adicionado no tratamento de RP foi mais caro (US$ 317,73 versus US$ 293,93) e mais efetivo (utilidade incremental de 0,03 para o grupo INT) do que o RP sozinho. A razão custo-efetividade incremental (RCEI) foi de 793,93US$/QALY. **Conclusão**: IMT adicionado ao PR é uma alternativa custo-efetiva em comparação com PR para pacientes pós-COVID-19. Essa estratégia pode resultar em economia de custos líquidos e melhorias no QALY para esses pacientes.

Palavras-chave : COVID 19; reabilitação; análise de custo-efetividade; qualidade de vida relacionada à saúde; treinamento muscular respiratório

INTRODUÇÃO

Desde 11 de março de 2020, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de casos de COVID-19 como uma pandemia, várias estratégias de saúde pública foram implementadas em todo o mundo. Um desses problemas significativos é a persistência prolongada dos sintomas em vários órgãos após uma infecção, que pode persistir até 12 semanas em alguns indivíduos [1] . A definição de COVID-19 longa é a presença de sintomas clínicos em indivíduos que foram infectados pelo vírus e continuam por pelo menos três meses após o início da doença ou aparecem como novos sintomas que persistem por mais de dois meses sem qualquer outra explicação e não podem ser vinculados a outras condições de saúde existentes [2] . Para reduzir as consequências da COVID-19 longa, as diretrizes internacionais recomendaram fortemente um programa de reabilitação para esses indivíduos [3,4] .

O programa de reabilitação após a COVID-19 compreende modalidades de treinamento de exercícios, aconselhamento psicossocial e educação sobre o gerenciamento de sintomas. Uma revisão sistemática recente mostrou que intervenções que fazem parte de abordagens abrangentes de reabilitação pulmonar podem melhorar a dispneia e a tolerância ao exercício em adultos com COVID-19 [5] . Entre essas modalidades de treinamento de exercícios para promover essa melhora, o treinamento muscular inspiratório (TMI) tem sido usado para proporcionar melhores resultados na função e recuperação de longo prazo em pacientes pós-COVID-19 [6] .

A disponibilidade de IMT no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil ainda não foi garantida pelo sistema público de saúde. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) , que supervisiona o comissionamento e a condução de avaliações de tecnologia em saúde, incluindo a tomada de decisões sobre a incorporação e o desinvestimento de tecnologias em saúde, destacou que avaliações econômicas de intervenções de terapia respiratória são necessárias para doenças respiratórias, incluindo a COVID-19. Como resultado, este estudo teve como objetivo fornecer estimativas de custo-utilidade para a adição de IMT ao programa de reabilitação da COVID-19 em comparação aos programas tradicionais de reabilitação da COVID-19, o que pode apoiar a tomada de decisões no SUS.

MÉTODOS

Desenho do estudo

Uma análise de custo-utilidade foi conduzida juntamente com um ensaio clínico duplo-cego randomizado pragmático conduzido em Brasília, Brasil. O protocolo completo foi publicado anteriormente [7] . Os participantes foram selecionados para o estudo por meio de triagem realizada de 4 a 6 semanas após a alta da UTI. O processo de triagem foi conduzido por pneumologistas de hospitais ambulatoriais de COVID-19 de longo prazo em Brasília. Para serem elegíveis para o estudo, os participantes tinham que ter pelo menos 18 anos, ter um diagnóstico confirmado de COVID-19 que exigisse hospitalização e ter recebido suporte respiratório não invasivo (como Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP), cateter de oxigênio de alto fluxo ou máscara de oxigênio não respiratória) ou ventilação mecânica invasiva dentro de três meses antes do recrutamento do estudo. Os critérios de exclusão foram indivíduos que estavam grávidas, dependentes de outras pessoas para atividades diárias, tinham comprometimento cognitivo documentado ou lesão medular, tinham doença neurológica grave ou eram considerados próximos da morte devido à sua doença. Além disso, aqueles que não estavam dispostos a se comprometer com o tratamento ativo completo eram inelegíveis para o estudo.

Os participantes foram randomizados em uma taxa de 1:1, de acordo com a randomização em bloco gerada pelo site (https://www. sealedenvelope. com) para o primeiro grupo de intervenção (RP combinada com IMT- PR IMT) ou o grupo de controle (RP combinada com IMT simulado- PR SHAM). Ambos os grupos realizaram o mesmo

programa de reabilitação pulmonar (RP). A equipe de RP prescreveu uma RP individualizada sob medida dentro dos parâmetros pré-especificados recomendados pelas diretrizes de RP. Fisioterapeutas experientes gerenciaram a RP.

O relatório do estudo foi estruturado de forma a aderir aos Padrões Consolidados de Relatórios de Avaliação Econômica em Saúde de 2024 [8] . A estrutura do modelo foi construída após revisão de modelos publicados anteriormente, considerando as evidências mais conservadoras do efeito do tratamento relacionado ao programa de reabilitação pós-COVID-19 [9] .

As despesas médicas diretas do programa de reabilitação, incluindo consultas médicas, suprimentos de dispositivos e equipes de reabilitação, foram avaliadas com base na perspectiva do sistema público de saúde para cada paciente. Os custos foram determinados usando cenários da vida real e foram convertidos para dólares americanos (US), com uma taxa média de conversão de R$ 5,10 por dólar americano. O horizonte de tempo aplicado foi de 12 semanas, que foi o tempo médio em que os pacientes são recomendados para programas de reabilitação da COVID-19 [10] . O sistema de informação utilizado para obtenção dos dados de custos era de acesso aberto e permitia a consulta sobre os custos dos procedimentos médicos adotados pelo Ministério da Saúde do Brasil [11] . No entanto, um fator de correção de 2,8 foi aplicado aos dados, pois representava apenas um terço dos gastos do governo federal.

Perspectiva do estudo

A perspectiva adotada foi a do SUS, como pagador do sistema público de saúde no Brasil. Essa perspectiva foi adotada para refletir a tomada de decisão relacionada à alocação de recursos para a adoção da tecnologia.

Análise de custo-utilidade

Foi realizada uma análise de custo-utilidade do IMT em comparação ao SHAN, adotando uma perspectiva de saúde pública. A medida de resultado na análise foi anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) [12] . O QALY combina a duração da vida e a qualidade dessa vida em um único índice, o que permite comparações de eficácia entre os grupos de tratamento. Os resultados são apresentados como uma razão de custo-efetividade incremental (ICER), que é a diferença em custos entre os dois grupos, dividida pela diferença em efeitos (QALYs), calculada conforme descrito [12] :

ICER = Custo médio (IMT) – custo médio (CON) / Efeito médio (IMT) – efeito médio (CON) = Δ C/ Δ E

Medida de eficácia

A eficácia foi medida em anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs). Os valores de utilidade associados a cada estado do modelo foram obtidos da literatura porque o impacto das diferentes condições causadas pela COVID-19 na qualidade de vida ainda não foi publicado para a população brasileira. Foi estimado que a desutilidade média foi de -0,061 e -0,155 para pacientes após alta da enfermaria e da UTI, respectivamente, resultando em utilidades médias de 0,724 e 0,693, respectivamente [13] .

Análise de Sensibilidade

Foi realizada uma análise de sensibilidade univariada incluindo quase todos os parâmetros do modelo, exceto as probabilidades de transição, por se tratar de um microcusteio dependente das características individuais de cada perfil estabelecido. Intervalos de confiança (ICs) foram aplicados como limites inferior e superior ou, alternativamente, uma variação de 15% foi aplicada.

Análises de sensibilidade probabilística foram realizadas usando 1000 simulações de Monte Carlo. Uma distribuição de probabilidade Beta foi assumida para as utilidades, e a distribuição Gamma foi aplicada aos custos. Um limiar de custo-efetividade de R$ 40.000/QALY foi aplicado [14] .

RESULTADOS

Os participantes dos grupos PR IMT e PR SHAM eram muito semelhantes na linha de base do protocolo. A maioria deles era obesa, diabética e hipertensa. Os principais sintomas pós-Covid-19 foram fadiga e mialgia. Eles foram tratados para insuficiência respiratória com oxigenoterapia e ventilação mecânica invasiva como as principais intervenções.

A composição dos custos relacionados ao tratamento para cada grupo é apresentada na de acordo com a tabela a seguir (tabela 1).

Custo total da reabilitação		
Custo	**Grupo INT**	**Grupo SHAM**

Fisioterapeuta	US$ 695,37	US$ 695,37
Téc. administrativo	US$ 508,23	US$ 508,23
Cardiologista	US$ 232,35	US$ 232,35
Estrutura física	US$ 170,65	US$ 109,38
Total	**US$ 1606,61**	**US$ 1545,34**

Tabela 1: custo total da reabilitação.

Os custos foram compostos por estrutura (esteira para aparelhos de TMI, fornecedor de aparelhos de oxigênio), insumos (limpeza, cateter nasal, máscaras) e salários da equipe de reabilitação (médicos, fisioterapeutas e enfermeiros).

Das 1000 simulações, 122 (12,2%) resultaram em menor custo e maior efetividade para o grupo IMT do que o grupo CON, ou seja, foram dominantes. Das simulações que custaram mais e tiveram maior efetividade, 390 (39%) ficaram abaixo do limite de R$ 40.000/QALY e 103 (10,3%) ficaram acima. 80 (8%) simulações tiveram menor custo e efetividade que o comparador e 305 (30,5%) tiveram maior custo e menor efetividade, ou seja, foram dominadas.

Se somarmos as 122 simulações dominantes, com as simulações que tiveram custo e efetividade superior, mas que ficaram abaixo do limiar de R$ 40.000/QALY, obtivemos 512 (51,2%) simulações que podem ser consideradas custo-efetivas **(Figura 1).**

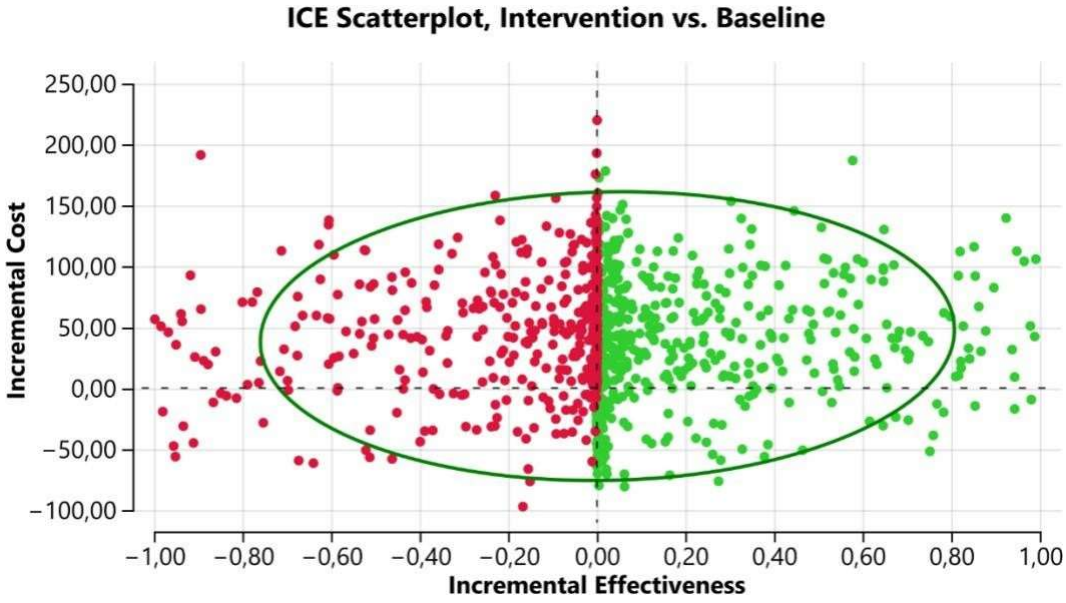


Figura 1: análise de Monte Carlo (1000 simulações).

Essa proporção acima da média nos permite concluir que o programa de reabilitação com TMI na reabilitação pós-covid foi custo-efetivo dado o limiar estabelecido no Brasil.

A análise de sensibilidade probabilística mostrou que, para todas as simulações, o TMI adicionado ao tratamento de RP foi mais caro e mais eficaz do que o tratamento de RP

sozinho (grupo CON) (**Tabela 2).**

Tabela 2:

Grupo	Custo tratamento (US$)	QALY	Custo incremental (US$)	Utilidade incremental	ICER (USD/QALY)
INT	317,73	0,23	23,80		793,33
SHAM	293,93	0,20		0.03	

DISCUSSÃO

Nossos resultados mostram que o TMI adicionado à RP em pacientes pós-COVID-19 é uma estratégia de tratamento custo-efetiva. Em nosso conhecimento, este é o primeiro estudo que investigou a análise de custo-utilidade do TMI em pacientes pós-COVID-19. Esses resultados podem apoiar a decisão sobre a implementação do TMI em programas de reabilitação pós-COVID-19, visando trazer mais eficiência ao sistema de saúde brasileiro.

Essas descobertas estão alinhadas com estudos anteriores que investigaram a relação custo-efetividade da RP em outras doenças respiratórias crônicas, ou seja, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) [15,16] . No entanto, esses estudos compararam a RP com o tratamento usual, que é um comparador diferente do nosso estudo. Zhang et al demonstraram que um programa de RP de 3 meses alcançou uma economia médica de 3,655 Yuan Chinês por paciente por ano quando comparado ao tratamento usual para pacientes com DPOC [16] . Mosher et al demonstraram que a RP resultou em uma economia líquida de custos por paciente de US$ 5.721 e teve uma relação custo-efetividade incremental de US$ 884 por sessão para US$ 50.000/QALY [15] . Nosso ICER foi de US$ 793, o que foi próximo a essa relação. Países de renda média, como o Brasil, enfrentam um desafio significativo em fornecer acesso igualitário à assistência médica devido aos altos custos do tratamento, o que pressiona seus sistemas universais de saúde. Os custos do programa pós-COVID-19 foram baixos, o que pode levar à possível incorporação ao SUS, pois poderia beneficiar mais do que o programa de RP tradicional oferecido aos pacientes pós-COVID-19.

Ganhos modestos de QALY, particularmente na população em geral, podem ser vistos em um horizonte de tempo de um ano. No entanto, é importante notar que o QALY é uma medida anual ajustada, limitando o benefício a esse período específico. O horizonte de tempo escolhido foi para o modelo evitar a readmissão hospitalar, o que significaria apenas alguns dias de redução da qualidade de vida. Embora o acúmulo de benefícios

incrementais seja reduzido devido a essa pequena desutilidade, o impacto total permanece significativo.

Estudos recentes demonstraram que o TMI levou a melhorias nos sintomas persistentes e na tolerância ao exercício em pacientes pós-COVID-19 [17,18] . Durante nosso estudo, empregamos o TMI em conjunto com um dispositivo de biofeedback. Essa abordagem tem o potencial de oferecer benefícios clínicos adicionais, pois pode influenciar todos os aspectos do desempenho muscular, incluindo força, potência e capacidade de trabalho [7] . Portanto, mostramos que o vício do TMI em um programa de RP poderia ser implementado em um programa de reabilitação oferecido no sistema de saúde pública brasileiro.

Nossa investigação não é isenta de limitações. Como é o caso de qualquer análise baseada em modelo, os resultados que apresentamos dependem da solidez da estrutura do modelo; da precisão, confiabilidade e adequação dos dados utilizados para os parâmetros; e da abrangência das análises de sensibilidade que consideram todos os valores e cenários razoáveis. Uma das restrições significativas foi a escassez de estudos que poderiam ter fornecido estimativas confiáveis sobre as despesas prolongadas da COVID-19 crônica do ponto de vista do sistema de saúde pública brasileiro. Vale a pena mencionar que isso constitui um vazio crucial na base de evidências e que futuras investigações empregando metodologias de custeio precisas, como microcusteio, são merecidas. Por fim, evitamos realizar validação interna e, em vez disso, confiamos em técnicas de validação cruzada para garantir a estabilidade do modelo.

Nosso estudo também tem várias vantagens. Até onde sabemos, esta é a primeira análise de custo-utilidade do tratamento TMI em RP com base em dados do mundo real no Brasil. O modelo nos permitiu estimar o impacto do programa de RP nos custos e na qualidade de vida do paciente em uma subpopulação específica, o que pode levar a melhores resultados de tratamento. Embora as avaliações econômicas possam ajudar a informar os tomadores de decisão e apoiá-los durante o processo de tomada de decisão, elas não devem ser consideradas o único critério. Outros fatores, como ética, igualdade e impacto orçamentário, também devem ser considerados.

CONCLUSÃO

Os resultados desta avaliação econômica sugerem que o implemento do TMI em

programas de reabilitação de RP pós-COVID-19 entre pacientes brasileiros pode resultar em economia de custos líquidos e melhorias no QALY. Dadas essas descobertas, os pagadores, incluindo seguros de saúde públicos e privados, devem identificar políticas que aumentem o acesso e a adesão aos programas de RP para pacientes que vivem com sequelas pós-COVID-19.

REFERÊNCIAS

1. Gu X, Watson C, Agrawal U, et al. Vigilância sentinela pós-pandêmica de doenças respiratórias no contexto do Mosaic Framework da Organização Mundial da Saúde: Protocolo para um estudo de desenvolvimento e avaliação envolvendo a rede de atenção primária inglesa 2023- 2024. *Vigilância em saúde pública JMIR* . 3 de abril de 2024;10:e52047. doi:10.2196/52047
2. Gheorghita R, Soldanescu I, Lobiuc A, et al. O conhecido e o desconhecido da COVID-19 longa: dos mecanismos às abordagens terapêuticas. *Front Immunol* . 2024;15:1344086. doi:10.3389/fimmu.2024.1344086
3. Shah W, Heightman M, O'Brien S. Diretrizes do Reino Unido para gerenciar os efeitos de longo prazo da COVID-19. *Lancet* . 8 de maio de 2021;397(10286):1706. doi:10.1016/S0140-6736(21)00847-3
4. Maley JH, Alba GA, Barry JT, et al. Declaração de orientação de consenso colaborativo multidisciplinar sobre a avaliação e tratamento de desconforto respiratório e sequelas respiratórias em pacientes com sequelas pós-agudas de infecção por SARS-CoV-2 (PASC). *PM R* . Jan 2022;14(1):77-95. doi:10.1002/pmrj.12744
5. Arienti C, Lazzarini SG, Andrenelli E, et al. Reabilitação e COVID-19: revisão sistemática pela Cochrane Rehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med* . Dez 2023;59(6):800-818. doi:10.23736/s1973-9087.23.08331-4
6. McNarry MA, Berg RMG, Shelley J, et al. O treinamento muscular inspiratório melhora a recuperação pós-COVID-19: um ensaio clínico randomizado. *Eur Respir J* . Out 2022;60(4)doi:10.1183/13993003.03101-2021
7. Maldaner V, Coutinho J, Santana A, et al. Treinamento muscular inspiratório adjuvante para pacientes com COVID-19 (COVIDIMT): protocolo para ensaio clínico duplo-cego controlado randomizado. *BMJ Open* . 22 de setembro de 2021;11(9):e049545. doi:10.1136/bmjopen-2021-049545
8. Werbrouck A, de Bekker-Grob E, Al M, Putman K, Willems R. Declaração dos Padrões de Relatórios de Avaliação Econômica de Saúde Consolidados 2022 (CHEERS II): uma tradução holandesa validada. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* . 29 de fevereiro de 2024:1-7.

doi:10.1080/14737167.2024.2324048

9. Fugazzaro S, Contri A, Esseroukh O, et al. Intervenções de reabilitação para síndrome pós-COVID-19 aguda: uma revisão sistemática. *Int J Environ Res Public Health* . 24 de abril de 2022;19(9)doi:10.3390/ijerph19095185

10. Pollini E, Lazzarini SG, Cordani C, et al. Eficácia das intervenções de reabilitação em adultos com COVID-19 e condição pós-COVID-19. Uma revisão sistemática com meta-análise. *Arch Phys Med Rehabil* . Jan 2024;105(1):138-149. doi:10.1016/j.apmr.2023.08.023

11. Ida FS, Ferreira HP, Vasconcelos AKM, Furtado IAB, Fontenele C, Pereira AC. Síndrome pós-COVID-19: sintomas persistentes, impacto funcional, qualidade de vida, retorno ao trabalho e custos indiretos - um estudo de caso prospectivo 12 meses após a infecção por COVID-19. *Cad Saúde Pública* . 2024;40(2):e00022623. Síndrome pós-COVID-19: sintomas persistentes, impacto funcional, qualidade de vida, retorno laboral e custos indiretos - estudo prospectivo de casos 12 meses após a infecção. doi:10.1590/0102-311xpt026623

12. Santos M, Monteiro AL, Biz AN, et al. Diretrizes para Medição de Utilidade para Análise Econômica: A Política Brasileira. *Value Health Reg Issues* . Set 2022;31:67-73. doi:10.1016/j.vhri.2022.03.004

13. Halpin SJ, McIvor C, Whyatt G, et al. Sintomas pós-alta e necessidades de reabilitação em sobreviventes da infecção por COVID-19: Uma avaliação transversal. *J Med Virol* . Fev 2021;93(2):1013-1022. doi:10.1002/jmv.26368

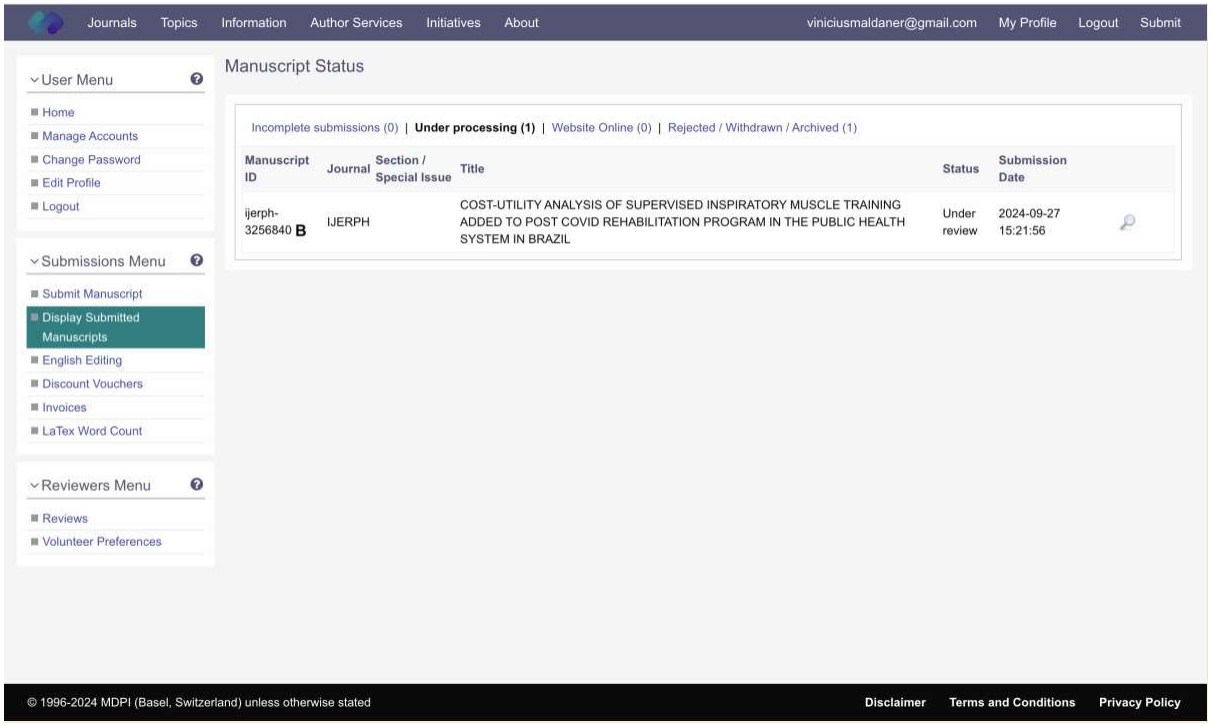
14. Saúde Sdcteiee. O Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: recomendações da
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Acessado em 13 de maio de 2024. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220620_
Relatório_Oficina_Limiares_2022.pdf

15. Mosher CL, Nanna MG, Jawitz OK, et al. Custo-efetividade da reabilitação pulmonar entre adultos dos EUA com doença pulmonar obstrutiva crônica. *JAMA Netw Open* . 1 de junho de 2022;5(6):e2218189. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18189

16. Zhang A, Wang L, Long L, et al. Eficácia e avaliação econômica da reabilitação pulmonar de extensão hospitalar para pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* . 2020;15:1071-1083. doi:10.2147/copd.S239841

17. Sahnoun I, Znegui T, Moussa I, et al. Impacto do treinamento muscular respiratório em parâmetros clínicos e funcionais em pacientes recuperados da COVID-19. *Pan Afr Med J* . 2023;46:65. doi:10.11604/pamj.2023.46.65.36615

18. Sánchez-Milá Z, Abuín-Porras V, Romero-Morales C, Almazán-Polo J, Velázquez Saornil J. Eficácia de um programa de reabilitação respiratória incluindo um dispositivo de treinamento de inspiração versus reabilitação respiratória tradicional: um ensaio clínico randomizado. *PeerJ* . 2023;11:e16360. doi:10.7717/peerj.16360



7. PERSPECTIVAS FUTURAS

Através da análise feita, a partir de um estudo pioneiro de custo-utilidade do tratamento do IMT em RP com base em dados da população do Brasil de um modelo nos permitiu estimar o impacto do programa de RP nos custos e na qualidade de vida do paciente em uma subpopulação específica, o que pode levar a melhores resultados de tratamento.

Embora as avaliações econômicas possam ajudar a informar os tomadores de decisão e apoiá-los durante o processo de tomada de decisão, elas não devem ser consideradas o único critério. Outros fatores, como ética, igualdade e impacto orçamentário, também devem ser considerados.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dois estudos de análise econômicas foram elaborados gerando um instrumento relevante para auxiliar tanto os profissionais durante a prestação da assistencial desses pacientes após internação por COVID-19 quanto os gestores em saúde pois, o TMI adicionado ao PR é uma alternativa custo-efetiva em comparação com PR para esse perfil de pacientes e tal informação torna-se uma ferramenta relevante na tomada de decisão e no direcionamento mais eficaz dos gastos financeiros para a aquisição dos recursos materiais de um programa de reabilitação tão deficitário atualmente.

ANEXO 1

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: VIDA APÓS A COVID-19 - Programa de reabilitação e acompanhamento ambulatorial

Pesquisador: Vinicius Zacarias Maldaner da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36641820.8.3001.8093

Instituição Proponente: Universidade de Brasília Faculdade de Ceilândia

Patrocinador Principal: JBS S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.332.920

Apresentação do Projeto:

"A pandemia por COVID-19, oficialmente declarada como pandemia pela Organização Mundial de Saúde em 11 de março de 2020, já infectou milhares de pessoas e levou a vida de inúmeras outras em todo o mundo. Apesar da baixa letalidade na população em geral, a COVID-19 apresenta alta letalidade em grupos de risco específicos, como idosos e portadores de doenças crônicas como diabetes mellitus e hipertensão arterial sistemática [1]. Além disso, o vírus causador dessa doença, o coronavírus SARS-COV-2, apresenta alta transmissibilidade [2], o que faz com que ele se dissemine rapidamente na população e atinja um grande número de pessoas dos grupos de risco, que acabam evoluindo com um quadro grave e necessitando de hospitalização. A COVID-19 cursa assintomática ou com sintomas leves em aproximadamente 80% dos casos, mas pode provocar uma síndrome respiratória aguda capaz de evoluir para insuficiência respiratória grave necessitando de oxigênio suplementar (15% dos casos) ou até casos mais graves que necessitam de suporte ventilatório em unidade de terapia intensiva (5% dos casos) [3]. Apesar de ser pequena a porcentagem de pessoas que irá precisar de suporte ventilatório em unidade de terapia intensiva, o número de indivíduos que representa essa porcentagem é enorme considerando o número total de indivíduos acometidos pela doença. A internação em unidade de terapia intensiva e a necessidade de suporte ventilatório mecânico por si só já sugerem um quadro de doença mais grave. Além disso, a internação em UTI está associada ao uso de várias estratégias terapêuticas que podem comprometer de forma

importante a condição física do paciente, como uso de sedativos e bloqueadores neuromusculares, o uso de corticosteróides, o imobilismo no leito etc., independentemente da condição de base, e muitas vezes levam a uma condição conhecida como síndrome pós-terapia intensiva [4]. Nos pacientes com COVID-19, muitos acabam evoluindo com quadros de síndrome da resposta inflamatória sistêmica (SRIS), sepse, falência de múltiplos órgãos e síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), que também contribuem para uma pior condição física após a hospitalização. Esse comprometimento é ainda mais agravado nos pacientes que já possuem uma condição física comprometida anteriormente à COVID-19, como os idosos e os indivíduos com doenças crônicas. Os comprometimentos de capacidade física e saúde mental de indivíduos hospitalizados pela COVID-19 ainda não foram descritos na literatura de forma clara. Diante do exposto, justifica-se o presente estudo num melhor entendimento dos comprometimentos físicos e de saúde mental apresentados por pacientes hospitalizados pela COVID-19. A relevância da presente pesquisa está no preenchimento de uma lacuna de conhecimento, e na possibilidade de ajudar a identificar os pacientes que precisariam de apoio de uma equipe multidisciplinar para que sejam reabilitados e retomem a sua funcionalidade."

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

"1) idade >18 anos;

10. admitidos com um diagnóstico confirmado de COVID-19;

11. permaneceram por pelo menos 48 horas na unidade hospitalar e receberam suporte ventilatório e/ou oxigenioterapia e;

12. podem fornecer consentimento por escrito."

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

"Pacientes com doenças neuromusculares pré-existentes; gestantes; incapacidade de compreender comandos verbais simples, caracterizado por um valor maior ou igual a 24 na escala da avaliação Mini- Mental; e que não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participação na pesquisa."

Objetivo da Pesquisa:

"Realizar uma análise multidimensional da recuperação nos 12 meses após o diagnóstico para adultosinternados no hospital com COVID-19."

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

2 Documentar as trajetórias de recuperação dos sintomas, capacidade física e desfechos psicológicos durante e após a fase aguda (intrahospitalar) da doença;

3 Fornecer novos dados para ajudar na identificação de pacientes com probabilidade de deterioração;
4 Identificar fatores e elementos associados à recuperação dos sintomas (fadiga e falta de ar), função física (capacidade funcional e força muscular periférica), qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS), sentimentos de ansiedade e depressão, e estresse pós-traumático por 12 meses.
5 Comparar respostas a programa de reabilitação pulmonar de 8 semanas aos indivíduos que realizam o cuidado de vida habitual;
6 Analisar o custo efetividade da reabilitação pulmonar para pacientes com Covid 19 após internação hospitalar."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

"Essa pesquisa envolve riscos mínimos uma vez que utiliza avaliações amplamente utilizadas em pesquisas e na prática clínica em pacientes com doenças crônicas sem apresentar eventos adversos importantes [10,13,14]. Pode haver risco de constrangimento ou desconforto relacionado à aplicação de alguns questionários ou por submeter os participantes a uma situação de avaliação. Para minimizar esse risco, os participantes serão avaliados em ambientes privativos e por um único avaliador, para deixá-los mais à vontade para responder os questionamentos. Todos os avaliadores serão previamente treinados para a aplicação dos questionários e para evitar situações de constrangimento/desconforto. Pode existir risco para cansaço relacionado à aplicação dos testes físicos que serão aplicados, principalmente em relação ao uso do teste de elevação dos braços, tese de sentar para levantar, e teste de capacidade de exercício. Contudo, esses testes são realizados dentro da capacidade do indivíduo avaliado, podendo ele descansar durante o teste. Além disso, os indivíduos serão informados que poderão interromper os testes em caso de qualquer desconforto, e que serão dados períodos de descanso entre as avaliações. Em relação ao programa de exercícios, ele será monitorado constantemente por um profissional de saúde previamente treinado e com experiência na área de reabilitação pulmonar, e se o paciente referir qualquer desconforto ele terá sua sessão de exercício e notificado ao medico que acompanha nosso programa de reabilitação pulmonar."

BENEFÍCIOS

"Espera-se contribuir para entender melhor o comportamento de desfechos de capacidade física e saúde mental em pacientes hospitalizados pela COVID-19. Isso irá contribuir para um melhor entendimento das repercussões da doença e poderá ajudar a identificar indivíduos com necessidade de atendimento por outras categorias profissionais (p. ex., psicólogos) e/ou necessitando de reabilitação física, o que terá um impacto direto na qualidade de vida referida desses indivíduos."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Resumo: Ensaio clínico randomizado simples cego, paralelo (1:1) com dois braços e de análise de superioridade. Será comparado indivíduos incluídos em programas de reabilitação supervisionada 2 x na semana por 8 semanas a um grupo controle com cuidados de saúde gerais já estabelecidos. Será avaliado a capacidade de exercício, dispnéia, qualidade de vida, função pulmonar e custo efetividade do programa comparado ao cuidado usual.

Número de Participantes incluídos no Brasil: 200.

Centro Participante: Universidade de Brasília.

Previsão de início do estudo: 03/07/2020.

Previsão de Encerramento do estudo: 31/12/2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos foram apresentados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do

projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	cartarespostaparecer2.doc	29/09/2020 09:52:59	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	comprobatorio_doacao_JBS.pdf	24/09/2020 08:30:22	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	carta_resposta.doc	10/09/2020 11:18:25	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	instrumento_coleta_dados.docx	10/09/2020 11:17:47	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_final.docx	10/09/2020 11:11:08	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetofinalCEP.docx	10/09/2020 11:10:18	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	lattesnatalia.pdf	04/08/2020 14:39:20	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	lattesBruno.pdf	04/08/2020 14:38:57	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	lattesvinicius.pdf	04/08/2020 14:37:41	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	covidanuenciahran.pdf	04/08/2020 11:18:39	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito
Outros	termoanuenciaunb.pdf	04/08/2020 11:17:58	Vinicius Zacarias Maldaner da Silva	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BRASILIA, 12 de Outubro de 2020

Danielle Kaiser de Souza
(Coordenadora)