

Programa de Pós-graduação em Epidemiologia
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Dissertação de Mestrado:

**ESTUDO DE CUSTO-EFETIVIDADE DO RASTREAMENTO POPULACIONAL PARA O
DIABETES MELLITUS EM NÍVEL NACIONAL REALIZADO NO BRASIL.**

Mestrando: Alvaro Ernani Georg
Orientadora: Carisi Anne Polanczyk
Co-orientador: Bruce B. Duncan

Dezembro de 2002

Agradecimentos

Agradeço à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, especialmente ao Bruce e à Maria Inês, pela minha acolhida inicial no programa e pelo aprendizado obtido; à minha orientadora Carísi pela paciência para comigo e à sua dedicação à minha dissertação e finalmente, aos demais componentes do corpo docente e aos meus colegas do mestrado pelo estímulo e companhia nestes dois anos e meio de convivência.

Sumário

I.	Introdução:_____	05
II.	Revisão da literatura:	
1.	Diabetes mellitus, magnitude do problema no Brasil e no mundo;___	07
2.	Medidas para o controle individual e populacional do diabetes mellitus;	
i.	Prevenção primária_____	10
ii.	Rastreamento_____	11
iii.	Diagnóstico_____	15
3.	Estudos sobre a efetividade das intervenções no diabetes mellitus;_	21
4.	Estudos econômicos sobre o rastreamento e o tratamento do diabetes mellitus;	
i.	Rastreamento_____	24
ii.	Tratamento_____	27
5.	A Campanha Nacional de Detecção de Diabetes Mellitus;_____	29
6.	Referências;_____	36
III.	Artigo;_____	40
	ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE DE UM PROGRAMA NACIONAL PARA O RASTREAMENTO DO DIABETES MELLITUS NO BRASIL	
IV.	Apêndices;_____	69

Projeto de Pesquisa de Avaliação da CNDDM

Abreviaturas

ADA - American Diabetes Association
CDC – Center for Diseases Control
CNDDM – Campanha Nacional de Detecção do Diabetes Mellitus
DM - diabetes mellitus
E – especificidade
HDL – high density lipoprotein
IDDM – insulin dependent diabetes mellitus
IFT – impaired fasting glucose
IG – intolerância à Glicose
IGT – impaired glucose tolerance
IMC – índice de massa corporal
NIDDM – non-insulin dependent diabetes mellitus
NSC – National Screening Committee
OMS – Organização Mundial da Saúde
P – prevalência
QALY – quality adjusted life years
S – sensibilidade
UKPDS – United Kingdom Prevention Diabetes Study
VPP – valor preditivo positivo

Introdução

Atualmente o diabetes mellitus se constitui em importante problema de saúde em termos mundiais devido ao crescimento na sua prevalência e em decorrência das suas complicações, principalmente as macrovasculares. Em nosso país, atualmente, as doenças cardiovasculares se constituem na maior causa de mortalidade e o diabetes é um importante fator de risco para esses eventos.

As autoridades de saúde, tanto nos países desenvolvidos, como nos em desenvolvimento, como o Brasil, ainda buscam as melhores intervenções para o combate ao diabetes. Como se trata de uma doença crônica, de caráter insidioso, com uma proporção significativa dos casos com evolução inicial assintomática e, por outro lado, de fácil diagnóstico, a idéia do rastreamento está presente como uma política de saúde pública válida para esta doença.

Organismos internacionais propõem que seja feito o rastreamento oportunístico como uma maneira de tornar o mesmo mais custo-efetivo. No Brasil, diferentemente e de maneira pioneira, foi realizado um rastreamento a nível populacional com abrangência em todo o país.

Este rastreamento, tem com origem a implementação em 2000 pelo Ministério da Saúde do Brasil do Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus. Este plano pactuado pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde do Brasil tem como principal objetivo a prevenção primária destes fatores de risco para as doenças cardiovasculares. Como uma das etapas desse plano maior, foi planejada e realizada uma campanha para a detecção do diabetes mellitus a nível populacional. Esta etapa foi denominada de Campanha Nacional de Detecção de Casos Suspeitos de Diabetes (CNDDM) e foi realizada entre março e abril de 2001.

Após a realização da campanha de rastreamento, o Ministério da Saúde propôs uma colaboração com entidades de pesquisa para a realização de uma avaliação da mesma que incluía, entre outras, a necessidade de determinar a proporção da população alvo atingida, a proporção de casos considerados suspeitos detectados que foram posteriormente confirmados e também, a realização de estudos de custos, aí incluído um estudo de custo-efetividade da campanha. Este projeto encontra-se nos apêndices denominado Projeto de Pesquisa de Avaliação da Campanha Nacional para a Detecção de Diabetes Mellitus.

O presente estudo descreve uma análise detalhada do impacto econômico através de uma análise de custo-efetividade da campanha de rastreamento em suas fases iniciais, incluindo o rastreamento e a confirmação diagnóstica, sendo apenas um dos componentes dessa colaboração institucional. Estudos com amostras populacionais da campanha estão em andamento e permitirão uma extensão dos resultados encontrados.

A partir de dados reais da CNDDM, de suposições clínicas e das evidências da literatura foi estimada a efetividade da campanha, ou seja, o número de casos efetivamente diagnosticados. Em termos de custos, foram determinados os custos totais e por caso diagnosticado na campanha nas suas etapas de rastreamento propriamente dito e da confirmação diagnóstica.

I- Revisão da literatura

1. Diabetes mellitus: magnitude do problema no mundo e no Brasil

O Diabetes Mellitus (DM) é considerado um problema de saúde pública prevalente, em ascensão, oneroso do ponto de vista social e econômico e com um potencial reconhecido para prevenção (1). Segundo a Organização Mundial da Saúde (2), em 1995 existiam 135 milhões de pessoas com o diagnóstico de diabetes no mundo (4% da população mundial) e para 2025 as projeções indicam que este total deverá chegar a 300 milhões de pessoas (5,4% da população mundial). O incremento estimado de casos diagnosticados será de 42% nos países industrializados e de 170% nos países em desenvolvimento o que confirmará as previsões anteriores sobre a natureza epidêmica do diabetes neste início de século.

O DM está associado a uma considerável mortalidade, morbidade e perda da qualidade de vida. É uma das principais causas de morte, de doença renal terminal, amputações de membros inferiores, cegueira e doenças cardiovasculares (1). Dados recentes do *Nurses' Health Study* (3) mostram, em um acompanhamento de 20 anos, que mulheres com diabetes tiveram uma mortalidade três vezes maior do que as sem a doença. A combinação de doença coronariana prévia com a longa duração clínica do diabetes foi associada com um aumento de 30 vezes no risco de um evento coronariano fatal. A Organização Mundial da Saúde estima que em 2000, entre 30 e 45% de pessoas com diabetes tinham retinopatia, 10 a 20% nefropatia e 10 a 25% doenças cardiovasculares no mundo (2).

Além disso, o DM é uma doença onerosa para os governos e para as famílias. Estima-se que em lares com diabéticos, de 5 a 25% da renda familiar na Índia e entre 5 a 10% nos EUA são direcionados para o cuidado com a doença (1). Uma análise feita em uma população de uma empresa de cuidados gerenciados em saúde (*managed care*) nos EUA (4), demonstrou que uma pessoa com diabetes custa ao setor de saúde privado 2,5 vezes mais do que uma pessoa sem a doença. Em países desenvolvidos, como a Alemanha, dos gastos totais com saúde em 1995 de 331 bilhões de marcos alemães, 19,7 bilhões (6%) foram gastos com o diabetes. Na França, no mesmo ano, dos gastos totais de 753 bilhões de francos, 45,2 bilhões eram relacionados com a doença (5).

Em 1997 um estudo da *American Diabetes Association* (ADA) estimou em 98 bilhões de dólares os gastos totais, ou seja, gastos diretos em saúde e indiretos como a perda da produtividade por doença e a morte precoce atribuíveis ao diabetes (6). Os

gastos diretos com a doença foram de 44 bilhões de dólares. Este mesmo estudo calcula que os gastos com saúde por pessoas com diabetes foram de U\$ 10.071 *per capita* versus U\$ 2.669 *per capita* para os não diabéticos.

Em um levantamento realizado em 2000 pelo *Center of Diseases Control* (CDC) dos Estados Unidos, constatou-se que o nível sócio-econômico de mulheres com diabetes era marcadamente mais baixo do que o de mulheres sem diabetes, embora as implicações acerca de causa e efeito ainda não estejam totalmente esclarecidas (7).

O aumento da incidência do diabetes em termos mundiais tem sido relacionado às modificações de estilo de vida e do meio ambiente trazidas pela industrialização. Estas modificações conduzem à obesidade, inatividade física e ao consumo de uma dieta rica em calorias e em gorduras (1). Estudos antropológicos recentes (8), mostram que a obesidade está aumentando, associada à urbanização e mudanças de hábitos de vida, em povos tão díspares como os chineses, populações nativas da Sibéria e em aborígenes australianos.

Com estas modificações, em países em desenvolvimento surge um desafio duplo, o do combate à subnutrição e à obesidade ao mesmo tempo. É um desafio enorme, visto que, mesmo em países desenvolvidos como os EUA, o desafio, em princípio, mais fácil de ser resolvido, o da obesidade e sedentarismo, está em ascensão nas últimas décadas (9).

A necessidade de se enfrentar essa realidade tem levado os tomadores de decisão em todo o mundo a fazer escolhas sobre diferentes medidas para enfrentar a crescente epidemia do diabetes mellitus. Estas decisões ultrapassam as necessidades dos indivíduos e são tomadas com a perspectiva da sociedade ou das populações (10). Vinicor (10), propõe pontos de transição para a história natural do diabetes onde poderiam ser feitas estas intervenções (Figura 1).

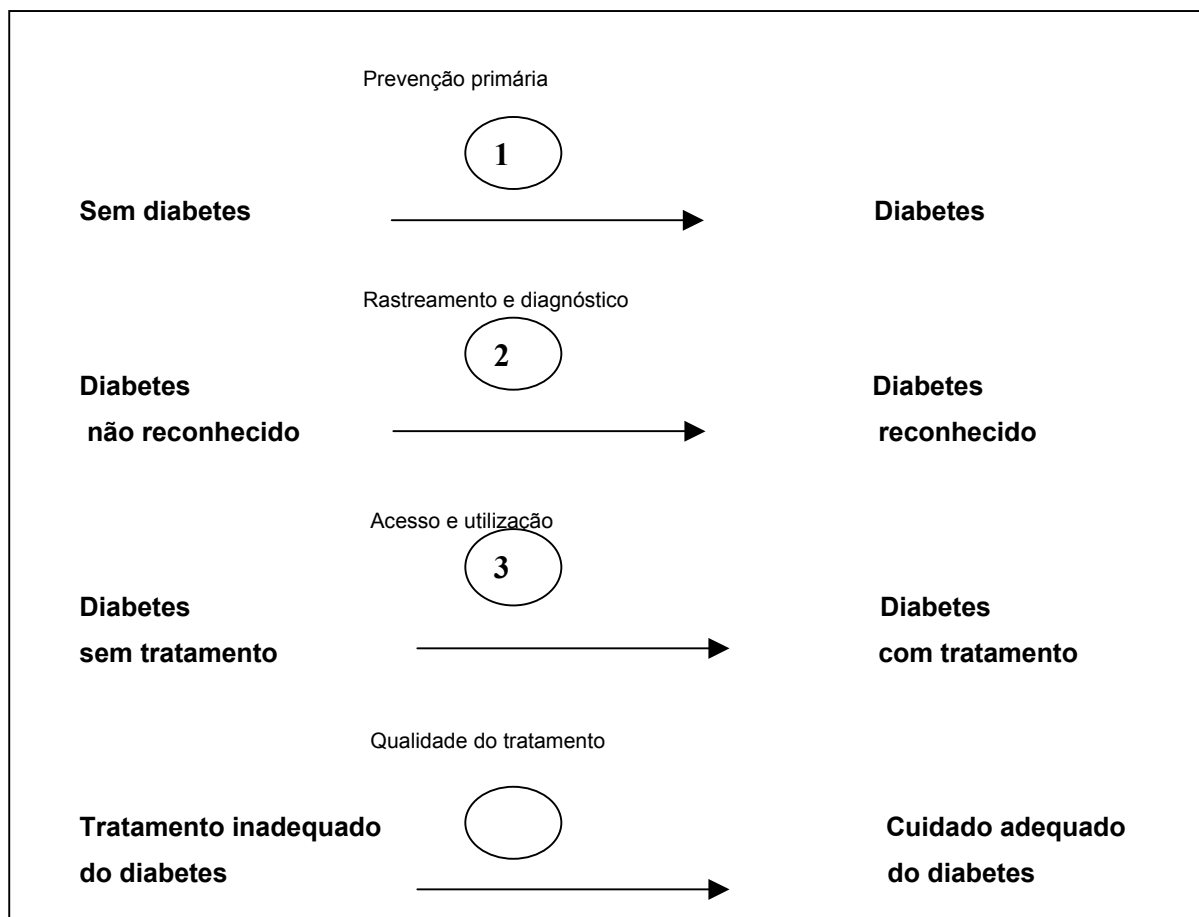


Figura 1. Adaptada de Vinicor (10) mostra, de acordo com a história natural do diabetes, os quatro pontos de transição clínica onde poderiam haver intervenções para alterar a história desta doença.

No Brasil o maior estudo multicêntrico sobre a prevalência de diabetes mellitus foi realizado em 1988 e mostrou um percentual de casos novos e antigos variando de 5,1% a 9,7% nos diferentes centros, com uma variação nas faixas etárias estudadas de 2,7% a 17,4% (Tabela 1). Refletindo também uma observação em outros países, quase a metade, ou seja, 46% dos diabéticos não conheciam o diagnóstico ao serem testados (11).

Tabela 1. Dados do Estudo Multicêntrico Sobre a Prevalência do Diabetes Mellitus no Brasil em 1988 (11).

Faixa etária	Diabetes prévio	Novo diabetes	Total	IG
30-39	1,2%	1,5%	2,7%	5,9%
40-49	2,8%	2,7%	5,5%	7,2%
50-59	7,1%	5,6%	12,7%	9,8%
60-69	9,9%	7,5%	17,4%	11,2%
Total	4,1%	3,5%	7,6%	7,8%

Diabetes prévio = pessoas com diabetes previamente diagnosticado usando insulina, ou com uma história de glicemia > ou = 200mg% ou com uma glicose capilar no jejum > ou = 200mg% no rastreamento.

Novo diabetes = pessoas sem história prévia de diabetes com o teste de tolerância à glicose com 75g de glicose em 2h (TTG 75 2h) com o resultado > ou = 200mg%.

IG = Intolerância a glicose, pessoas com o TTG 75 2h entre 140 mg% e 199mg%.

2. Impacto individual e populacional de medidas para o controle do DM.

i. Prevenção primária.

Recentemente, quatro ensaios clínicos randomizados indicaram a possibilidade de prevenção ou retardo no surgimento do diabetes tipo 2 (12). Um estudo finlandês avaliou o efeito de uma intervenção, que consistia em modificações do estilo de vida: redução de peso, redução na ingestão alimentar e orientação no aumento da atividade física, em pacientes obesos, de meia idade com intolerância à glicose (13). Houve uma redução do risco relativo de 58% na incidência de diabetes no grupo da intervenção em um acompanhamento médio de 3,2 anos, com um número de indivíduos necessários tratar (NNT) de 5 para prevenir um caso em 5 anos. Outro estudo, o *Diabetes Prevention Program* (14, 15), analisou a intervenção de modificação do estilo de vida em intolerantes à glicose contra o uso de droga (metformina) e o placebo. Em um acompanhamento médio de 2,8 anos mostrou uma redução do risco relativo também de 58% de casos de DM no grupo de modificação do estilo de vida e uma redução de 31% no grupo da metformina ao serem comparados ao placebo. O NNT foi de 7 pacientes para prevenir um

caso de DM em 3 anos com a modificação do estilo de vida e de 14 para o da metformina. Um terceiro estudo, o *TRIPOD*, avaliou o uso da troglitazona em mulheres hispânicas com diabetes gestacional prévio e teve um seguimento médio de 30 meses. Foi demonstrada uma redução do risco relativo de 56% no grupo que usou a droga. Mais recentemente, foram publicados os resultados do estudo *STOP-NIDDM* com 1429 participantes com intolerância à glicose, com um seguimento médio de 3,3 anos, demonstrou que o uso da acarbose previne o aparecimento de DM em 25% dos casos (12).

É importante ressaltar que em nenhum destes estudos foi feito um rastreamento populacional para detecção de intolerantes à glicose ou de diabetes gestacional. Todos indivíduos foram identificados em visitas médicas de rotina. Em adição, as intervenções para a modificação do estilo de vida nestes estudos de eficácia, são de difícil implantação e com efetividade ainda desconhecida na prática clínica. Da mesma forma, a indicação do uso de drogas para esta finalidade carece de estudos mais prolongados.

ii. Rastreamento

O rastreamento do DM ainda está em debate na literatura tanto quanto a sua factibilidade do ponto de vista econômico quanto pelas incertezas acerca da efetividade das intervenções desencadeadas a partir do mesmo. Ainda não está claro o benefício do controle da glicemia em pacientes intolerantes ou diabéticos quanto às complicações macrovasculares da doença e, apesar dos progressos no tratamento, a normalização da glicose sanguínea por qualquer período de tempo apreciável é raramente atingida (12).

Segundo o *National Screening Committee* do Reino Unido (16), os critérios gerais para um programa de rastreamento, considerando a viabilidade e a efetividade do mesmo, seriam:

A condição

- A condição deve ser um importante problema de saúde;
- A epidemiologia e a história natural da condição, incluindo a evolução de uma forma latente para a de doença declarada, deve ser adequadamente entendida e deve haver um fator de risco detectável ou marcador de doença e um período latente ou estágio sintomático precoce;
- Todas as intervenções primárias custo-efetivas devem ter sido implementadas tanto quanto possível.

O teste

- Deve ser um teste de rastreamento simples, seguro, preciso e validado;

- A distribuição dos valores do teste na população alvo deve ser conhecida e um ponto de corte adequado definido e acordado;
- O teste deve ser aceitável para a população;
- Deve haver uma política acordada para posterior investigação diagnóstica de indivíduos com um teste positivo e nas escolhas obtíveis para esses indivíduos.

O tratamento

- Deve existir um tratamento efetivo ou intervenção para os pacientes identificados pela detecção precoce com evidências de que tratamento precoce esteja associado a melhores desfechos do que o tratamento tardio;
- Baseado em evidências científicas, deve ser acordado para quais indivíduos deve ser oferecido o tratamento e qual o tratamento adequado a ser oferecido;
- O manejo clínico da condição e o desfecho dos pacientes devem ser otimizados por todos os prestadores de cuidados de saúde anteriormente à participação em um programa de rastreamento.

O programa de rastreamento

- Devem existir evidências de ensaios clínicos randomizados de alta qualidade mostrando que o programa de rastreamento é efetivo na redução da mortalidade ou morbidade;
- Devem existir evidências de que o programa completo de rastreamento (teste, procedimentos diagnósticos, tratamento/intervenção) é clinicamente, socialmente e eticamente aceitável para os profissionais de saúde e para o público;
- O benefício do programa de rastreamento deve ultrapassar os danos físicos e psicológicos (causados pelo teste, procedimentos diagnósticos e tratamento);
- O custo de oportunidade do programa de rastreamento (incluindo testes, diagnóstico, tratamento, administração, treinamento e controle de qualidade) deve ser economicamente balanceado em relação às despesas em saúde como um todo;
- Deve existir um plano para o manejo e monitorização do programa de rastreamento e acordados padrões de controle de qualidade;
- Local adequado e pessoal treinado para os testes, diagnóstico, tratamento e manejo do programa devem ser obtidos anteriormente ao início do programa de rastreamento;
- Todas outras opções para o manejo da condição devem ser ter sido consideradas (por exemplo, melhor tratamento ou providenciar outros serviços) para assegurar que

nenhuma intervenção mais custo-efetiva poderia ser introduzida ou que intervenções correntes pudessem ser aumentadas com os recursos existentes.

- Informações baseadas em evidências explicando as conseqüências do teste, investigação e tratamento, devem ser disponibilizadas para os potenciais participantes para auxiliá-los na tomada de uma decisão informada;
- A pressão pública para a ampliação dos critérios de elegibilidade para a redução do intervalo de rastreamento e para o aumento da sensibilidade do processo de teste deve ser antecipada. Decisões sobre estes parâmetros devem ser cientificamente justificáveis para o público.

O não preenchimento de todos os critérios acima para o caso do diabetes, impede que o rastreamento populacional desta doença tenha sido recomendado, até então, pelo comitê britânico para a sua população

Wareham (17) avaliou o rastreamento do DM de acordo com estes critérios e conclui que os benefícios da detecção precoce e do tratamento do diabetes diagnosticado desta maneira ainda não foram comprovados. Considera que os efeitos do rastreamento na redução da doença cardiovascular dependem da prevalência da doença, do risco cardiovascular basal e da redução do risco naqueles rastreados e tratados e que as desvantagens do rastreamento seriam importantes e deveriam ser quantificadas. Também considera o rastreamento universal sem méritos, mas que o rastreamento em populações alvo poderia ser justificado. Finalmente, ressalta que o manejo clínico das pessoas com diabetes estabelecido deveria ser otimizado antes de um programa de rastreamento ser considerado.

A *American Diabetes Association* (ADA) tem critérios mais resumidos para o rastreamento de populações assintomáticas (18). As sete condições a serem preenchidas seriam:

- 1) A doença representa um importante problema de saúde e impõe um agravo significativo à população;
- 2) A história natural da doença é conhecida;
- 3) Existe uma fase pré-clínica identificável (assintomática) durante a qual a doença possa ser diagnosticada;
- 4) Existem testes que possam detectar a fase pré-clínica da doença e estes testes são aceitáveis e confiáveis;

- 5) O tratamento após a detecção precoce resulta em benefícios superiores àqueles obtidos quando o tratamento é tardio;
- 6) Os custos da determinação dos diagnósticos e tratamentos são razoáveis e balanceados em relação aos gastos em saúde como um todo e instalações e recursos existem para tratar os novos casos diagnosticados;
- 7) O rastreamento dever ser um processo sistemático com seguimento e não somente um esforço isolado de uma única vez.

A própria ADA considera que para o DM as condições de 1 a 4 são preenchidas. Para as condições 5 a 7 os critérios não seriam inteiramente preenchidos porque não existem ensaios clínicos randomizados documentando a efetividade de programas de rastreamento no decréscimo da mortalidade e da morbidade do diabetes, porque há alguma controvérsia sobre a relação de custo-efetividade do rastreamento e também existem dúvidas se o rastreamento como vem sendo realizado atualmente é um processo sistemático e com seguimento.

Baseados no acima exposto, nem a ADA ou o *National Screening Committee* do Reino Unido recomendam o rastreamento em massa (populacional) para o diabetes mellitus. As forças-tarefa em prevenção dos Estados Unidos e do Canadá, por esses mesmos motivos, também não recomendam o rastreamento populacional no diabetes (19,20).

Infelizmente, tanto para o NSC como para a ADA, as recomendações no que se refere ao rastreamento do diabetes são baseadas em níveis de evidência de baixo grau, ou seja, pela ausência de estudos randomizados, que dificilmente serão executados em um futuro próximo devido a considerações de factibilidade, questões éticas e de custos, as presentes recomendações são, no máximo, baseadas em estudos de coortes, de caso-controle e muitas vezes, apenas na opinião de especialistas na área (18).

Os fatores de risco para DM considerados pela ADA estão listados no Quadro 1 (18,21). As recomendações gerais da associação americana para o rastreamento do DM são basicamente as de um rastreamento de oportunidade a partir dos 45 anos de idade e repetido a cada 3 anos ou mais freqüentemente se houver a presença dos fatores de risco citados. O teste recomendado pela ADA é o da glicemia plasmática em jejum. A ADA explicitamente não recomenda o rastreamento na comunidade, porém, conforme exposto acima, os graus de evidência em que estas recomendações estão baseadas são apenas o consenso de especialistas e estudos observacionais.

Quadro 1— Fatores de risco maiores para o diabetes mellitus segundo a ADA.

História familiar de diabetes (pais ou irmãos com diabetes)
Sobrepeso (IMC ≥ 25 kg/m²)
Inatividade física habitual
Raça/etnia (afro-americanos, hispano-americanos, nativo-americanos, asio-americanos e ilhéus do Pacífico)
Intolerância à glicose e intolerância no jejum identificados previamente
Hipertensão ($\geq 140/90$ mmHg em adultos)
Colesterol HDL ≤ 35 mg/dl (0,90 mmol/l) e/ou triglicérides ≥ 250 mg/dl (2,82 mmol/l)
História de diabetes gestacional ou parto de uma criança pesando mais do que 4 kg
Síndrome dos ovários policísticos

IMC = índice de massa corporal; HDL = lipoproteína de alta densidade.

iii. Diagnóstico

Nos últimos anos a terminologia, a classificação e o diagnóstico laboratorial do diabetes, tanto do ponto de vista clínico quanto para propósitos epidemiológicos, foram alvo de modificações pelas organizações internacionais especializadas na doença. Em 1997, a *American Diabetes Association* (ADA) eliminou os termos IDDM (*Insulin Dependent Diabetes Mellitus*) e NIDDM (*Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus*) e manteve os termos tipo 1 e tipo 2 para os casos antigamente conhecidos como forma juvenil e adulta respectivamente (21). No DM tipo 1 a fisiopatologia primária seria a destruição, geralmente por processos auto-imunes, das células das ilhotas beta no pâncreas. No DM tipo 2, o mais prevalente (~90%), existiria uma combinação de resistência à insulina e diminuição da secreção da mesma. A ADA manteve a chamada intolerância à glicose (*IGT-impaired glucose tolerance*) no teste da glicemia pós-prandial e o seu equivalente no teste da glicemia em jejum, a intolerância à glicose no jejum (*IFG-impaired fasting glucose*) que representam um estágio metabólico intermediário entre a regulação normal da glicose e o diabetes mellitus propriamente dito.

De acordo com os novos critérios da ADA, a glicemia plasmática normal no jejum seria no máximo de 109mg/dl. Aqueles indivíduos com a glicemia no teste pós-carga com

75g de glicose em 2 horas (TTG 75) entre 140 e 199mg/dl são considerados como intolerantes à glicose (IGT) e aqueles com a glicemia de jejum entre os níveis 110 e 125mg/dl são os intolerantes à glicose no jejum (IFG). Os indivíduos intolerantes à glicose não teriam uma doença ou entidade clínica por si só, mas um fator de risco para o desenvolvimento do diabetes ou doenças cardiovasculares.

O novo critério diagnóstico da ADA considera 3 formas de diagnosticar o DM. São elas:

- Sintomas de diabetes mais uma glicemia plasmática casual ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).
- Glicose plasmática de jejum ≥ 126 mg% (7,0 mmol/l).
- Teste pós-carga 75g de glicose em 2h ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).

Os 3 critérios necessitam confirmação subsequente. A glicemia casual é definida como independente do tempo da última refeição e o jejum significa a ausência de ingestão calórica por pelo menos 8 horas. Os sintomas clássicos do diabetes são a poliúria, polidipsia e a perda de peso inexplicada.

A ADA considera que para os estudos epidemiológicos, as estimativas da prevalência e incidência, do DM devem ser baseados em uma glicemia plasmática de jejum ≥ 126 mg/dl e ressalta que desta maneira o trabalho de campo será facilitado mas proporcionará uma estimativa menor do que o teste pós-carga de glicose com 75g como proposto pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Por outro lado, a OMS atualizou em 1999 seus conceitos sobre o diabetes (22). A maior modificação nesta atualização em relação à de 1985 foi a diminuição do valor diagnóstico da glicemia plasmática de jejum. O valor antigo era ≥ 140 mg/dl e passou para ≥ 126 mg/dl, desta maneira se igualando ao critério da ADA. Os valores diagnósticos para o teste pós-carga (TTG 75) permaneceram inalterados com valores plasmáticos iguais ou acima a 200mg/dl. A OMS continua recomendando para os estudos epidemiológicos o teste oral de tolerância à glicose com 75g medido após 2 horas, mas, admite que, por razões econômicas e logísticas, a glicose plasmática em jejum possa ser utilizada. Segundo a revisão da OMS a prevalência populacional pode ou não ser diferente quando são usados os testes da glicemia em jejum ou os valores do TTG 75 em 2h. A principal diferença entre os critérios diagnósticos da ADA e os da OMS é a ênfase que esta última instituição ainda confere ao teste de tolerância à glicose.

A OMS também reconhece os estágios da IGT e da IFG com os mesmos valores citados anteriormente e recomenda que todos os indivíduos com intolerância à glicose no jejum (IFG) deveriam fazer o teste pós-carga para excluir o diabetes propriamente dito.

Um estudo europeu pelo grupo DECODE (23) analisou em 1998 os dados epidemiológicos de vários países da Europa de acordo com os novos critérios da ADA. Neste estudo foram observadas variações na prevalência do diabetes das populações ao se substituir a classificação da OMS com o teste pós-carga com 75g (com o ponto de corte de 200mg/dl) pelo da ADA com a glicemia plasmática de jejum ≥ 126 mg/dl. Em seis populações com o critério da ADA a prevalência foi menor que a anterior e em 10 outras populações o novo critério trouxe um aumento da prevalência (Tabela 2).

A diferença nas prevalências variou de -4% até 13,2%. Os principais fatores para a discordância entre as duas classificações foram idade e o índice de massa corporal. Os indivíduos magros com DM seriam mais diagnosticados pelo critério da OMS e os obesos de meia idade seriam mais diagnosticados pelo teste preconizado pela ADA.

Este mesmo grupo DECODE realizou em 1999 outro estudo (24) em que comparou os critérios da ADA e da OMS. Baseado em uma coorte retrospectiva foi realizada a comparação dos critérios da glicemia plasmática e do teste pós-carga de 75g em 2 horas. O teste pós-carga mostrou maior capacidade de predizer a mortalidade do que a glicemia em jejum e apresentaria a vantagem de identificar os indivíduos com IGT. Por outro lado, Gabor em 2000 (25) analisando os novos critérios diagnósticos da ADA e da OMS através de um estudo retrospectivo de prevalência da retinopatia e nefropatia e da mortalidade em 10 anos em um grupo de índios Pima dos Estados Unidos, concluiu que para a retinopatia e para a nefropatia os valores preditivos e a acurácia global são muito similares em ambas medições (TTG 75 em 2h ou glicemia plasmática em jejum). A mortalidade no estudo era prevista de modo semelhante com o teste preconizado pela ADA (jejum) ou pela OMS (pós-carga), mas contrariamente aos estudos europeus, tanto os estágios de IFT como de IGT não tinham predição de mortalidade aumentada. É de se notar que este mesmo estudo mostra que a intolerância medida no jejum (IFG) identifica um número menor de pacientes com risco de diabetes que a intolerância pós-carga (IGT).

Tabela 2. Prevalência de diabetes mellitus conhecido, prevalência total de acordo com critérios da OMS e ADA e mudança desta prevalência em 16 populações europeias.

Centro do estudo	Prevalência do diabetes (%)			Mudança na prevalência (IC 95%)
	Conhecido	Critério OMS*	Critério ADA†	
Uppsala, Suécia (n=1181)	5.9	15.1	11.1	-4.0 (-7.1 to -0.6)
Glostrup, Dinamarca (n=2109)	6.4	12.8	10.2	-2.6 (-4.7 to 0.6)
POL-MONICA, Cracóvia (n=364)	1.4	5.8	4.1	-1.7 (-3.9 to 0.5)
Finlândia leste e oeste (n=411)	13.9	21.9	20.7	-1.2 (-7.8 to 5.1)
Estudo Zutphen, Holanda (n=485)	8.0	15.4	14.6	-0.8 (-5.7 to 4.1)
Estudo Cremona, Itália (n=1818)	8.0	10.5	9.8	-0.7 (-2.8 to 1.4)
TELECOM, França (n=3875)	0.2	1.0	0.6	-0.4 (-0.7 to 1.9)
Estudo Hoorn, Holanda (n=2468)	3.6	8.1	8.5	0.4 (-1.2 to 2.0)
Estudo de policiais de Helsinque, Finlândia (n=1136)	1.4	2.3	2.9	0.6 (-0.7 to 1.9)
Pieksamaki, Finlândia (n=513)	—	2.5	3.5	1.0 (-1.2 to 3.1)
FIN-MONICA, Finlândia (n=2051)	4.3	6.2	7.2	1.0 (-0.6 to 2.6)
Estudo prospectivo de Paris (n=7176)	2.0	4.2	5.4	1.2 (0.4 to 1.8)
Projeto do coração de Newcastle (n=824)	2.7	6.2	8.9	2.7 (0.0 to 5.3)
Oulu, Finlândia (n=891)	4.0	7.7	11.8	4.1 (1.0 to 7.3)
Vantaa, Finlândia (n=609)	9.5	18.5	24.3	5.8 (0.5 to 10.9)
Idosos Oulu, Finlândia (n=379)	17.2	25.9	39.1	13.2 (5.1 to 21.3)
Total	3.7	7.2	7.7	0.5 (0.3 to 0.8)

* Critério OMS: diabetes conhecido ou diabetes definido pela glicose de 2h ($\geq 200\text{mg}\%$)
† Critério ADA: diabetes conhecido ou diabetes definido pela glicose em jejum ($\geq 126\text{mg}\%$)

Em 2001 um novo estudo comparando estes critérios diagnósticos foi publicado pelo grupo DECODE (26). Coortes de populações europeias foram analisadas retrospectivamente no que concerne a mortalidade e eventos de complicações macrovasculares do diabetes. Mais uma vez, o diagnóstico com o teste de pós-carga com a glicose foi superior à glicemia plasmática de jejum como preditor de mortalidade por

todas as causas e por doenças cardiovasculares. E, novamente, o estágio de intolerância à glicose pós-carga (IGT) foi um bom preditor de mortalidade ao contrário da intolerância no jejum (IFG).

Assim, no presente momento, a literatura parece confirmar uma vantagem do critério diagnóstico da OMS com o TTG 75, sobre o da ADA, a glicemia plasmática no jejum. O TTG 75g medido em 2h é superior na identificação de pacientes em riscos para morbidade e mortalidade por complicações macrovasculares do diabetes como as doenças cardíacas e os acidentes vasculares cerebrais e, por outro lado, a glicemia plasmática em jejum, que é de mais fácil execução e mais barata, tem a capacidade de prever adequadamente as complicações microvasculares da doença como a retinopatia e a nefropatia.

A ADA ao estabelecer os critérios diagnósticos para o DM (21) cita Knowler: “determinar o nível diagnóstico ótimo da hiperglicemia depende de um balanço entre os custos médicos, econômicos e sociais de fazer um diagnóstico em alguém que não está verdadeiramente sob risco substancial de um efeito adverso do diabetes e os custos de falhar de diagnosticar aqueles que estão”.

No caso da escolha e utilização de testes diagnósticos para o rastreamento do DM as duas considerações principais são a validade do teste e a confiabilidade do mesmo (27). A validade de um teste de rastreamento é medida pela capacidade do mesmo em classificar corretamente os doentes com e sem a fase pré-clínica da doença. Um teste de rastreamento tem apenas a capacidade de identificar indivíduos suspeitos da doença ou com o teste alterado. Este teste necessita posteriormente ser confirmado por um padrão-ouro do diagnóstico da doença que, no caso do DM, pode ser a própria repetição do teste em outra ocasião.

O rendimento ou resultado do teste de rastreamento é conhecido como valor preditivo positivo (VPP) que é a probabilidade da doença nos indivíduos com um teste positivo ou anormal. Este valor preditivo positivo é determinado pela sensibilidade (S), pela especificidade (E) do teste de rastreamento e pela prevalência (P) da doença na população. Se a sensibilidade e a especificidade do teste forem constantes, quanto maior a prevalência da doença na população, maior o rendimento (VPP) do teste de rastreamento.

O aumento do VPP se traduz em uma maior quantidade de casos detectados em cada teste diagnóstico e tem importantes implicações quanto aos recursos utilizados em um programa de rastreamento. Uma maneira de aumentar este rendimento do teste é

utilizá-lo em populações com alta prevalência da doença como populações de risco para o DM (determinados grupos étnicos, faixas etárias, história familiar, obesidade, inatividade, etc.).

A escolha do ponto de corte, ou seja, a delimitação entre o que é normal e o que é anormal em uma variável contínua como a glicemia é de certa maneira arbitrária, como visto acima na discussão sobre os critérios diagnósticos. A escolha de um ponto de corte em favor da sensibilidade diminui a especificidade e vice-versa. Uma maneira de se caracterizar o relacionamento entre a sensibilidade e a especificidade de um teste é a construção de uma curva ROC (*Receiver Operating Characteristic curve*). Esta curva também pode ser utilizada para demonstrar os diferentes rendimentos de um teste de acordo com o ponto de corte escolhido.

Além da validade do teste, outro conceito importante é a confiabilidade do teste de rastreamento. Um teste confiável é aquele que proporciona resultados consistentes quando o teste é realizado mais de uma vez na mesma pessoa sob as mesmas condições. Para assegurar a confiabilidade, os procedimentos têm que ser uniformizados, com equipamentos funcionando adequadamente e com controle de qualidade (27). Além do desempenho do teste ser afetado pela característica da população, o padrão-ouro utilizado também pode contribuir para a correta classificação dos indivíduos como doentes ou não.

Conforme Engalgau (27), idealmente as análises com curvas ROC, que podem avaliar a performance de um teste sobre uma série de pontos de cortes, deveriam ser utilizadas para a comparação dos testes. Entretanto para o diagnóstico de DM poucos estudos fizeram estes tipos de análises. Uma maneira de contornar esta situação é a de avaliar os diferentes testes com uma sensibilidade ou uma especificidade fixa.

Basicamente, os testes bioquímicos para o rastreamento do DM poderiam ser dosagem de glicose na urina, sangue venoso, sangue capilar, e o teste da hemoglobina glicosilada (27,28). O teste da mensuração da glicose na urina tem baixa sensibilidade que varia de 16 a 64% com a especificidade maior que 90%. A glicemia venosa tem sensibilidade que varia de 44 a 95% com a especificidade maior que 90%. A glicemia do sangue capilar fora do jejum ou após a carga de glicose tem sensibilidade entre 69 e 90% com a especificidade maior que 90%. O teste da hemoglobina glicosilada tem como vantagem o fato de não ser afetado pelo estado de jejum ou não do indivíduo testado. As sensibilidades variam de 35 a 60% com a especificidade maior que 90%.

Na decisão da escolha do teste a ser empregado em um programa de rastreamento devem ser considerados o custo, conveniência e disponibilidade do mesmo (28) e a escolha do ponto de corte é influenciada pelas políticas, prioridades e custos (27). Atualmente a ADA recomenda a glicose plasmática em jejum como teste de rastreamento por ser mais fácil de realizar, mais conveniente e aceitável pelos pacientes e menos caro (18).

3. Estudos sobre a efetividade das intervenções no DM

Muitas intervenções para o tratamento e prevenção de complicações (prevenções secundária e terciária) do DM têm um embasamento científico forte na literatura com evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados. Recentemente, Narayan (1) realizou uma revisão não sistemática da literatura e agrupou as intervenções, o benefício obtido com as mesmas e o grau de qualidade das evidências que as suportam (Tabela 3).

Apesar da existência destas evidências mostrando o benefício de determinadas intervenções terapêuticas, estas não são implementadas em todos os pacientes elegíveis (Figura 2). Certamente, esforços adicionais devem ser empreendidos para saber as razões da não implementação adequada dessas estratégias de prevenção das complicações do DM. Provavelmente, com a disseminação da chamada medicina embasada em evidências essa distância entre a pesquisa e a prática clínica possa ser diminuída em benefício dos portadores do diabetes.

Para Vinicor (10), o desafio, portanto, é traduzir a boa ciência em políticas de saúde pública e práticas clínicas de alta qualidade para reduzir os agravos evitáveis desta doença.

Tabela 3. Adaptada de Narayan (1) mostrando várias estratégias para o tratamento do diabetes com os benefícios obtidos com as mesmas e respectivos graus de evidência científica.

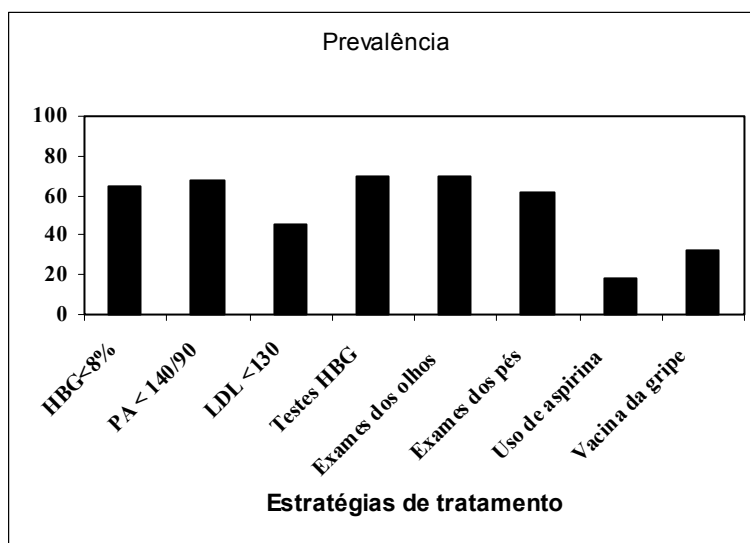
Estratégia	Benefício	Estudo	Grau de evidência*
Controle glicêmico	↓25% doença microvascular por ↓1% na HbA1c	DCCT [19], UKPDS [20]	I
Controle da pressão arterial sistêmica	↓35% doença macro e microvascular, morte por ↓10mmHg na PA	UKPDS [21], SHEP [22]	I
Controle de lipídeos	↓25-55% eventos cardiovasculares e ; ↓43% morte	4S [23] CARE [24]	II-1
Uso de aspirina	↓28% IAM, ↓18% morte DCV	ETDRS [25], Antiplat Collab [26]	I
Uso de inibidor da ECA	↓42% nefropatia; ↓22% morte DCV	Ravid [27], HOPE [28]	I
Exame de olhos	↓60-70% perdas visuais sérias	ETDRS [29]	I
Cuidados dos pés	↓50-60% doenças graves dos pés	Litzelman [30], McCabe [31]	I
Vacinação gripe/pneumococos	↓32% nas hospitalizações, ↓64% condições respiratórias e morte	Nichol [32]	II-2

* Qualidade da evidência: I – evidência de pelo menos um ensaio clínico randomizado; II-1 – evidência de um ensaio clínico bem delineado, sem randomização; II-2- evidência de um estudo de coorte ou caso-controle; II-3- evidência de séries temporais múltiplas; III - opinião de autoridades respeitadas.

[Entre colchetes estão os números das referências do artigo original de Narayan.]

DCV – doença cardiovascular

Figura 2. Prevalência da implementação de estratégias de tratamento com eficácia comprovada para o diabetes tipo 2 nos Estados Unidos, adaptada de Narayan (1).



HbG = testes de hemoglobina glicosilada; PA = pressão arterial; LDL = colesterol de baixa densidade.

Para Vinicor (10), além de embasar as decisões em evidências de qualidade, a questão do ponto de vista da saúde pública, passa por uma decisão entre oferecer o cuidado “bom”, que é o factível e o “ótimo”, que é caro, do diabetes. Este autor verifica que as necessidades crescentes, pelo aumento dos agravos do diabetes em termos mundiais, na alocação dos limitados recursos em cuidados de saúde apresentam questões difíceis ao nível de ciência, política, economia e ética. Para isso, os maiores elementos para a alocação de recursos que seriam a necessidade, a ciência e a realidade necessitam de uma avaliação rigorosa. Com isso, haveria a necessidade de um redirecionamento dos recursos em favor de intervenções economicamente viáveis e em prejuízo de intervenções caras que seriam consideradas atualmente como de ótima qualidade, mas que implicam em mais especialistas, mais centros especializados, mais desenvolvimentos tecnológicos e mais consultas aos pacientes.

No momento não existem evidências bem estabelecidas de que a prevenção primária (rastreamento e diagnóstico precoce) do diabetes seja eficiente. Existem ensaios clínicos randomizados com desfechos intermediários (glicemia) mostrando a eficácia do tratamento em intolerantes à glicose (IGT) com medidas de modificação de estilo de vida

que são de difícil implementação na prática. Existem também drogas que poderiam prevenir o surgimento do DM ao serem utilizadas nos intolerantes. Porém, estas últimas, requerem um maior tempo de acompanhamento. Sabe-se que uma destas drogas com potencial de prevenção, a troglitazona foi retirada do mercado nos EUA (12) e existem notícias de possíveis complicações sérias como aumento de casos de insuficiência cardíaca em diabéticos que usaram drogas do tipo das glitazonas (29). Ambas as medidas, as modificações do estilo de vida e o uso de drogas, intuitivamente boas, ainda requerem mais estudos de efetividade e também, estudos de custo-efetividade (1,12).

Além disso, a qualificação dos profissionais de saúde necessita uma revisão nos conceitos sobre as alterações da glicemia. Em um estudo semiquantitativo recente, Wylie (30) mostrou que cerca da metade dos médicos de atenção primária na Inglaterra não sabiam do risco de pacientes com intolerância à glicose progredirem para o diabetes e para doenças cardiovasculares. Também desconheciam quantos pacientes intolerantes poderiam estar sendo atendidos na sua clínica. É interessante notar que alguns destes médicos consideraram que as medidas de modificação de estilo de vida, sugeridas para o controle da progressão da intolerância à glicose para o DM seriam medidas sociais que estariam sendo “medicalizadas”, requerendo, isto sim, soluções educacionais e de campanhas na mídia.

Por outro lado, as intervenções em prevenção secundária e terciária, citadas acima, que já demonstraram efetividade, mesmo com algumas dúvidas ainda não resolvidas como no caso do uso da aspirina nos diabéticos, não são implementadas adequadamente nos EUA e provavelmente em outros países como o Brasil. Isso ocorre por razões variadas que passam desde a educação dos pacientes, pela qualificação dos profissionais de saúde em relação ao diabetes e também, pela questão de acesso aos serviços de saúde e da alocação de recursos de maneira eficiente nestes sistemas de saúde.

4. Estudos econômicos sobre o rastreamento e o tratamento do DM

i. Rastreamento

São escassos os estudos econômicos que avaliaram o rastreamento do diabetes mellitus. O estudo mais conhecido é o do Grupo de Estudos em Custo-Efetividade do *Center of Diseases Control* (31). Trata-se de uma simulação com uma coorte hipotética de indivíduos rastreados. Nesta coorte, foram agregados pressupostos gerais e a partir de um modelo matemático tipo Monte Carlo foram incorporados dados sobre desfechos e

sobrevida obtidos de ensaios clínicos, estudos epidemiológicos e pesquisas populacionais. Utilizando-se o ponto de vista de um sistema de saúde com um único pagador, este estudo concluiu que o rastreamento seria mais custo-efetivo se realizado em pessoas jovens e em afro-americanos. De acordo com o modelo, os benefícios seriam obtidos com a postergação das complicações do DM e pela melhora da qualidade de vida. Por cada ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) o custo adicional de um rastreamento de oportunidade nos Estados Unidos em pessoas acima dos 25 anos de idade seria de U\$ 56.649. Para os padrões americanos este custo foi considerado aceitável (Tabela 4). Segundo os autores, este procedimento seria mais custo-efetivo em populações alvo mais apropriadas, inclusive, pela prevalência maior da doença, como os afro-americanos. O custo do rastreamento, sem o posterior tratamento, seria de U\$ 1.166 por caso diagnosticado. Um dos maiores problemas com este estudo, além de ser baseado em dados secundários e em um modelo matemático, foi a não utilização de dados sobre a efetividade do manejo do diabetes em reduzir eventos cardiovasculares.

Tabela 4. Estudo de custo-efetividade do CDC. Efeitos do rastreamento* e resultados na faixa etária acima dos 25 anos de idade.

	Sem rastreamento	Com rastreamento	Efeito do rastreamento
Idade média ao diagnóstico, anos	62,71	56,79	-5,92
Idade média ao morrer, anos	72,44	72,49	0,05
Incidência cumulativa			
Doença renal terminal	3,5	2,6	-0,9
Cegueira	9,1	5,9	-3,2
Amputação membro inferior	4,6	3,6	-1,0
Doença cardiovascular	42,2	42,3	0,1
Expectativa de vida, anos	12,33	12,35	0,02
QALYs, anos	12,14	12,22	0,08
Custo do Rastreamento, U\$...	U\$ 1166	U\$ 1166
Custo do Tratamento, U\$	U\$ 46.219	U\$ 49.608	U\$ 3388
Custo/Ano de vida ganho, U\$	U\$ 236.449
Custo/QALY ganho, U\$	U\$ 56.649

*Baseado na prática clínica corrente nos EUA, uma média de 10,5 anos do início para o diagnóstico e uma taxa de desconto de 3%. QALY = ano de vida ajustado pela qualidade.

O rastreamento de comunidade do DM tipo 2 foi avaliado em outro estudo econômico (32). A partir de dados primários de um rastreamento realizado em uma

pequena comunidade em Wisconsin (EUA) este estudo incorporou ao modelo anterior do CDC os pressupostos de uma redução nos desfechos cardiovasculares obtidos pelos estudos do grupo do Reino Unido (33). Os autores concluíram que se não forem incorporados os pressupostos de uma redução de eventos cardiovasculares, o programa de rastreamento não é custo-efetivo. Por outro lado, a partir da incorporação desses pressupostos, ou seja, de uma redução de 30% nos desfechos cardiovasculares ao modelo, o rastreamento se torna custo-efetivo com uma economia de U\$ 619 por indivíduo com DM detectado. Neste estudo, o custo do rastreamento na comunidade com o auxílio do trabalho de voluntários foi de U\$ 100 por caso diagnosticado (Tabela 5).

Tabela 5. Custo médio ao longo da vida para rastreamento, cuidado de rotina e complicações diabéticas entre pessoas rastreadas e não rastreadas para o diabetes.

	Sem rastreamento	Rastreamento 2	Rastreamento 3	Rastreamento 4
Doença cardiovascular	U\$ 4.095	U\$ 4.095	U\$ 2.871	U\$ 2.871
Doença renal terminal	U\$ 762	U\$ 508	U\$ 508	U\$ 508
Cegueira	U\$ 126	U\$ 74	U\$ 74	U\$ 74
Amputação de membro inferior	U\$ 240	U\$ 168	U\$ 168	U\$ 168
Cuidado de rotina	U\$ 6.966	U\$ 11.716	U\$ 11.716	U\$ 7.850
Subtotal	U\$ 12.190	U\$ 16.561	U\$ 15.337	U\$ 11.471
Rastreamento		U\$ 100	U\$ 100	U\$ 100
Custo total/diabético	U\$ 12.190	U\$ 16.661	U\$ 15.437	U\$ 11.571
Diferença/custo		+ U\$ 4.471	+ U\$ 3.246	- U\$ 619

Pressupostos do modelo: Rastreamento 2 = Sem redução do risco da doença cardiovascular; rastreamento 3 = Redução de 30% no risco de doença cardiovascular; rastreamento 4 = Redução de 30% no risco de doença cardiovascular e de 30% nos custos dos cuidados de rotina.

Existe também um estudo realizado em Taiwan (34) que tratou do rastreamento em massa (na comunidade) para o diabetes tipo 2. Baseado igualmente em um modelo matemático tipo Markov com uma coorte hipotética, teve um custo adicional de U\$ 10.531 por ano de vida ganho e de U\$ 17.113 por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY) se o rastreamento fosse executado na população acima dos 30 anos de idade a cada 5 anos. Este custo foi considerado aceitável para os padrões locais, principalmente em pacientes mais jovens.

Um estudo realizado por uma organização de cuidados gerenciados em saúde nos EUA (HMO) avaliou o rastreamento para pacientes de alto risco (35). Foram identificados 1548 pacientes de alto risco atendidos nesta organização (pacientes com dislipidemia e hipertensão arterial) e aqueles que não tinham o diagnóstico de diabetes e não haviam sido rastreados anteriormente foram submetidos ao rastreamento. O rendimento foi de um caso de diabetes a cada 40 pacientes rastreados a um custo (rastreamento somente) de U\$ 4.064 para cada novo caso identificado.

ii. Tratamento

Para o tratamento do diabetes já existem estudos econômicos demonstrando a relação de custo-efetividade de algumas intervenções. Do grupo do UKPDS existe um estudo de 1998 (36) em que foi avaliado o efeito do melhor controle da hipertensão (controle convencional ou intensivo) em pacientes hipertensos diabéticos. De acordo com este estudo, que utilizou os dados de complicações e desfechos ocorridos durante o ensaio clínico com um acompanhamento médio de 8,4 anos e com os gastos projetados para uma prática clínica padrão, o custo adicional para um ano de vida adicional livre de um desfecho seria de £ 1049. Este custo foi considerado aceitável em comparação com outros programas de saúde.

O UKPDS publicou em 2000 um estudo de custo-efetividade sobre o controle intensivo da glicemia no diabetes tipo 2 (37). Igualmente conduzido com os dados obtidos ao longo do ensaio clínico randomizado, este estudo comparou os resultados de um controle menos rígido da glicemia com controle convencional (principalmente dieta) com o controle intensivo através de drogas. Se os padrões estimados de uma prática clínica usual (fora do ensaio clínico) fossem utilizados, o custo adicional do controle intensivo seria de £ 478 por paciente. O custo adicional por ano livre de evento seria de £ 1166. A conclusão dos autores é a de que os custos são maiores, mas existiria uma redução

substancial no custo das complicações e de que houve um ganho no tempo livre de complicações da doença (Tabela 6).

Tabela 6. Adaptada de Gray (37): Custos médios e efeitos do controle intensivo e convencional das medidas de controle da glicose.

Item	Intensiva (n=2729)	Convencional (n=1138)	Diferença média (IC95%)
Média (DP) custo/ paciente (Libras esterlinas £ 1997)			
Tratamento de rotina:			
Tratamento antidiabético	1250 (1475)	591 (974)	659 (580 to 739)
Glicose sanguínea e testes de HbA1c	420 (384)	281 (246)	139 (119 to 160)
Drogas anti-hipertensivas	525 (828)	523 (839)	2 (-56 to 60)
Outras drogas	71 (86)	69 (84)	2 (-4 to 8)
Consultas	2504 (902)	2472 (915)	32 (-31 to 95)
Total	4350 (2295)	3655 (1917)	695 (555 to 836)
Tratamento de complicações:			
Internação hospitalar	3494 (6827)	4266 (9580)	-772 (-1385 to -159)
Não-hospitalar e ambulatorial	1631 (864)	1666 (899)	-35 (-96 to 27)
Doenças dos rins e olhos	133 (2222)	283 (5346)	-150 (-472 to 171)
Total	5258 (7593)	6215 (11450)	-957 (-1681 to -233)
Total do ensaio	9608 (8343)	9869 (12022)	-261 (-1027 to 505)
Total do ensaio -6% desconto	6958 (5774)	7170 (8689)	-212 (-761 to 338)
Total fora do ensaio	8349 (8153)	7871 (11841)	478 (-275 to 1232)
Total fora do ensaio -6% desconto	6027 (5674)	5689 (8615)	338 (-207 to 882)
Média (DP) anos livres de evento/paciente			
Anos livres de eventos no ensaio	14.89 (6.93)	14.29 (7.06)	0.60 (0.12 to 1.10)
Descontado em 6%	9.17 (3.20)	8.88 (3.44)	0.29 (0.06 to 0.53)
Estimativa não enviesada de anos livres de evento	15.08 (7.20)	13.94 (6.89)	1.14 (0.69 to 1.61)

HbA_{1c}=hemoglobina glicosilada.

Um estudo japonês chamado Kumamoto (38), com um acompanhamento de 10 anos em um ensaio clínico randomizado, comparou o uso convencional da insulina com uso de múltiplas injeções de insulina (controle intensivo). O estudo avaliou a relação de

custo-efetividade das intervenções e concluiu que o tratamento intensivo é mais custo-efetivo para o DM tipo 2 do que o tratamento convencional. O tratamento intensivo se mostrou efetivo em reduzir complicações do diabetes e os custos foram similares com uma pequena vantagem para este último com U\$ 30.310 contra U\$ 31.525 do convencional.

O mesmo grupo do CDC que conduziu o estudo de custo-efetividade sobre o rastreamento do DM publicou recentemente um estudo sobre o tratamento intensivo do diabetes associado à hipertensão e a dislipidemia (39). Os pressupostos do modelo do CDC foram modificados com os dados dos estudos do UKPDS já mencionados. As drogas que constituíram as intervenções do modelo foram insulina e a sulfoniluréia para o DM, os inibidores da enzima de conversão e o propranolol para a hipertensão e a pravastatina para a redução do colesterol. A relação de custo-efetividade adicional para o controle intensivo glicêmico foi de U\$ 41.384 por ano de vida ajustado para qualidade e foi bem menor em pacientes mais jovens. Comparada ao controle intensivo da hipertensão o controle intensivo da glicemia foi inferior, pois o primeiro se mostrou mais barato e mais efetivo ao passo que este último foi mais efetivo, porém, mais caro que o tratamento convencional. Mesmo assim, esta relação, ao ser comparada com a de outras intervenções adotadas em cuidados de saúde nos EUA, foi considerada adequada.

Em resumo, tanto para o rastreamento como para o tratamento do diabetes tipo 2 começam a aparecer na literatura estudos econômicos do tipo custo-efetividade. Para o rastreamento, a maioria destes estudos é baseada em técnicas de modelos matemáticos devido à falta de ensaios clínicos que forneçam dados primários. Estes ensaios clínicos são de difícil execução por questões de custos e do longo tempo necessário para a obtenção dos dados sobre os desfechos clínicos. No que concerne ao tratamento, já existem estudos de custo-efetividade aninhados em ensaios clínicos e que fornecem dados mais seguros sobre o custo e a efetividade das intervenções. Ainda é cedo, porém, para afirmar que está consolidada a informação sobre estes procedimentos, tanto pela escassez relativa dos mesmos, como pela dependência em modelos teóricos pouco generalizáveis e pela necessidade de reprodução destes ensaios e estudos em outras realidades de sistemas de saúde como o dos países em desenvolvimento.

5. A Campanha Nacional de Detecção de Diabetes Mellitus

O Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus, implementado pelo Ministério da Saúde (MS), tem por objetivo estabelecer as diretrizes e metas para reorganização no Sistema Único de Saúde (SUS), investindo na atualização dos profissionais da rede básica, oferecendo a garantia do diagnóstico e proporcionando a vinculação do paciente às unidades de saúde para tratamento e acompanhamento de portadores destas entidades clínicas (40).

Inserido neste programa, foi planejada e conduzida uma campanha nacional para rastreamento de indivíduos com DM. Esta campanha, também conhecida como Campanha Nacional para Detecção de Diabetes Mellitus (CNDDM), foi planejada e coordenada pela Secretaria de Políticas Públicas do Ministério da Saúde do Brasil. Foi realizada entre 6 de março e 7 de abril de 2001 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e tinha os seguintes objetivos específicos (40):

- detectar suspeitos de DM entre usuários do SUS, por meio do teste de glicemia capilar;
- apoiar as Secretarias Municipais de Saúde no cadastramento e vinculação dos portadores de DM à rede de serviços básicos de saúde;
- atualizar os profissionais da rede de serviços básicos e os profissionais do programa de saúde da família (PSF) em termos de atendimento e acompanhamento dos pacientes, com base em protocolos clínicos padronizados;
- melhorar a oferta de medicamentos para o tratamento do DM;
- ampliar o conhecimento sobre a frequência e distribuição do DM no Brasil.

A CNDDM compôs a segunda etapa do plano de reorganização e foi antecedida pela capacitação de multiplicadores para a atualização de profissionais da rede básica na atenção à hipertensão arterial e ao DM. Devendo ser seguida pelas etapas de confirmação diagnóstica e início da terapêutica e pelo cadastramento, vinculação e acompanhamento dos pacientes portadores de hipertensão arterial e DM às Unidades Básicas de Saúde.

Os principais determinantes para este plano de reorganização foram a alta prevalência dos fatores de risco para as doenças cardiovasculares que correspondem a principal causa de mortalidade no Brasil com 27% dos óbitos em 2000 e aos dados do Estudo Multicêntrico Sobre a Prevalência do Diabetes no Brasil (11) que revelava um alto

grau de desconhecimento em relação à doença (cerca de 50%) e que mesmo naqueles que conheciam seu diagnóstico, 23% não faziam nenhum tipo de tratamento (40,41,42).

O Ministério da Saúde considerou o público alvo da campanha como sendo 75% dos adultos com 40 anos ou mais por ser esta a estimativa de usuários do SUS. Seriam, portanto, 31.239.703 indivíduos (40).

Ao serem testados os indivíduos nos municípios, era preenchida uma *ficha de atendimento* (Anexo 1) onde constavam entre outros os dados de identificação e endereço dos mesmos e a resposta sim ou não aos três quesitos:

- Faz tratamento de diabetes?
- Faz tratamento de hipertensão?
- Está em jejum absoluto?

Baseado nestas informações e nos resultados de glicemia capilar obtidos era feito o encaminhamento do paciente, conforme resumido no Quadro 2 abaixo. Foram considerados suspeitos os indivíduos com glicemia em jejum ou após 4 horas sem alimentação igual ou superior a 100mg/dL e pacientes sem jejum (em qualquer hora do dia) maior ou igual a 140mg/dL (40).

Quadro 2. Definições utilizadas na CNDDM para exames anormais e recomendações para confirmação diagnóstica e consulta médica pós-rastreamento.

	Resultado	Interpretação	Conduta
Glicemia de jejum	< 100mg/dl	Normal	repetir após 3 anos
	101 a 125 mg/dl	exame duvidoso	marcar consulta posteriormente
	126 a 199	exame alterado	solicitar glicemia plasmática de jejum e retorno à unidade de saúde
	> ou = 200 mg/dl	provável diabetes	solicitar glicemia plasmática de jejum e agendar consulta
	> ou = 270 mg/dl	muito provável diabetes	encaminhar para atendimento médico imediato
Glicemia sem jejum	< 140 mg/dl	normal	repetir após 3 anos
	141 a 199 mg/dl	duvidoso	marcar consulta posteriormente
	> ou = 200mg/dl	provável diabetes	solicitar glicemia plasmática de jejum e agendar consulta

Os dados primários obtidos nas municipalidades foram encaminhados ao Ministério e tabulados por Estados (Anexo 2). Os dados finais da CNDDM mostravam que 93% dos 5561 municípios brasileiros haviam enviado dados sobre a mesma. Foram realizados 21.757.255 exames de glicemia capilar com 3,4 milhões (16%) deles considerados suspeitos pelos critérios acima definidos. Os sujeitos testados com resultados considerados anormais dentro destes critérios eram referidos para consulta médica no sistema (SUS) onde era solicitado o exame glicemia em jejum como confirmatório para o diagnóstico de diabetes.

A campanha teve inicialmente uma alocação de recursos de R\$ 40.285.000,00 (~US\$ 17 milhões pela cotação média de compra do Banco Central do Brasil em 2001) segundo a portaria do Ministério da Saúde n° 235/GM de 20 de fevereiro de 2001. A principal despesa foi a aquisição dos 19.500 glicosímetros e 37,7 milhões de tiras reagentes e lancetas (40).

Diante de um problema de saúde pública grave e em ascensão como o diabetes, mesmo diante de incertezas e controvérsias existentes na literatura internacional, decisões são tomadas por autoridades de saúde. A realização de uma campanha de rastreamento populacional maciço levada a efeito pelo Ministério da Saúde do Brasil, ensejou a oportunidade de realizarmos um estudo sobre a relação de custo-efetividade desta campanha. Este é o objetivo do artigo que segue.

Anexo 1. *Ficha de atendimento* utilizada nas unidades básicas de saúde durante a realização dos testes de glicemia capilar na CNDDM.

Campanha Nacional para Detecção de Diabetes mellitus

FICHA DE ATENDIMENTO

Unidade de Saúde: CRE Nº 49
Nome: [Redacted]
Endereço: Casa 11 - Maricá - Petrópolis - RJ
CEP: 24100-000 Cidade: Maricá - RJ Estado: P.R.
Idade: 41 Sexo: Fem Telefone: 022.1813

Faz tratamento de diabetes? SIM NÃO
Faz tratamento de hipertensão? SIM NÃO
Está em jejum absoluto? SIM NÃO Há 9:40 horas

RESULTADO GLICÊMIA CAPILAR <u>96</u> mg/dl	RESULTADO PA <u>7</u> mmHg
---	----------------------------

Obs: Verifique a pressão arterial nos casos de glicemia alterada.

Data: 12 / 09 / 01 Responsável pelo exame: Marisa
1ª via - Unidade de Saúde

Anexo 2. Planilha consolidada sobre os resultados da primeira fase da CNDDM (43).

	População total >= 40 anos	75% da População >=40 anos	Exames realizados	Resultados suspeitos	Cobertura da Campanha Total >=40 anos	Cobertura da Campanha em 75% da Pop. >=40 anos	% de Exames Suspeitos
Brasil	39.945.235	29.956.986	21.757.255	3.411.867	54,5%	72,6%	15,7%
Região							
CO	2.420.901	1.815.513	1.496.840	239.882	61,8%	82,4%	16,0%
NE	10.102.484	7.576.235	6.122.129	998.716	60,6%	80,8%	16,3%
Norte	1.628.842	1.221.489	1.111.521	155.583	68,2%	91,0%	14,0%
SE	19.185.361	14.388.415	9.385.966	1.412.946	48,9%	65,2%	15,1%
Sul	6.607.647	4.955.334	3.640.799	604.740	55,1%	73,5%	16,6%
Estado							
AC	89.897	67.415	53.151	7.919	59,1%	78,8%	14,9%
AL	577.569	433.141	342.936	86.789	59,4%	79,2%	25,3%
AM	434.369	325.756	202.687	22.842	46,7%	62,2%	11,3%
AP	67.759	50.813	37.530	5.578	55,4%	73,9%	14,9%
BA	2.700.574	2.025.295	1.567.281	253.096	58,0%	77,4%	16,1%
CE	1.679.343	1.259.438	950.478	134.321	56,6%	75,5%	14,1%
DF	414.182	310.636	233.760	35.088	56,4%	75,3%	15,0%
ES	715.019	536.237	503.826	59.269	70,5%	94,0%	11,8%
GO	1.063.006	797.168	665.323	107.200	62,6%	83,5%	16,1%
MA	997.709	748.213	585.997	99.879	58,7%	78,3%	17,0%
MG	4.463.777	3.347.518	2.645.921	357.373	59,3%	79,0%	13,5%
MS	474.271	355.674	330.647	49.088	69,7%	93,0%	14,8%
MT	469.442	352.035	267.110	48.506	56,9%	75,9%	18,2%
PA	531.313	398.449	461.883	73.109	86,9%	115,9%	15,8%
PB	856.377	642.199	589.073	86.973	68,8%	91,7%	14,8%
PE	1.699.387	1.274.478	998.850	162.135	58,8%	78,4%	16,2%
PI	592.719	444.463	377.425	55.117	63,7%	84,9%	14,6%
PR	2.327.472	1.745.473	1.493.265	213.913	64,2%	85,6%	14,3%
RJ	4.227.778	3.170.803	1.643.322	263.106	38,9%	51,8%	16,0%
RN	633.319	474.919	479.857	75.913	75,8%	101,0%	15,8%
RO	238.698	179.005	165.844	18.965	69,5%	92,6%	11,4%

RR	43.814	32.855	28.270	3.935	64,5%	86,0%	13,9%
RS	2.987.579	2.240.525	1.330.566	254.412	44,5%	59,4%	19,1%
SC	1.292.596	969.336	816.968	136.415	63,2%	84,3%	16,7%
SE	365.487	274.089	230.232	44.493	63,0%	84,0%	19,3%
SP	9.778.787	7.333.857	4.592.897	733.198	47,0%	62,6%	16,0%
TO	222.992	167.196	162.156	23.235	72,7%	97,0%	14,3%

Referências:

1. Narayan KMV, Gregg EW, Fagot-Campagna A, Engelgau MM, Vinicor F. Diabetes—a common, growing, serious, costly, and potentially preventable public health problem. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 50:S77-84.
2. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025. *Diabetes Care* 1998; 21:1414-31.
3. Hu FB, Stampfer MJ, Solomon CG, Liu S, Willet WC, Speizer FE et al. The impact of diabetes mellitus on mortality from all causes and coronary heart disease in women. *Arch Intern Med* 2001; 161:1717-23.
4. Selby JV, Ray GT, Zhang D, Colby CJ. Excess costs of medical care for patients with diabetes in a managed care population. *Diabetes Care* 1997; 20:1396-402.
5. Jonsson B. The economic impact of diabetes. *Diabetes Care* 1998; 21:C7-10.
6. American Diabetes Association. Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997. *Diabetes Care* 1998; 21:296-309.
7. Beckles GLA, Thompson-Reid PE. Socioeconomic status of women with diabetes—United States, 2000. *MMWR* 2002; 51:147-159.
8. Friedrich MJ. Epidemic of obesity expands its spread to developing countries. *JAMA* 2002; 287: 320-2.
9. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, Vinicor F, Marks JS, Kaplan JP. The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. *JAMA* 2001; 286:1195-1200.
10. Vinicor F. The public health burden of diabetes and the reality of limits. *Diabetes Care* 1998; 21:C15-18.
11. Malerbi DA, Franco LJ et al. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. *Diabetes Care* 1992; 15:1509-16.
12. American Diabetes Association and National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases: The prevention or delay of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:742-9.
13. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001; 344:1343-50.
14. The Diabetes Prevention Program. Design and methods for a clinical trial in the prevention in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22:623-34.

15. The Diabetes Prevention Program Research Group. The diabetes prevention program-baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care* 2000; 23:1619-29.
16. UK National Screening Committee. The criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. Health Departments of the United Kingdom, 1998. O texto foi obtido da página da web: www.nsc.nhs.uk/pdfs/criteria.pdf (acessado em 22/5/2002).
17. Wareham NJ, Griffin SJ. Should we screen for type 2 diabetes? Evaluation against National Screening Committee criteria. *Br Med J* 2001; 986-88.
18. American Diabetes Association. Screening for diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25(suppl 1) S21-4.
19. Guide to Clinical Preventive Services (CPS). Report of the US Preventive Health Task Force. International Medical Publishing, Alexandria, Va, Second Edition, 1996. A recomendação para o rastreamento foi obtida da página da web: www.ahcpr.gov/clinic/uspstf/uspstfdiab.htm (acessada em 22/5/2002).
20. Beaulieu MD. Screening for diabetes mellitus in the non-pregnant adult. In: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada, 1994; 602-9. A recomendação foi retirada da página: www.ctfphc.org/Tables_printable/Ch50tab.htm (acessado em 22/5/2002).
21. American Diabetes Association. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2002; 25(suppl1) S5-20.
22. World Health Organization. Report of a WHO consultation, Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Geneva; 59p. WHO/NCD/NCS/99.2, 1999.
23. DECODE Study Group on behalf of the European Diabetes Epidemiology Study Group. Will new diagnostic criteria for diabetes mellitus change phenotype of patients with diabetes? Reanalysis of European epidemiological data. *Br Med J* 1998; 317:371-75.
24. The DECODE study group on behalf of the European Diabetes Epidemiology Group. Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetic Association diagnostic criteria. *Lancet* 1999; 354:617-21.
25. Gabir MM, Hanson RL, Dabelea D, Imperatore G, Roumain J, Bennett PH, Knowler WC. Plasma glucose and prediction of microvascular disease and mortality. *Diabetes Care* 2000; 23:1113-18.
26. DECODE Study Group; on behalf of the European Diabetes Epidemiology Group. Glucose tolerance and cardiovascular mortality: comparison of fasting and 2-hour diagnostic criteria. *Arch Intern Med* 2001; 397:405.

27. Engelgau MM, Thompson TJ, Aubert RE, Herman WH. Screening for NIDDM in nonpregnant adults. *Diabetes Care* 1995; 18:1606-18.
28. Hanson RL, Nelson RG, McCance DR, Beart JA, Charles M-A, Pettitt DJ, Knowler WC. Comparison of screening tests for non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 1993; 153:2133-2140.
29. Mitka M. Medical News and Perspectives. Rethinking treatment for patients with diabetes and cardiovascular disease. *JAMA* 2002; 287:2488.
30. Wylie G, Hungin PS, Neely J. Impaired glucose tolerance: qualitative and quantitative study of general practitioners' knowledge and perceptions. *Br Med J* 2002; 324:1190-5.
31. CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group. The cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes. *JAMA* 1998; 280:1757-63.
32. Lee DS, Remington P, Madagame J, Blutstein J. A cost analysis of community screening for diabetes in the central Wisconsin Medicare population. *WMJ* 2000; 99:39-43.
33. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 1998; 317:703-13.
34. Chen TH-H, Yen M-F, Tung T-H. A computer simulation model for cost-effectiveness analysis of mass screening for type 2 diabetes mellitus. *Diab Res Clin Pract* 2001; 54(suppl 1) S37-42.
35. O'Connor PJ, Rush WA, Cherney LM, Pronk NP. Screening for diabetes mellitus in high-risk patients: cost, yield, and acceptability. *Eff Clin Pract* 2001; 4:271-7.
36. UK Prospective Diabetes Study Group. Cost-effectiveness analysis of improved blood pressure control in hypertensive patients with type 2 diabetes: UKPDS 40. *Br Med J* 1998; 317:720-26.
37. Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C et al. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomized controlled trial (UKPDS 41). *Br Med J* 2000; 320:1373-78.
38. Wake N, Hisashige A, Katayama T, Kishikawa H, Ohkubo Y, Sakai M, Araki E, Shichiri M. Cost-effectiveness of intensive insulin therapy for type 2 diabetes: a 10-year follow-up of the Kumamoto study. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 48:201-10.
39. The CDC Diabetes Cost-effectiveness Group. Cost-effectiveness of intensive glycaemic control, intensified hypertension control, and serum cholesterol level reduction for type 2 diabetes. *JAMA* 2002; 287:2542-51.

40. Barbosa RB, Barceló A, Machado CA. Campanha nacional de detecção de casos suspeitos de diabetes mellitus no Brasil: relatório preliminar. *Rev Panam Salud Publica*; 10:324-27.
41. Secretaria de Políticas Públicas/MS. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus: fase de detecção de casos suspeitos de DM. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:490-3.
42. Secretaria de Políticas Públicas/MS. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:585-8.
43. Relatório – Campanha Nacional de Detecção de Diabetes Mellitus – CNDDM – Março-Abril de 2001. Dados sobre a cobertura da campanha e seu impacto no perfil nacional de exames diagnósticos realizados. MI Schmidt, L Nucci, BB Duncan, C Toscano.

Análise de Custo-efetividade de um Programa Nacional para o Rastreamento do Diabetes Mellitus no Brasil

Alvaro E Georg
Bruce B Duncan
Maria Inês Schmidt
Cristiana Toscano
Carísi A Polanczyk

Endereço para correspondência:

Carísi Anne Polanczyk
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Rua Ramiro Barcelos 2350/2225
90035-005, Porto Alegre, RS.
Telefone: (51) 3316 8671 fax: (51) 3316 8001
e-mail:cpolanczyk@hcpa.ufrgs.br

Resumo

Introdução: Em 2001 foi realizado no Brasil um rastreamento populacional para identificar indivíduos com diabetes.

Objetivo: Estimar os custos e a efetividade da Campanha Nacional para a Detecção do Diabetes Mellitus (CNDDM) realizada pelo Ministério da Saúde do Brasil.

Métodos: Baseados no número de rastreados com resultados anormais (glicose em jejum ≥ 100 mg/dl ou fora do jejum ≥ 140 mg/dl) foram estimados os prováveis casos novos de diabetes e construído um modelo de decisão analítico. Dados primários e secundários foram utilizados para estimar os custos (em reais, R\$) e a efetividade (casos novos de diabéticos detectados) do rastreamento com o pressuposto de um pagador único. Análises de sensibilidade foram conduzidas para avaliar o impacto da mudança de alguns pressupostos nos resultados finais.

Resultados: Com o pressuposto de uma prevalência de DM não-diagnosticado de 5%, o número provável de novos casos de DM foi de 1.029.429 (48 novos casos por 1000 indivíduos rastreados). Pressupondo que 1/3 procurasse a confirmação, o custo por novo diabético diagnosticado seria de R\$ 121. Em análises de sensibilidade, os resultados foram sensíveis à modificação da percentagem dos testes confirmatórios realizados e foram insensíveis à modificação dos outros pressupostos do modelo.

Conclusões: Os custos da campanha nacional de rastreamento na comunidade no Brasil foram significativos com uma variação de R\$82 a R\$157 por caso efetivamente diagnosticado, entretanto, em termos absolutos foram menores do que os descritos em outros países.

Introdução

O Diabetes Mellitus (DM) é considerado um problema de saúde pública prevalente, em ascensão, oneroso do ponto de vista social e econômico e com um potencial reconhecido para prevenção (1). Em países em desenvolvimento, como o Brasil, está previsto um aumento na prevalência de DM de 170% no período de 1995 a 2025 (1). Mesmo em diversos países desenvolvidos, apesar dos avanços científicos e o acesso fácil a cuidados contínuos de saúde, a prevalência do diabetes está aumentando e intervenções com a finalidade de prevenir esta condição, como a atividade física e dieta, são subutilizados (2). A prevalência do DM não diagnosticado é alta e até 25% dos indivíduos tem evidência de complicações microvasculares no diagnóstico clínico (3). Levando-se em conta estes aspectos, o rastreamento para esta condição clínica tem sido considerado em adultos assintomáticos.

Entretanto, existem controvérsias na literatura sobre a validade de programas de rastreamento para o diabetes. Por exemplo, no Reino Unido, o Comitê Nacional para o Rastreamento não recomenda o rastreamento universal para o diabetes tipo 2, basicamente pela falta de evidências conclusivas sobre os benefícios de detecção precoce e do tratamento do diabetes não diagnosticado (4). No Canadá e Estados Unidos, não existe uma recomendação formal para o rastreamento a nível nacional do DM. A mesma existe para o rastreamento de oportunidade em subgrupos específicos de mais alto risco (5,6).

Conforme assinalado por estes comitês, o rastreamento tem um impacto econômico que deve ser quantificado. Estudos recentes do Centro para o Controle de Doenças dos Estados Unidos têm demonstrado que o rastreamento para o diabetes e a redução intensiva da glicemia subsequente tem uma limitada relação de custo-efetividade quando comparados com outras intervenções preventivas em saúde como o controle intensivo da hipertensão arterial (7,8). Outros estudos utilizando modelos

hipotéticos têm mostrado que o rastreamento pode ser mais custo-efetivo em subgrupos de pessoas com alta prevalência de diabetes não diagnosticado que também estão sob alto risco de complicações cardiovasculares (9). Apesar de recentes e abrangentes, estas análises prévias têm limitações potenciais, especialmente devido à falta de dados primários sobre o rastreamento universal e por terem sido avaliados para a realidade de saúde norte-americana.

Nas últimas décadas, mudanças epidemiológicas aconteceram no Brasil. A proporção da mortalidade atribuível às doenças não-transmissíveis aumentou significativamente, atingindo o primeiro lugar em muitos estados (10,11,12). O diabetes mellitus está entre as 10 principais causas de mortalidade no Brasil (10, 11,12). Contribuindo para este cenário desfavorável, existe uma alta prevalência de diabéticos não diagnosticados e uma importante proporção de casos com evidência de complicações ao diagnóstico (10, 11, 12, 13).

Neste contexto, o Ministério da Saúde do Brasil criou a Estratégia Nacional para a Reorganização do Cuidado na Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. A primeira fase deste programa foi uma campanha nacional de rastreamento na comunidade do diabetes mellitus, conduzida entre março e abril de 2001 e com a população alvo sendo formada por todos os adultos com 40 anos de idade ou mais e beneficiários do Sistema Único de Saúde (10, 11,12).

O objetivo deste estudo é o de descrever os custos e a efetividade da Campanha Nacional para a Detecção do Diabetes Mellitus (CNDDM) no Brasil. Os custos reais e os benefícios em saúde, assim como os dados secundários foram modelados para estimar a relação de custo-efetividade do rastreamento para a detecção do diabetes mellitus no Brasil.

Métodos

Os detalhes completos sobre a Campanha Nacional para a Detecção do Diabetes Mellitus podem ser obtidos na literatura (10,11,12). Em resumo, entre 3 de março e 7 de abril de 2001, adultos com 40 anos ou mais foram convidados a participar numa pesquisa nacional que consistia na mensuração da glicemia capilar. A população alvo para a campanha foi definida como todos os 34,1 milhões de brasileiros maiores do que 40 anos de idade, sem o diagnóstico de diabetes e beneficiários do Sistema Único de Saúde (SUS). Aproximadamente 21,8 milhões de testes de rastreamento foram realizados com uma cobertura de 73% da população alvo. Para uma amostra probabilística foram coletados dados que incluíam características sócio-demográficos, história sobre tratamento para o diabetes e resultado do teste de rastreamento.

Estrutura do Modelo

Foi desenvolvido um modelo de simulação considerando uma fase de rastreamento e uma fase diagnóstica. O modelo de rastreamento foi construído utilizando dados administrativos reais dos 21,8 milhões de sujeitos que participaram da CNDDM enquanto o modelo de diagnóstico foi baseado em dados administrativos secundários obtidos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA-SUS) para que se determinasse o percentual de pacientes com testes suspeitos que confirmaram esse resultado e em dados da literatura para a obtenção do rendimento esperado com a aplicação do teste de rastreamento (valor preditivo positivo) de acordo com os pontos de corte utilizados. O modelo de rastreamento pressupõe que cada pessoa é rastreada somente uma vez. Dessa maneira, o módulo usa o valor preditivo positivo do teste de rastreamento, a prevalência de diabetes não diagnosticado, os custos associados com o rastreamento e a probabilidade de que o rastreamento resulte em um diagnóstico de diabetes através de um exame de glicemia confirmatório.

Resultados do rastreamento

Os indivíduos foram estratificados de acordo com os níveis de glicemia capilar. Aqueles com a glicemia em jejum (definida como jejum com mais de 4 horas) maior do que 100 mg/dl ou glicemia fora do jejum maior do que 140 mg/dl foram considerados como tendo resultados anormais. Os indivíduos com resultados anormais receberam seu resultado por escrito e foram encaminhados a um médico. Dependendo dos níveis glicêmicos, as instruções fornecidas eram mais ou menos intensas quanto à procura de um médico ou serviço de saúde.

A identificação de novos casos de diabetes varia de acordo com o número de rastreados que efetuaram o teste em jejum ou fora do jejum, assim como, com o número de diabéticos já diagnosticados que eventualmente participaram da campanha. Utilizando dados de uma amostra probabilística de 16200 indivíduos da campanha foi possível estimar a percentagem de resultados anormais coletados em amostras de sangue em jejum e fora do jejum e, também, o número de pacientes já diagnosticados diabéticos que realizaram o teste (comunicação pessoal, Sotero Mengue). Nesta amostra, 5% relataram diabetes conhecido ou uso de agentes hipoglicemiantes, uma prevalência semelhante ao Estudo Multicêntrico de 1988 (13). Considerando que estes indivíduos não eram candidatos ao rastreamento, os mesmos foram excluídos das estimativas do número de novos casos de diabéticos. Dos 16200 indivíduos, 48% relataram jejum maior do que 4 horas antes do teste no sangue e os restantes estavam fora do jejum.

Fase diagnóstica

Os valores preditivos positivos foram utilizados no modelo diagnóstico para estimar o número de diabéticos detectado. Baseado na literatura foi estimado uma sensibilidade para a glicemia capilar em jejum de 80% e uma especificidade de 96% (7,9). Para os

testes fora do jejum foi considerada uma sensibilidade menor, 45% e uma especificidade de 86% (5). A prevalência do diabetes foi estimada a partir do Estudo Multicêntrico Sobre a Prevalência do Diabetes Mellitus no Brasil que descreveu uma prevalência de 3,5% de casos previamente desconhecidos de diabéticos em indivíduos com 30 anos ou mais em regiões urbanas do país (13). Nos indivíduos maiores do que 40 anos a prevalência de diabéticos não diagnosticados foi estimada em 5% a partir deste estudo.

Apesar dos indivíduos com valores anormais terem sido orientados a buscar uma confirmação diagnóstica, não houve um seguimento dos casos. Uma aproximação do número de casos que buscou uma confirmação diagnóstico foi feita a partir do incremento no número de glicemias de jejum realizadas nos meses da CNDDM e após a mesma, utilizando dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os dados do sistema ambulatorial mostraram um aumento de cerca de 30% no número total de testes de glicemia no período da campanha quando comparado com os mesmos meses e com a média histórica do ano anterior (Tabela 1 e Figura 1). O aumento cumulativo absoluto correspondeu à cerca de 1/3 dos indivíduos com resultados anormais no rastreamento e esta estimativa foi utilizada na análise basal.

Custos:

Custos do rastreamento

Os custos para a CNDDM foram obtidos diretamente do Ministério da Saúde (custos federais) e são compostos por custos de mobilização, consultores, administração e mídia. Anúncios foram veiculados no rádio, TV e jornais para divulgar os dias de rastreamento. Além disso, materiais sobre o teste de rastreamento e aulas para os profissionais de saúde foram oferecidos. O custo total federal do rastreamento foi de R\$ 38.620.775,00.

Outros custos diretos que ocorreram em nível local e regional não foram registrados durante a campanha. Baseados em questionários abertos aplicados a profissionais de saúde que trabalharam em 14 unidades de cuidados primários foi estimado o seu salário médio e o tempo gasto no projeto. Estes custos locais estimados foram adicionados como percentagem aos gastos federais.

Custos de confirmação

Foi considerado que aqueles indivíduos que tiveram um rastreamento positivo foram para um teste confirmatório. Os sujeitos com resultados do teste anormal consumiriam recursos adicionais pelo custo do teste confirmatório (glicemia plasmática em jejum, R\$ 1,85) e duas consultas médicas (R\$ 2,55 cada). Estes valores foram obtidos da tabela de remuneração do SUS. Todos os custos são expressos em reais (em dezembro de 2001, U\$1 = R\$2,35) e com o pressuposto de um pagador único. Os resultados são expressos como custos em R\$ por caso novo diagnosticado de diabetes mellitus.

Análises de sensibilidade:

Em estudos de custo-efetividade, vários pressupostos precisam ser feitos devido à ausência de dados ou pela imprecisão das estimativas utilizadas. Para avaliar o impacto de alguns pressupostos básicos do modelo nos resultados e para aceitar a variação natural de algumas variáveis, análises paralelas, chamadas de análises de sensibilidade são realizadas.

As análises de sensibilidade foram realizadas para a percentagem de indivíduos com o rastreamento anormal que efetuaram o teste confirmatório e também para a sensibilidade e especificidade do teste da glicemia capilar, ou seja, o valor preditivo positivo para as amostras em jejum e fora do jejum. Além das variáveis clínicas, o custo

total foi modificado considerando os custos locais e uma gama de custos adicionais com valores de custos públicos e da rede privada. Os valores basais aplicados são apresentados na Tabela 2.

Os dados foram tabulados em planilha Excel e analisados em programa de análise de decisão clínico específico DATA, Treeage, versão 3.5. A árvore de decisão construída permitiu análise de sensibilidade de uma e duas entradas, e construção de Diagrama Tornado.

Resultados

A CNDDM cobriu 73% da população alvo (variação nas regiões do país de 65% a 91%) e foram realizados cerca de 21,8 milhões de testes. Destes, 15,7% (3,4 milhões) foram considerados anormais. Cinco por cento dos indivíduos com resultados anormais tinham um diagnóstico prévio de diabetes e foram excluídos (Tabela 3).

Casos novos de diabetes

Baseados nos testes anormais de rastreamento, com um valor preditivo positivo para o teste da glicemia em jejum de 51% e uma prevalência de casos novos de 5%, são esperados 793.464 casos novos de diabéticos detectados. Para os indivíduos rastreados fora do jejum foi utilizado um valor preditivo positivo de 14% com rendimento de outros 235.965 casos novos de diabetes (Tabela 4). Apesar do número total de casos novos esperados ser de 1.029.429 (4,8% da população rastreada), provavelmente menos do que a metade dos sujeitos com resultados anormais confirmaram o diagnóstico. De uma perspectiva basal, se 33% dos rastreados positivos tivessem procurado o teste confirmatório, a campanha teria identificado 339.711 casos novos de diabéticos em nível nacional (16 casos por 1000 indivíduos rastreados).

Efetividade da campanha

A efetividade total da campanha foi estimada pela proporção de novos indivíduos com DM em relação ao número de DM esperado em sujeitos com mais de 40 anos. Em um melhor cenário, onde metade dos rastreados com resultado anormal tivessem confirmado, o rendimento da campanha teria sido de 36%. Neste cenário, 42 sujeitos teriam sido rastreados para cada novo caso de DM efetivamente confirmado. Se somente 33% tivessem confirmado o resultado do rastreamento anormal (estimativa basal), o

número necessário para rastrear por caso detectado aumentaria para 64 com um rendimento de 24%.

Custo por diabético diagnosticado

Os custos totais incluíram os gastos federais da Campanha, custos locais e custos adicionais de testes de glicemia confirmatória e consultas ambulatoriais. Se todos os resultados anormais no rastreamento sem diabetes prévio fossem avaliados por um teste confirmatório, o custo por diabético detectado teria sido R\$ 44,5. Supondo-se que somente 1/3 procurou a confirmação, o custo por novo diabético diagnosticado aumentaria para R\$ 120,6.

Análise de sensibilidade

O valor preditivo positivo para os testes em jejum e fora do jejum foi alterado para avaliar seu impacto nos resultados obtidos. A variação testada para os valores preditivos positivos nas amostras em jejum foi de 40% a 60% e o número esperado de indivíduos diabéticos seria de 13 a 18 casos por 1000 rastreados. Para a amostra fora do jejum uma variação de 10% a 20% no valor preditivo positivo resultaria em 15 a 17 novos casos por 1000 rastreados (Figura 2).

O número de testes confirmatórios efetuados entre os indivíduos com resultados anormais no rastreamento teve um impacto significativo nos achados. Se os indivíduos que efetivamente confirmassem seus diagnósticos representassem 75%, 50% ou 25%, o número esperado por 1000 rastreados teria variado de 12 a 36 casos novos e o custo por caso detectado estaria entre R\$ 57 a R\$ 157 (Figura 2 e Tabela 5).

Na eventualidade de que os custos totais de rastreamento fossem maiores do que os antecipados pelo Ministério da Saúde (devido a despesas extras locais, por exemplo), o custo por caso detectado seria proporcionalmente afetado (Tabela 5). As variações nos

custos e nos preços pagos pelo teste da glicemia e nas visitas médicas tiveram um impacto nos resultados dependendo também da percentagem de testes confirmatórios realizados. Se somente 25% procurassem pela confirmação no setor privado, o custo por caso detectado aumentaria em 12% e, no outro extremo, se 75% dos testes confirmatórios fossem realizados no setor privado, o custo por caso detectado aumentaria em 27% (Tabela 5).

Discussão

Existem critérios na literatura internacional que regem a indicação do rastreamento de populações assintomáticas (14,15). Para o diabetes são preenchidos alguns deles como o da importância ou magnitude do problema de saúde pública, com a perspectiva de piorar ainda mais nas próximas décadas, principalmente em países em desenvolvimento com um aumento esperado da prevalência em 170% até 2025 (1,16). Além disso, a favor do rastreamento, a história natural do diabetes é conhecida. Cerca de um terço a metade dos diabéticos não são sabedores que são doentes (13) e existe um período de latência ou assintomático significativo que varia de 4 a 12 anos (17) no qual poderia ser aplicada a intervenção do rastreamento.

Os testes utilizados para o rastreamento do DM são considerados aceitáveis pela população e têm uma acurácia relativamente boa, especialmente, se efetuados no jejum (6). Porém, existe ainda algum questionamento sobre qual o teste, glicemia de jejum ou a glicemia pós-carga (TTG 75), seria melhor e qual o ponto de corte ideal para definir a suspeita da doença (18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25).

Não são preenchidos os critérios para o rastreamento no que concerne à demonstração da efetividade ou seus benefícios nesta doença. Igualmente, os estudos de custos, a custo-efetividade, a organização e infra-estrutura e a continuidade necessárias para este tipo de programa são pré-requisitos não satisfeitos para o DM (5, 6, 14,15).

Existem novos ensaios clínicos sobre a prevenção do DM a partir de pacientes intolerantes à glicose e do diabetes gestacional que poderão alterar em um futuro próximo estas recomendações (26, 27, 28, 29, 30). Nesses estudos, a detecção em fases precoces da doença permitiu que desfechos intermediários, como a glicemia, fossem controlados com intervenções no estilo de vida e com o uso de medicações. Seria uma intervenção em etapa anterior ao já reconhecido benefício do controle intensivo do diabetes estabelecido.

No momento, mesmo que intuitivamente possamos imaginar que o rastreamento seria benéfico, não temos certeza e não podemos mensurar este possível benefício até que novos ensaios clínicos forneçam essas respostas e que estudos de custo-efetividade sejam realizados sobre essas intervenções (1, 26).

Mesmo em estudos de custo efetividade prévios sobre o rastreamento do diabetes, existem controvérsias (7,9). A efetividade da intervenção pressuposta no estudo de custo-efetividade de Lee (9), na verdade, se refere a intervenções simultâneas em hipertensos que foram diagnosticados diabéticos através de um rastreamento de oportunidade e com a otimização dos dois tratamentos (33). Não se pode determinar em que medida o tratamento anti-hipertensivo foi responsável pela prevenção de complicações em relação ao tratamento do diabetes. No estudo do CDC (7), realizado por modelagem e sem utilizar os pressupostos da efetividade do estudo UKPDS (33) houve uma pequena vantagem para o rastreamento em pacientes jovens com um custo considerado aceitável para a realidade dos Estados Unidos.

Obviamente, além desses, outros motivos podem levar a decisão de se implementar um programa de rastreamento. No caso da CNDDM existe por parte do Ministério da Saúde do Brasil um plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus (10, 11,12) que justificaria o rastreamento como apenas uma etapa de um plano maior de reestruturação e ampliação do atendimento a estes agravos de saúde. Neste ponto o rastreamento populacional é uma iniciativa pioneira em termos mundiais, basicamente pela recomendação de organismos internacionais para o rastreamento oportunístico e não populacional nesta doença. Esta recomendação se baseia basicamente na falta de estudos econômicos que justifiquem um rastreamento mais abrangente como o utilizado em nosso meio.

Outros critérios, além de evidências científicas e de justificativas econômicas, podem conduzir a alocação de recursos para determinadas políticas de saúde pública

(31). No entanto, o conceito econômico do *custo de oportunidade* (no qual os gastos com uma alternativa A implicam em deixar de implementar a alternativa B) deveria ser fundamental nestas tomadas de decisões.

As alternativas de alocação de recursos embasadas na literatura para o DM poderiam incluir a otimização do tratamento dos pacientes diabéticos já conhecidos (32) e nos diabéticos portadores de hipertensão arterial (33) entre outras. Também se poderia pensar em um rastreamento de oportunidade conforme proposto pelas forças-tarefa americana e canadense e pela American Diabetes Association (5, 6, 15) dentro do sistema de saúde antes de se partir para o rastreamento em massa.

As justificativas que embasariam do ponto de vista da custo-efetividade o rastreamento do DM como os estudos de Lee (9), do CDC (7) ou o do UKPDS (34) devem ser relativizados pelas diferenças entre as economias de países como os Estados Unidos e a Grã-Bretanha e a de um país em desenvolvimento como o Brasil.

A CNDDM identificou 3,4 milhões de brasileiros com teste de glicemia capilar suspeito, correspondendo a 1,03 milhões de indivíduos com DM provável sem diagnóstico prévio da doença.

A estimativa do custo por caso de DM diagnosticado está diretamente relacionada ao número de casos com testes suspeitos que efetivamente confirmaram este exame. Em um cenário ideal onde todos os indivíduos com teste suspeito tivessem confirmado o exame, o custo por caso de DM diagnosticado teria sido de R\$ 44,5, considerando somente custos federais. Dados do SIA-SUS sobre as tendências de exames de glicemia realizados no período seguinte a CNDDM apontam que um número inferior, talvez entre 25%-50% dos casos suspeitos, tenham confirmado os valores de glicemia. Neste cenário o custo estimado variou de R\$ 82,00 a R\$ 157,00. Quanto menor a proporção de

suspeitos que procuraram confirmar este resultado, maior foi o custo por caso efetivamente detectado.

Outro pressuposto feito neste trabalho que teve impacto nos resultados foi a inclusão de outros custos não-federais com a CNDDM. Por exemplo, é esperado que cada município tenha dispensado um determinado número de horas dos seus profissionais para o treinamento, capacitação e execução da CNDDM. Bem como podem ter sido utilizados recursos locais com divulgação, material e reorganização da estrutura física. Se, os custos locais adicionaram 25% aos custos federais, assumindo que 50% teriam confirmado o exame, o custo por caso novo detectado foi de R\$ 102. A validade dessas suposições será avaliada com dados primários de amostra probabilística dos indivíduos participantes da Campanha.

Os valores obtidos são inferiores em termos absolutos aos dados de outros países, que relatam um custo de U\$ 100,00 por caso detectado (9). Entretanto, é importante ressaltar a ausência de comparações semelhantes a nível nacional. Utilizando como referencial o custo oportunidade de outros valores de procedimentos médicos da tabela SUS, os dados obtidos apontam para patamares elevados, na mesma ordem daqueles pagos para testes diagnósticos mais especializados e procedimentos cirúrgicos.

Algumas limitações devem ser reconhecidas: trata-se de um modelo com características de estudo ecológico (principalmente na determinação do percentual que efetivamente confirmou o resultado considerado suspeito). Não foi considerado que o mesmo indivíduo pudesse ter participado da campanha mais de uma vez ou que indivíduos abaixo dos 40 anos tenham realizado o teste. Por outro lado, várias suposições foram conservadoras. Por exemplo, não foi considerado como plausível a adesão total à recomendação da campanha. Do ponto de vista teórico a informação foi oferecida a todos casos suspeitos e este custo real poderia ser atribuído por caso novo detectado. Além

disso, não foi avaliado o impacto do resultado do exame em indivíduos com DM conhecidos ou da detecção de casos de intolerância a glicose.

Estas estimativas dizem respeito a uma campanha para detecção nacional em um ponto no tempo e os valores não podem ser extrapolados para outras campanhas de rastreamento a serem realizadas no futuro. Na medida que a prevalência de casos de DM desconhecidos será inferior, o custo por caso diagnosticado será significativamente maior.

O real impacto econômico da CNDDM será obtido se os casos detectados precocemente foram manejados com o objetivo de reduzir ou retardar as complicações e mortalidade da doença. Para ser atrativa do ponto de vista econômico, esta redução dos custos com prevenção de complicações deve ser superior ao custo cumulativo do rastreamento e subsequente tratamento que será oferecido mais precocemente a esta população.

Conclusões

- 1 – A CNDDM identificou 3,4 milhões de brasileiros com teste de glicemia capilar suspeito, correspondendo a 1,03 milhão de indivíduos com DM provável sem diagnóstico prévio da doença.
- 2 – O custo total a nível federal foi de R\$ 38.620.775,00.
- 3 – O custo por caso de DM diagnosticado estimado variou de R\$ 82,00 a R\$ 157,00. Este valor é variável dependendo do número de indivíduos com testes suspeitos que confirmaram o rastreamento. Na medida que foram contabilizados somente gastos a nível federal, é esperado que estes valores sejam maiores, o incremento de 25% a 50% no valor total tem um impacto expressivo nos resultados.
- 4 – Os valores obtidos são inferiores em termos absolutos aos dados de outros países, que relatam um custo de U\$ 100,00 por caso detectado.
- 5 – O real impacto econômico da CNDDM será obtido se os casos detectados precocemente foram manejados com o objetivo de reduzir ou retardar as complicações e mortalidade da doença. Para ser atrativa do ponto de vista econômico, esta redução dos custos com prevenção de complicações deve ser superior ao custo cumulativo do rastreamento e subsequente tratamento que será oferecido mais precocemente a esta população.

Referências

1. Narayan KMV, Gregg EW, Fagot-Campagna A, Engelgau MM, Vinicor F. Diabetes- a common, growing, serious, costly, and potentially preventable public health problem. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 50: S77-S84.
2. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, Vinicor F, Marks JS, Kaplan JP. The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. *JAMA* 2001; 286: 1195-1200.
3. Harris MI, Klein R, Welborn TA, Knudman MW. Onset of NIDDM occurs at least 4-7 yr before clinical diagnosis. *Diabetes Care* 1992; 15:815-19.
4. Wareham NJ, Griffin SJ. Should we screen for type 2 diabetes? Evaluation against National Screening Committee criteria. *Br Med J* 2001; 986-88.
5. Guide to Clinical Preventive Services (CPS). Report of the US Preventive Health Task Force. International Medical Publishing, Alexandria, Va, Second Edition, 1996. Página da web: www.ahcpr.gov/clinic/uspstf/uspstfdiab.htm (acessada em 22/5/2002).
6. Beaulieu MD. Screening for diabetes mellitus in the non-pregnant adult. In: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care*. Ottawa: Health Canada, 1994; 602-9. Página da web: www.ctfphc.org/Tables_printable/Ch50tab.htm (acessado em 22/5/2002).
7. CDC Diabetes Cost-Effectiveness Study Group. The cost-effectiveness of screening for type 2 diabetes. *JAMA* 1998; 280: 1757-1763.
8. The CDC Diabetes Cost-effectiveness Group. Cost-effectiveness of intensive glycemic control, intensified hypertension control, and serum cholesterol level reduction for type 2 diabetes. *JAMA* 2002; 287: 2542-2551.
9. Lee DS, Remington R, Madagame J, Blustein J. A cost analysis of community screening for diabetes in the central Wisconsin Medicare population. *WMJ* 2000; 99: 39-43.

10. Barbosa RB, Barceló A, Machado CA. Campanha nacional de detecção de casos suspeitos de diabetes mellitus no Brasil: relatório preliminar. *Rev Panam Salud Publica* 2001; 10:324-27.
11. Secretaria de Políticas Públicas/MS. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus: fase de detecção de casos suspeitos de DM. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:490-3.
12. Secretaria de Políticas Públicas/MS. Plano de reorganização da atenção à hipertensão arterial e ao diabetes mellitus. *Rev Saúde Pública* 2001; 35:585-8.
13. Malerbi DA, Franco LJ et al. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30-69 yr. *Diabetes Care* 1992; 15:1509-1516.
14. UK National Screening Committee. The criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. Health Departments of the United Kingdom, 1998. Página da web: www.nsc.nhs.uk/pdfs/criteria.pdf (acessado em 22/5/2002).
15. American Diabetes Association. Screening for diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25(suppl 1) S21-4.
16. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025. *Diabetes Care* 1998; 21:1414-31.
17. Harris MI. Undiagnosed NIDDM: clinical and public health issues. *Diabetes Care* 1993; 16:233-40.
18. DECODE Study Group on behalf of the European Diabetes Epidemiology Study Group. Will new diagnostic criteria for diabetes mellitus change phenotype of patients with diabetes? Reanalysis of European epidemiological data. *Br Med J* 1998; 317:371-75.

19. The DECODE study group on behalf of the European Diabetes Epidemiology Group. Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetic Association diagnostic criteria. *Lancet* 1999; 354:617-21.
20. DECODE Study Group; on behalf of the European Diabetes Epidemiology Group. Glucose tolerance and cardiovascular mortality: comparison of fasting and 2-hour diagnostic criteria. *Arch Intern Med* 2001; 397:405.
21. Gabir MM, Hanson RL, Dabelea D, Imperatore G, Roumain J, Bennett PH, Knowler WC. Plasma glucose and prediction of microvascular disease and mortality. *Diabetes Care* 2000; 23:1113-18.
22. Hanson RL, Nelson RG, McCance DR, Beart JA, Charles M-A, Pettitt DJ, Knowler WC. Comparison of screening tests for non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 1993; 153:2133-2140.
23. Engelgau MM, Thompson TJ, Aubert RE, Herman WH. Screening for NIDDM in nonpregnant adults. *Diabetes Care* 1995; 18:1606-18.
24. American Diabetes Association. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2002; 25(suppl1) S5-20.
25. World Health Organization. Report of a WHO consultation, Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Geneva; 59p. WHO/NCD/NCS/99.2, 1999.
26. American Diabetes Association and National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases: The prevention or delay of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25:742-9.
27. The Diabetes Prevention Program. Design and methods for a clinical trial in the prevention in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22:623-34.
28. The Diabetes Prevention Program Research Group. The diabetes prevention program-baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care* 2000; 23:1619-29.

29. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001; 344:1343-50.
30. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002; 346:393-40.
31. Vinicor F. The public health burden of diabetes and the reality of limits. *Diabetes Care* 1998; 21:C15-18.
32. Wake N, Hisashige A, Katayama T, Kishikawa H, Ohkubo Y, Sakai M, Araki E, Shichiri M. Cost-effectiveness of intensive insulin therapy for type 2 diabetes: a 10-year follow-up of the Kumamoto study. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 48:201-10.
33. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *Br Med J* 1998; 317:703-13.
34. Gray A, Raikou M, McGuire A, Fenn P, Stevens R, Cull C et al. Cost effectiveness of an intensive blood glucose control policy in patients with type 2 diabetes: economic analysis alongside randomized controlled trial (UKPDS 41). *Br Med J* 2000; 320:1373-78.

Tabela 1. Número absoluto de testes de glicemia em jejum realizados de janeiro de 2000 a dezembro de 2001. Dados obtidos do SIA-SUS, 2002 (www.datasus.gov.br).

	2000	2001	Δ 2000/2001
Janeiro	1.553.285	1.712.786	159.501
Fevereiro	1.722.706	1.841.805	119.099
Março	1.707.816	2.139.702	431.886
Abril	1.800.681	2.162.330	361.649
Maiο	1.859.309	2.023.414	164.105
Junho	1.835.049	1.914.464	79.415
Julho	1.808.245	1.918.197	109.175
Agosto	1.933.715	2.001.828	67.160
Setembro	1.966.056	1.966.220	-6.269
Outubro	1.889.294	1.979.506	47.846
Novembro	1.868.136	1.944.509	76.373
Dezembro	1.747.850	1.865.356	117.506
Média anual	1.807.679	1.955.843	148.165
Diferença cumulativa de março a agosto			1.215.120

Tabela 2. Estimativas basais e variação de alguns parâmetros-chave

	Basal	Variação	Referência
Prevalência de diabetes desconhecido	5%	2,5% - 10%	13
Percentagem de rastreamento em jejum	48%	30% - 60%	Amostra probabilística, IC 95%
Teste de rastreamento			
Sensibilidade em jejum	80%	70% - 90%	7,9
Especificidade em jejum	96%	80% - 100%	7,9
Sensibilidade fora do jejum	45%	35% - 60%	5
Especificidade fora do jejum	86%	70% - 96%	5
Testes confirmatórios entre aqueles com resultado anormal no rastreamento	33%	25% - 75%	SIA-SUS
Custo total do rastreamento			
Federal	R\$ 38.620.775,		Dado real
Local	+ 25%	0 – 50%	Estimado
Custo de confirmação por caso	R\$ 6,95	R\$ 6,95 – 28,25	Dados reais SUS e mercado

Tabela 3. Resultados dos testes de rastreamento de 5186 cidades brasileiras de acordo com as regiões geográficas.

Regiões	75% da população >= 40 anos *	Testes de rastreamento	Resultados anormais			
				Diabetes desconhecido		
				Total	Rastreados em jejum (48%)	Rastreados fora do jejum (52%)
Centro-Oeste	1.815.676	1.496.840	239.882	227.888	109.386	118.502
Nordeste	7.576.863	6.122.129	998.716	948.780	455.414	493.366
Norte	1.221.632	1.111.521	155.583	147.804	70.946	76.858
Sudeste	14.389.021	9.385.966	1.412.946	1.342.299	644.303	697.995
Sul	4.955.735	3.640.799	604.740	574.503	275.761	298.742
BRASIL	29.958.926	21.757.255	3.411.867	3.241.274	1.555.811	1.685.462

*estimado de uma contagem populacional de 1996 pelo IBGE (www.ibge.gov.br)

Tabela 4. Casos novos de diabetes mellitus identificados pela Campanha a partir do modelo de diagnóstico.

Regiões	Modelo de rastreamento	Modelo de diagnóstico					
						Testes confirmatórios *	
	Testes anormais em DM desconhecidos	Diabéticos estimados entre os rastreados em jejum	Diabéticos estimados entre os rastreados fora do jejum	Número total de novos DM	Novos DM (75% testes confirmatórios)	Novos DM (50% testes confirmatórios)	Novos DM (25% testes confirmatórios)
Centro-oeste	227.888	55.787	16.590	72.377	54.283	36.189	18.094
Nordeste	948.780	232.261	69.071	301.333	225.999	150.666	75.333
Norte	147.804	36.182	10.760	46.943	35.207	23.471	11.736
Sudeste	1.342.299	328.595	97.719	426.314	319.736	213.157	106.579
Sul	574.503	140.638	41.824	182.462	136.847	91.231	45.616
BRASIL	3.241.274	793.464	235.965	1.029.429	772.071	514.714	257.357

* Estimativas para diferentes percentagens de indivíduos que confirmaram testes anormais de rastreamento de 75% a 25%.

Tabela 5. Custo por caso novo de diabetes mellitus diagnosticado estratificado por estimativas.

Estimativas de custos	% teste confirmatório			
	Basal	75%	50%	25%
Custo de rastreamento (somente federal) + custo confirmatório com valores do SUS	R\$ 121	R\$ 57	R\$ 82	R\$ 157
Custo confirmatório valores AMB	R\$ 142	R\$ 78	R\$ 103	R\$ 178
Custo de rastreamento (federal + 25% custos locais) +				
Custo confirmatório, valores do SUS	R\$ 151	R\$ 71	R\$ 102	R\$ 196
Custo confirmatório, valores AMB	R\$ 177	R\$ 98	R\$ 129	R\$ 223
Custo de rastreamento (federal + 50% custos locais) +				
Custo confirmatório, valores do SUS	R\$ 181	R\$ 85	R\$ 123	R\$ 236
Custo confirmatório, valores AMB	R\$ 213	R\$ 117	R\$ 155	R\$ 267

Figura 1: Nota-se o aumento nítido das glicemias de jejum solicitadas no período da Campanha (março e abril de 2001) com o gradativo retorno aos níveis basais.

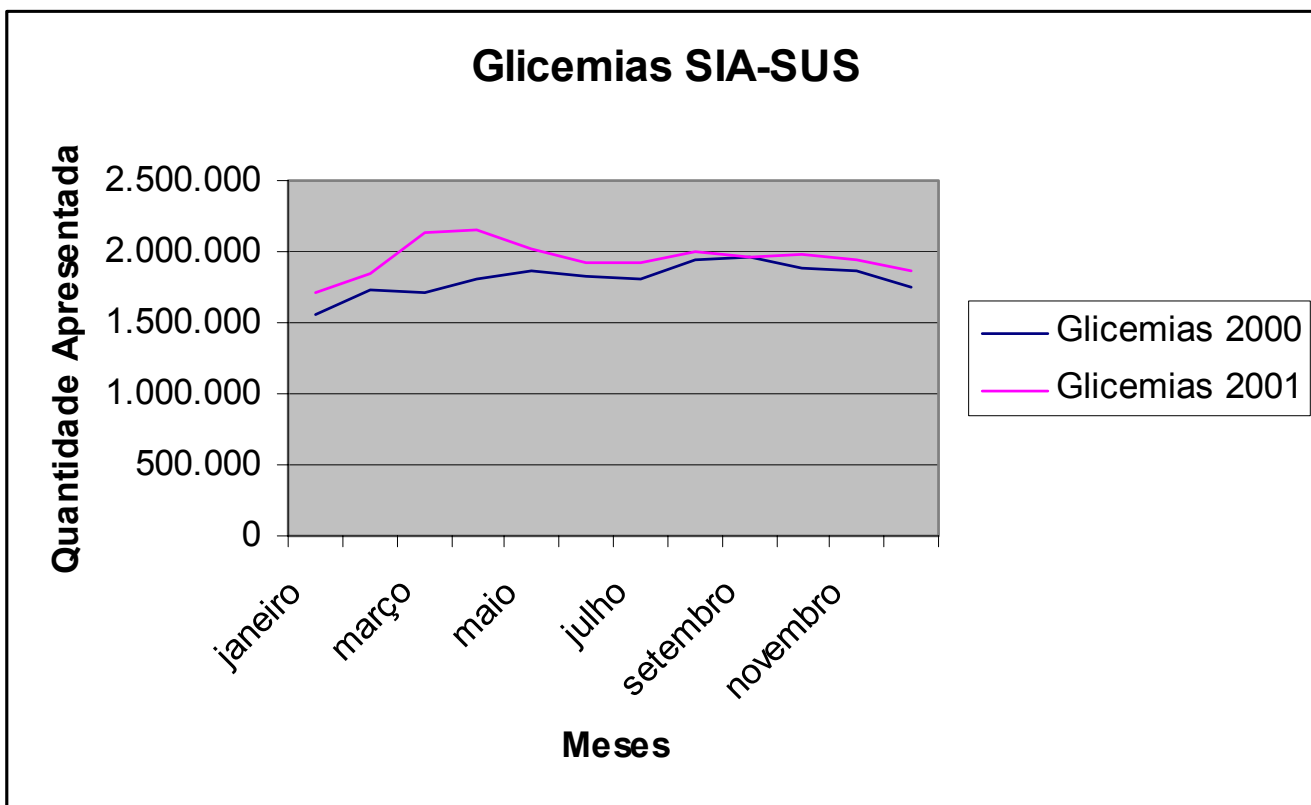
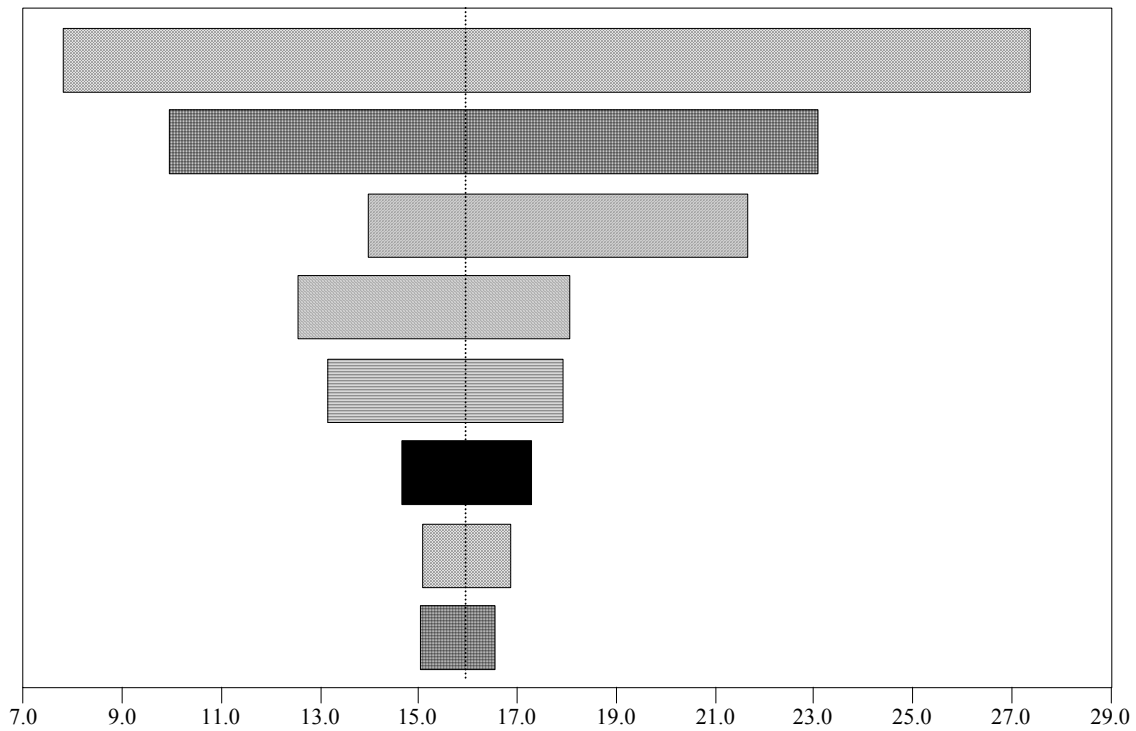


Figura 2. Diagrama tipo Tornado para as variáveis-chave do modelo. Resultados expressos como o número de novos casos de DM detectados por 1000 indivíduos rastreados com o pressuposto de 1/3 de exames confirmatórios.



Número esperado de DM diagnosticado por 1000 indivíduos rastreados

- Especificidade jejum: 0,80 -- 1
- Prevalência de DM: 0,025 -- 0,10
- Especificidade fora jejum: 0,70 – 0,96
- Rastreamento em jejum: 0,30 – 0,60
- VPP rastreamento jejum: 0,40 – 0,60
- VPP rastreamento fora jejum: 0,10 - 0,20
- Sensibilidade fora jejum: 0,35 – 0,60
- Sensibilidade jejum: 0,70 – 0,90

PROJETO DE PESQUISA DE AVALIAÇÃO DA CAMPANHA NACIONAL PARA DETECÇÃO DE DIABETES MELLITUS

Objetivos do projeto	03
Proposta A - Avaliação global dos dados coletados durante a campanha e estudo de custo-efetividade	04
Etapa 1: Avaliação global dos dados coletados durante a campanha	04
1) Objetivos	04
2) Metodologia	07
3) Cronograma de execução do projeto Etapa 1	07
Etapa 2 : Estudo de Custo-efetividade da Campanha Nacional para detecção de Diabetes Mellitus	08
1) Objetivos	08
2) Metodologia	11
3) Cronograma de execução do projeto ETAPA 2	12
Instituições participantes	12
Coordenação e execução	12
Proposta B – Avaliação das mudanças estruturais e dos processos de trabalho induzidas pela campanha em uma amostra de municípios nacionais	13
1) Objetivos	13
2) Metodologia	15
3) Cronograma de execução da proposta B	15
Coordenação e execução	15

Referências	15
Proposta C: Pesquisa por amostragem probabilística da população brasileira atingida pela CNDDM, com busca ativa dos pacientes	16
1) Objetivos	16
2) Metodologia	16
3) Cronograma de execução da proposta C	20
Instituições participantes	20
Coordenação e execução	20

PROJETO DE PESQUISA DE AVALIAÇÃO DA CAMPANHA NACIONAL PARA DETECÇÃO DE DIABETES MELLITUS

Objetivos do Projeto

Geral:

Avaliar o impacto da campanha nacional de detecção de diabetes mellitus.

Específicos:

- Avaliar o impacto da campanha, considerando as seguintes dimensões: estrutura dos serviços e processo de trabalho nos serviços de saúde (sob a ótica do gestor, do profissional de saúde e do paciente), cobertura de detecção de suspeitos por triagem (glicemia capilar), cobertura de detecção de diabéticos (confirmados por glicemia sérica), quantificação dos diabéticos detectados vinculados e acompanhados pela rede de saúde.
- Estudo de custo-efetividade da CNDDM, tendo como desfechos: detecção de pacientes diabéticos, vinculação e acompanhamento do paciente pelo SUS, complicação associada ao diabetes evitada.

Para atingir tais objetivos, a pesquisa irá ocorrer em três etapas, complementares e sucessivas, denominadas: **Propostas A, B e C.**

Proposta A - Avaliação global dos dados coletados durante a campanha e estudo de custo-efetividade

Etapa 1: Avaliação global dos dados coletados durante a campanha

1) Objetivos

1- Avaliar o impacto da campanha, considerando a cobertura de detecção de suspeitos por triagem (glicemia capilar);

2- Avaliar o perfil temporal de exames laboratoriais associados à detecção de diabetes antes e após a campanha.

3- Avaliar a captação de casos nas unidades básicas de saúde

2) Metodologia

Resultados esperados: Resultados finais da CNDDM como o percentual de cobertura da campanha, o percentual de exames suspeitos identificados e o impacto resultante em termos de exames diagnósticos no SUS e captação de casos nas unidades básicas de saúde.

1- Para determinar a proporção da população alvo brasileira (adultos acima de 40 anos) atingida pela CNDDM (cobertura da CNDDM).

a) usar como numeradores os totais de exames realizados nos municípios; Fonte de dados: dados obtidos por fax de cada município, compilados pelo DAPE;

b) usar como denominadores 75% das estimativas populacionais dos municípios brasileiros em 1999 para estimar a população alvo usuária do SUS (desconsiderar os municípios novos de 2000, 2001). Fonte de dados: IBGE/DATASUS;

c) descrever as proporções específicas para cada região, UF, tipo de gestão municipal (plena de atenção básica, plena de sistema municipal ou outro), percentual de cobertura do PSF (Programa de Saúde Família), percentual de cobertura do PACS (Programa de Agentes Comunitários de Saúde), capitais e municípios pertencentes a regiões metropolitanas ou não, nível de escolaridade, tamanho do município. Fonte de dados: DATASUS.

2- Para determinar a proporção da população alvo brasileira (adultos acima de 40 anos) identificada como suspeitos de DM pelo teste de rastreamento empregado na CNDDM.

a) usar como numeradores os indivíduos classificados como “exame alterado”.

Fonte de dados: dados obtidos por fax de cada município, compilados pelo DAPE;

b) usar como denominadores 75% das estimativas populacionais dos municípios brasileiros em 1999 para estimar a população alvo usuária do SUS (desconsiderar os municípios novos de 2000, 2001.); Fonte de dados: IBGE/DATASUS.

c) descrever as proporções específicas para cada região, UF, tipo de gestão municipal (plena de atenção básica, plena de sistema municipal ou outro), percentual de cobertura do PSF (Programa de Saúde Família), percentual de cobertura do PACS (Programa de Agentes Comunitários de Saúde), capitais e municípios pertencentes a regiões metropolitanas ou não, nível de escolaridade, tamanho do município. Fonte de dados: DATASUS.

d) Potenciais vieses: Faixa etária questionável (pacientes com < 40 anos que participaram da campanha), exames repetidos incluídos (pacientes que fizeram exames várias vezes), pacientes com diagnóstico prévio de DM incluídos (municípios que enviaram dados referentes à todos os exames realizados, e não somente o de pacientes não-sabidamente diabéticos).

3- Análise de fatores associados à maior ($\geq 80\%$) ou menor cobertura da CNDDM (proporção da população alvo atingida pela CNDDM) nos municípios. Dentre os fatores avaliados:

- Variáveis contínuas: população total do município, cobertura do PSF, cobertura do PACS, percentual de alfabetização, percentual da população com mais de 8 anos de estudo, percentual de população urbana.

- Variáveis categóricas: região geográfica, tipo de gestão, categoria de cobertura de PSF, categoria de cobertura de PACS, região metropolitana, categorias de urbanização, nível de escolaridade, população do município.

A cobertura da CNDDM nos municípios (proporção maior ($\geq 80\%$) ou menor da população alvo atingida pela CNDDM) será modelada por regressão logística tendo como variáveis preditivas principais a região geográfica, a cobertura de PSF, o tipo de gestão; e como variáveis de controle características dos municípios, como o percentual da população cadastrada em PACS, região metropolitana, percentual da população urbanizada, percentual da população com > 8 anos de escolaridade e a população total do município.

4- Descrever a tendência temporal no país de exames diagnósticos/controlado do

diabetes antes (2000) e depois (março-abril) da CNDDM realizados ambulatorialmente (teste de tolerância à glicose (2 glicemias), glicose, HbA1, colesterol, exame de urina). Fonte de dados: SIASUS/DATASUS.

Portenciais vieses: resultados de exames de pacientes diabéticos em acompanhamento que estavam internados quando realizaram o exame, não constarão neste banco de dados; outros fatores não relacionados a campanha.

5- Descrever, em municípios onde o PSF foi implantado, a tendência temporal do número de pacientes cadastrados como diabéticos antes e depois (março-abril) da CNDDM. Fonte de dados: SIAB/DAB – Coordenação de Investigação.

6- Descrever o número de consultas mensais feitas para diagnóstico de diabetes por médico ou enfermeiro (códigos novos a partir de 23 de abril de 2001) a partir de maio de 2001 até dezembro de 2001 (relatório posterior). Fonte de dados: SIASUS/DATASUS.

7- Descrever o número de consultas mensais feitas para atendimento de casos novos de diabetes por médico ou enfermeiro (códigos novos a partir de 23 de abril de 2001) a partir de maio de 2001 até dezembro de 2001 (relatório posterior). Fonte de dados: SIASUS/DATASUS.

3) Cronograma de execução do projeto Etapa 1:

	Maio	Junho	Julho	Agosto
Montagem banco de dados	7/5 a 23/5			
Análise	23/5 a	x	x	10/8
Relatório		15/6 a	x	15/8

II- Etapa 2 : Estudo de Custo-efetividade da Campanha Nacional para detecção de Diabetes Mellitus

1) Objetivos

- Avaliar a relação de custo-efetividade do rastreamento de diabetes mellitus tipo 2, descrevendo os benefícios clínicos obtidos e custo do rastreamento.

Para alcançar estas metas este projeto será dividido em 2 fases:

FASE 1:

- o custo total da campanha a nível regional e nacional;
- estimativa do custo (R\$) por indivíduo com diabete diagnosticada;

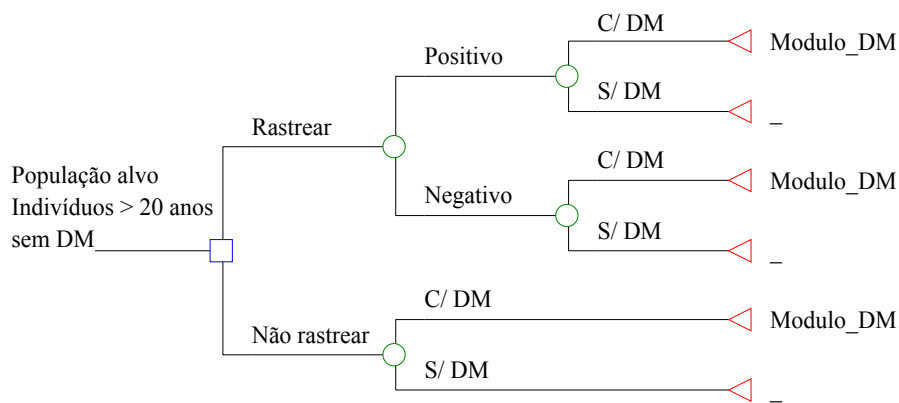
FASE 2:

Após o estudo prospectivo de busca ativa de pacientes que participaram da CNDDM (coleta prospectiva de dados contemplada na proposta C), serão conduzidas análises com dados primários coletados da CNDDN. Os resultados desta análise permitirão estimar:

- os custos e casos detectados elaborados na FASE 1;
- o custo (R\$) por indivíduo com diabete diagnosticada;
- o custo (R\$) por complicação prevenida;
- o custo (R\$) por ano de vida salva;

2) Metodologia

Será desenvolvido um modelo de decisão analítico para comparar duas estratégias: não fazer rastreamento e rastrear para diabetes mellitus. O modelo do rastreamento assumirá os dados primários coletados nas subamostras apresentadas nas proposta de pesquisa de avaliação da campanha de diabetes mellitus: Proposta A (atual) e proposta C (prospectiva, com busca ativa de pacientes em amostra nacional). Para a primeira fase, será utilizado o número de exames suspeitos e dados da literatura sobre acurácia do rastreamento para diagnóstico de doença. O modelo terá o seguinte formato básico descrito abaixo. O mesmo será mais condensado, sem o módulo_DM para realização da FASE 1 e ampliando para seguinte fase.



Neste modelo, existe o pressuposto que os indivíduos podem ser testados somente uma vez, ou podem não ser testados. Pelos dados coletados será estimada a prevalência de diabetes não diagnosticada, o custo do rastreamento, a probabilidade do rastreamento resultar em um diagnóstico de diabetes e o tempo do diagnóstico e do tratamento. Em paralelo com os dados epidemiológicos levantados da campanha (Avaliação global dos dados coletados), as informações referentes ao custo serão estratificadas por região, UF, tipo de gestão, percentual de cobertura, características do município.

A acurácia dos testes de rastreamento serão recalculadas no trabalho na fase posterior de busca ativa de pacientes (proposta C) e comparados com informações da literatura. Na FASE 2, será desenvolvido o módulo de DM em detalhe. No módulo do DM será simulada a história natural da doença, incluindo tratamento, eventos clínicos, hospitalizações, apurando desta forma o custo médio da doença e o seu impacto na sobrevivência e qualidade de vida. Os dados sobre a história natural da doença serão baseados em coortes internacionais de indivíduos com diabetes mellitus e sempre que disponível validado com dados nacionais. Serão considerados três grupos de eventos microvasculares maiores: neuropatia, retinopatia e nefropatia. A mortalidade será estimada pelos riscos cumulativos de eventos maiores: cardiovasculares, insuficiência renal, doença vascular periférica, entre outros. A ocorrência dos eventos será adaptada estimando-se o tempo desde o início da doença: 5 anos nos rastreados e 10 anos no grupo não rastreado (Harris 1992). O modelo a ser desenvolvido segue os mesmos pressupostos de outros grupos que conduziram estudos de custo-efetividade em indivíduos com diabetes mellitus proposto pelo Center of Disease Control nos EUA.

Custos:

Para FASE 1 serão utilizados os gastos com a Campanha obtidos do Ministério da Saúde. As informações necessárias para esta análise incluem os valores repassados aos municípios para cobrir as despesas com a campanha. Na análise basal, não serão considerados outras despesas locais, mas estas informações serão moduladas nas análises de sensibilidade de acordo com estimativa esperada de participação municipal (0% a 35%), por exemplo pode ser estimado o custo por caso detectado considerando que não houve incremento do orçamento a nível municipal, ou incrementos variados.

Para FASE 2, serão incluídos os custos médios com o rastreamento nas diversas UBS adicionado do custo de uma visita médica e testes laboratoriais para confirmação diagnóstica. Além disso, custos do manejo do diabetes serão calculados assumindo 4 grupos: manejo ambulatorial, auto-cuidado, medicamentos e descompensações agudas (custos hospitalares). Os custos médios para o tratamento do diabetes refletirá o prescrito nas diversas UBS, considerando: dieta, dieta e exercício, hipoglicemiantes orais isolados, insulina isolada, ou combinação.

As análises serão conduzidas definindo-se a priori subgrupos de maior ou menor risco que podem beneficiar-se do rastreamento. As seguintes variáveis serão consideradas:

- faixas etárias
- probabilidade prévia de DM (obesidade, história familiar)
- acurácia do teste utilizado para rastreamento
- redução de risco de eventos cardiovasculares e complicações microvasculares com controle mais rigoroso.

3) Cronograma de execução do projeto ETAPA 2/FASE 1

	Julho	Agosto	Setembro	Outubro
Desenho do projeto	XXX			
Elaboração da árvore de decisão		XXX		
Coleta dados epidemiológicos da campanha e custos		XXX		
Análise e comparação com resultados literatura			XXX	
Relatório Preliminar			XXX	
Relatório Final				XXX

Instituições participantes

- Secretaria de Políticas de Saúde (SPS)/Ministério da Saúde
- Departamento de Ações e Programas Estratégicos (DAPE)/SPS/MS
- Departamento de Atenção Básica (DAB) - doenças crônico-degenerativas/SPS/MS
- Programa de Epidemiologia, Faculdade de Medicina da UFRGS

Coordenação e execução

Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde

Cristiana Toscano

(11) 9201-3871 ou (61) 9970-4354

cmtoscano@ig.com.br ou cristiana.toscano@saude.gov.br

- Departamento de Programas Estratégicos (DAPE)

Ana Lourdes Marques Maia

Moema Brito

(61) 223-9797 ou (61) 315-2187

- Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

- **Maria Inês Schmidt**

bbduncan@orion.ufrgs.br

(51) 330-1380

- **Bruce Duncan**

bbduncan@orion.ufrgs.br

(51) 330-1380

- **Luciana Nucci**

(51) 9698-0091

lbnucci@terra.com.br

- **Carísi A Polanczyk**

cpolanczyk@hcpa.ufrgs.br ou carisi@terra.com.br

(51) 3330-7558

- **Alvaro Georg**

aegerog@portoweb.com.br

III-

Proposta B – Avaliação das mudanças estruturais e dos processos de trabalho induzidas pela campanha em uma amostra de municípios nacionais

1) Objetivos

- Estrutura

Identificar mudanças na estrutura dos serviços de saúde, induzidas pela campanha nacional de detecção de diabetes mellitus, visando a adequação estrutural para atendimento da demanda gerada pela campanha.

- Processo

Identificar mudanças no processo de trabalho da rede do SUS, induzidas pela campanha nacional de detecção de diabetes mellitus; no sentido da reorganização dos processos para absorção da demanda gerada pela campanha, tais como programação de atividades; utilização de instrumentos de registro de informações específicos; capacitação de pessoal, estabelecimento de rede de referências e contra-referência.

2) Metodologia

- 1- Avaliar a percepção dos gestores municipais e profissionais de saúde da rede do SUS, acerca do impacto da CNDDM em municípios selecionados, priorizando os aspectos relativos à efetividade da Campanha na indução de mudanças quanto a estrutura e processos de trabalho da rede de serviços na atenção integral ao paciente portador de diabetes mellitus. Com os gestores municipais será possível abordar aspectos relativos a eficiência e otimização da campanha, bem como os aspectos relativos à legitimidade da mesma
- 2- Com os profissionais de saúde se poderá verificar o real impacto da campanha no reforço a infraestrutura para atendimento do paciente diabético e as mudanças no processo de trabalho da rede induzidas pela campanha, abordando os aspectos relativos a efetividade, aceitabilidade e legitimidade da campanha.

Plano de Pesquisa:

- Amostra de unidades para pesquisa de avaliação da CNDDM

Município	Nº unidades	Amostra
01) Ananindeua – PA *	10	9
02) Aracaju – SE	40	28
03) Belo Horizonte – MG **	133	56
04) Campina Grande – PB	20	17
05) Curitiba - PR	104	50
06) Porto Alegre – ***RS	88	46
07) Sobral – CE *	35	26
08) Caruaru – PE *****	83	45
09) Cuiabá – MT ****	52	34
10) Ilhéus – BA *****	--	--
11) Joinville – SC ****	50	33
12) Macapá – AP *****	93	47
13) Marília – SP ****	31	23
14) Vargem Grande Paulista – SP****	4	4

* Informações de representante à reunião de POA em 24/05/2001

** BH – 127 UBS + 6 unidades especializadas que participaram da CNDDM

*** POA – 88 UBS municipais, considerando + 28 unidades do Hosp. Conceição e Proj. Murialdo = 106 UBS a amostra aumentaria para 50

**** Informações do número de unidades obtidas junto a SPS/ MS

***** Informações do número de unidades obtidas na página do DATASUS da Internet

***** Informações não disponíveis (Ilhéus – BA)

Parâmetros utilizados para o cálculo do tamanho da amostra:

- População (número de unidades)
- Frequência esperada (mudanças no atendimento do diabetes em função da CNDDM) = 50%, variando em um intervalo de 10% para mais ou menos.
- Nível de confiança de 95%

Execução da pesquisa:

- Realizada por entrevistadores treinados para este fim. Os entrevistadores serão selecionados preferencialmente entre estudantes de pós-graduação da área da saúde nos próprios estados
- O Ministério da Saúde, através da SPS arcarão com as despesas de seleção, treinamento, bolsa e despesas operacionais dos entrevistadores.
- Será solicitado aos municípios o transporte dos entrevistadores entre as unidades para realização da entrevista.
- Quem será entrevistado: em cada unidade, será entrevistado um profissional, selecionado previamente por categoria profissional (médico, enfermeiro ou outro profissional de nível superior que tenha participado da campanha).

3) Cronograma

- Até 22/06/2001 – identificação e seleção de entrevistadores.
- Semana de 25 a 29/06/2001 – realização do treinamento dos entrevistadores – possivelmente com 2 dias de duração.
- 1ª e 2ª semanas de Julho/2001 – realização do trabalho de campo (entrevistas).

Coordenação e execução

Faculdade de Ciências Médicas da Sta Casa de São Paulo

Expedito Luna

(11) 9101-9000

eluna@saude.sp.gov.br ou expedito_luna@uol.com.br

Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde

Cristiana Toscano

(11) 9201-3871 ou (61) 9970-4354

cmtoscano@ig.com.br ou cristiana.toscano@saude.gov.br

Referências

- Donabedian, A.; The Seven Pillars of Quality; Arch Patol Lab Med 114: 1115-1118, 1990.
- Donabedian, A.; The Quality of Care – How can it be assessed?; JAMA 260 (12): 1743-1748, 1988.
- Ministério da Saúde; Cadernos da Atenção Básica – Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus – Protocolo; Brasília, 2001.

Proposta C: Pesquisa por amostragem probabilística da população brasileira atingida pela CNDDM, com busca ativa dos pacientes

1) Objetivos

- 1- Estimar a proporção de indivíduos suspeitos identificados pela campanha que retornaram à UBS para confirmação diagnóstica.
- 2- Estimar a proporção dos pacientes suspeitos que retornaram para confirmação por glicemia plasmática, cujo exame confirmou diagnóstico de Diabetes mellitus (DM).
- 3- Análise comparativa entre a proporção de pacientes com DM identificados pela CNDDM e a proporção esperada por estimativa de prevalência de DM em adultos com mais de 40 anos (população alvo).
- 4- Estimar a proporção dos pacientes com diagnóstico de Diabetes mellitus (DM) que foram vinculados à UBS para realização de exames para identificação de lesão em órgãos alvo.
- 5- Aferir o grau de aceitabilidade da campanha, a partir da acessibilidade à própria campanha, posteriormente à rede do SUS para confirmação do diagnóstico, início do acompanhamento e tratamento; dispensação de medicação; acesso às referências para controle de complicações; e ações educativas, orientação nutricional e atividades físicas.

2) Metodologia

Resultados esperados: Resultados da CNDDM como estimativas do percentual de diabéticos novos identificados e seu acompanhamento inicial no SUS.

Plano de Pesquisa

Amostra

Optou-se por amostra probabilística das UBS brasileiras e dos indivíduos que participaram da campanha. O plano amostral sugerido encontra-se em anexo.

Vantagens: amostras probabilísticas são representativas da população alvo, permitindo inferência dos resultados da campanha para o país; além disso, permitem comparação com dados de futuras campanhas; amostras de conveniência, por exemplo, de municípios

selecionados, embora de mais fácil operacionalização, comprometem esses alcances de amostras representativas.

Logística:

As *UBS selecionadas serão* coordenadas por escritórios regionais (nomes a serem definidos). O plano sugerido é apresentado em linhas gerais abaixo.

Fichas de Atendimento (fichas verdes utilizadas na campanha): as fichas serão encaminhadas à coordenação regional para digitação, seleção dos indivíduos a serem contactados no domicílio na próxima etapa, distribuição dos formulários personalizados (endereçados) e análise das distribuições glicêmicas. Foi considerada a possibilidade de recolher em torno de 50 000 fichas.

Busca ativa de participantes da campanha: em amostra das fichas, com questionário padronizado (questões já identificadas na reunião), individualmente impresso e endereçado no centro regional, a ser aplicado preferencialmente por equipe da UBS, com recursos financeiros repassados pelo Ministério para essa função. Foi considerado viável e válido estudar 5000 indivíduos.

Gestor: formulário sobre capacidade para o manejo continuado de indivíduos com diabetes, a ser preenchido pelo gestor dos municípios das UBS selecionadas.

Plano Amostral

Optou-se por fazer uma amostra de conglomerados (UBSs), estratificada para as 5 regiões do país. O erro amostral para a representatividade do Brasil com 5.000 entrevistas é de 2,0% (supondo variabilidade máxima: $\alpha=0,05$; $p=0,5$; $q=0,5$), para as regiões é inferior a 9%.

Os 5.000 indivíduos com resultados de exames suspeitos devem ser sorteados aleatoriamente de modo a garantir a representatividade da amostra e os erros máximos estimados. Como a variabilidade dos indivíduos dentro das UBSs estima-se ser pequena, o recomenda-se uma amostragem por conglomerados, onde sortearíamos as UBS (clusters), e um número fixo de exames por UBS de modo a garantirmos o número necessário de indivíduos estimado ($n=5.000$).

Pode-se optar por uma das propostas abaixo:

Opção 1

Sorteia-se 50 UBSs divididas em cada estrato, proporcionalmente ao número de exames realizados nos estratos. Cada UBS fará 100 entrevistas de busca ativa, completando assim os 5.000 indivíduos.

- Logística:

As UBSs sorteadas remetem todas as fichas de atendimento à uma coordenação central, que digitará o número de fichas necessário até se tenha 200 fichas digitadas (100 para busca + 100 para reposição) com os seguintes critérios:

- Resultado alterado;
- Dentro da faixa etária da população alvo da campanha;
- Endereço para busca ativa.

As fichas devem ser digitadas aleatoriamente, ou seja, sem uma ordem pré-estabelecida, como por exemplo data de realização do exame. O endereço será digitado apenas para as fichas com os critérios acima. Os outros dados constantes da ficha de atendimento serão digitados para todas as fichas. Estima-se que seja necessário a digitação de aproximadamente 95.000 fichas (15% de resultados alterados, com 70% atingindo os critérios).

- Pontos a considerar:
 - Cada UBS terá um número maior de buscas;
 - Necessidade de treinar menos unidades para busca ativa;
 - Intervalos de confiança maiores para as estimativas;
 - Controle de qualidade complexo.

Opção 2

Nessa opção, sorteia-se um número maior de UBSs (100), também divididas proporcionalmente ao número de exames realizados nos estratos, com 50 entrevistas de busca ativa por UBS, completando assim os 5.000 indivíduos.

- Logística:

As UBSs sorteadas remetem todas as fichas de atendimento à uma coordenação central, que digitará o número de fichas necessário até se tenha 100 fichas digitadas (50 para busca + 50 para reposição) com os seguintes critérios:

- Resultado alterado;
- Dentro da faixa etária da população alvo da campanha;
- Endereço para busca ativa.

As fichas devem ser digitadas aleatoriamente, ou seja, sem uma ordem pré-estabelecida, como por exemplo data de realização do exame. O endereço será digitado apenas para as fichas com os critérios acima. Os outros dados constantes da ficha de atendimento serão digitados para todas as fichas. Estima-se que seja necessário a

digitação de aproximadamente 95.000 fichas (15% de resultados alterados, com 70% atingindo os critérios).

- Pontos a considerar:
 - Cada UBS terá um número menor de buscas;
 - Necessidade de treinar mais unidades para busca ativa;
 - Intervalos de confiança menores para as estimativas;
 - Controle de qualidade mais complexo.

Nº de UBS a serem sorteadas por região

Região	Opção 1	Opção 2
N	3	5
NE	14	27
CO	3	7
SE	21	43
S	9	19
Brasil	50	101

3. Cronograma

Fluxo de informações e análise de dados **Proposta C**

Atividades de Pesquisa/Cronograma de Execução

	Maio	Junho	Julho Agosto	Setembro- Outubro	Novembro	Dezembro
Coordenação: Maria Inês Schmidt; Exedito Luna; Laércio Franco (a confirmar)						
Planejamento		X	X			
Busca ativa de pacientes e coleta de dados				X		
Análise de dados				X	X	
Relatório					X	X

Instituições participantes

- Secretaria de Políticas de Saúde (SPS)/Ministério da Saúde
- Departamento de Ações e Programas Estratégicos (DAPE)/SPS/MS
- Departamento de Atenção Básica (DAB) - doenças crônico-degenerativas/SPS/MS
- UFRGS
- FCMSCSP
- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto
- Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)
- Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)

Coordenação e execução

- Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde

Cristiana Toscano

(11) 9201-3871 ou (61) 9970-4354

cmtoscano@ig.com.br ou cristiana.toscano@saude.gov.br

- Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP)

- Expedito Luna

(11) 9101-9000

ceepidem@santacasasp.org.br ou expedito_luna@uol.com.br

- Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

- Maria Inês Schmidt

bbduncan@orion.ufrgs.br

(51) 330-1380

- Bruce Duncan

bbduncan@orion.ufrgs.br

(51) 330-1380

- Sotero Mengue

sotero@vortex.ufrgs.br

- Luciana Nucci

(51) 9698-0091

lbnucci@terra.com.br

- Carisi Polanczyk

cpolanczyk@hcpa.ufrgs.br ou carisi@terra.com.br

(51) 3330-7558 ou (51) 9962-0345

- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto

- Laércio Franco

lfranco@fmrp.usp.br

(61) 602-2536