

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**Custos da qualidade e da não qualidade em
Saúde**

**Análise dos Custos e do impacto da nova terapêutica
para a Hepatite C.**

Débora Sofia César Martins

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2017

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



Custos da qualidade e da não qualidade em Saúde

**Análise dos Custos e do impacto da nova terapêutica
para a Hepatite C.**

Débora Sofia César Martins

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Orientador: Prof. Dr. Rui Loureiro

2017

Agradecimentos

Antes de mais começar por agradecer ao professor e orientador Rui Loureiro por toda a disponibilidade, ajuda e conhecimento. Sem tal não seria possível a apresentação desta monografia como ela se encontra.

Aos meus pais e família por serem o meu porto de abrigo. Aos meus pais por toda ajuda e por serem diariamente a minha inspiração. A todos um enorme obrigada, nunca haverá palavras para vos agradecer. Sem vocês na disto seria possível.

Aos meus amigos, pelos momentos de todos os dias. Por serem uma força e motivação constante. Obrigada por fazerem comigo este percurso, tanto aos que já caminhavam comigo, como aos que nesta fase entraram ou ainda aos que apenas nesta reta final apareceram. Espero que todos no futuro continuem a meu lado e por isso, o meu sincero obrigada.

A todas as associações, comissões e atividades a que pertenci. O meu sincero obrigada pelo que me ensinaram e fizeram crescer. Em especial as que pertenci durante este percurso académico tão rico, são elas LisbonPH, EPSA, COISA e Tuna a Feminina. A esta última, não poderei deixar de fazer um especial obrigada por ter sido aquilo que mais me fez crescer durante estes anos e ao qual mais amor ganhei. Um obrigada por me fazerem sentir sempre acompanhada e serem uma família constante. Com as mais de 50 nunca faltou animação, pertença, motivação e felicidade. São destas atividades o que melhor levo da FFULisboa.

A todos os que se cruzaram no meu caminho durante este percurso o mais sincero obrigada. Ajudaram-me a enriquecer em conhecimento, fizeram-me crescer e acrescentar muitas memórias! Obrigada!

Abstract

The Portuguese health system was one of the most evolved in the last 30 years. At a time when Portugal had health indicators far behind the other European countries, and the population's access to health services was very limited, the National Health Service (NHS) was created in response to the need for more extensive and equitable coverage of services and greater access for all Portuguese to better health care. This was the decisive milestone for raising the quality of life of citizens.

Since then there has been a search for health quality, which encompasses different variables that are more important for each individual, its definition is not consensual, being transversal to most of the authors the existence attributes that determine the complexity of the quality in health care.

Hepatitis C virus (HCV) infection is a serious public health problem worldwide due to the high rate of progression to chronicity and evolutionary potential for cirrhosis and hepatocellular carcinoma. Since 2015 in Portugal, the scenario has changed a lot with the new specific and revolutionary therapy for this disease. It then analyzes the costs and impact of this new therapy according to the perspective of the quality costs of this disease.

Keywords: Quality costs; internal and external faults; health quality; hepatitis C; *Sofosbuvir*.

Resumo

O sistema de saúde português foi dos que mais evoluiu nos últimos 30 anos. Numa época em que Portugal tinha indicadores de saúde muito aquém dos restantes países europeus, e o acesso da população aos serviços de saúde era muito limitado, foi criado o Serviço Nacional de Saúde (SNS) como resposta à necessidade de uma cobertura mais extensa e equitativa dos serviços e de um maior acesso de todos os portugueses a melhores cuidados de saúde. Este foi o marco determinante para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos.

Desde então tem ocorrido uma busca pela qualidade em saúde, esta que engloba diferentes variáveis que assumem maior importância para cada indivíduo, a sua definição não é consensual sendo transversal à maioria dos autores a existência atributos que determinam a complexidade da qualidade nos cuidados de saúde.

A infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) constitui um grave problema de saúde pública a nível mundial devido à elevada taxa de progressão para a cronicidade e ao potencial evolutivo para cirrose e carcinoma hepatocelular. Desde 2015 em Portugal, o cenário mudou bastante com a nova terapêutica específica e revolucionária para esta doença. Faz então uma análise dos custos e impacto desta nova terapêutica segundo a perspectiva dos custos da qualidade sobre esta doença.

Palavras-Chave: Custos da qualidade; falhas internas e externas; qualidade em saúde; hepatite C; *Sofosbuvir*.

Índice

1.	Introdução	7
1.1.	Relevância do tema	7
2.	Enquadramento teórico	10
2.1.	Definição de qualidade	10
2.2.	Qualidade em Saúde	11
2.3.	Conceito de custos da qualidade	15
2.4.	Teoria dos custos da qualidade	16
2.4.1.	Custos da qualidade	17
2.4.1.1.	Custos de avaliação	17
2.4.1.2.	Custos de prevenção	18
2.4.2.	Custos da não qualidade.....	19
2.4.2.1.	Custos das falhas internas	19
2.4.2.2.	Custos das falhas externas	20
2.4.3.	Inter relação nos custos da qualidade.....	22
2.5.	Evolução da qualidade nos cuidados de saúde fora de Portugal.....	24
2.6.	Evolução da qualidade nos cuidados de saúde em Portugal	25
3.	Objetivos	27
4.	Métodos e materiais	28
5.	Resultados	30
5.1.	Hepatite C	30
5.1.1.	Epidemiologia	30
5.1.2.	Características clínicas	31
5.1.3.	Terapêutica.....	32
5.2.	Hepatite C: Impacto com terapêuticas antigas.....	33
5.3.	Custo da doença em Portugal.....	36
5.4.	Hepatite C: Impacto com novas terapêuticas.....	39
5.5.	Custo da Hepatite C com novas terapêuticas	43
6.	Discussão	47
6.1.	Hepatite C: Impacto com terapêuticas antigas.....	47
6.2.	Custos da doença em Portugal	48
6.3.	Hepatite C: Impacto das novas terapêuticas	48
6.4.	Comparação dos custos e impacto das diferentes terapêuticas	50
6.5.	Impacto no custo da qualidade das diferentes terapêuticas	51
1.	Conclusões	54

1. Introdução

Esta dissertação foi realizada como prova final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFULisboa). Esta realizou-se no âmbito dos Custos da qualidade em Saúde, centrando-se na qualidade de sistemas de saúde e análise do seu impacto e custos. Este trabalho dá ênfase a tema da atualidade: a mais recente terapêutica para a Hepatite C. Neste sentido, este capítulo elucida sobre a relevância deste tema e faz uma breve descrição da estrutura de todo o trabalho.

1.1. Relevância do tema

O sistema de saúde português foi dos que mais evoluiu nos últimos 30 anos. Numa época em que Portugal tinha indicadores de saúde muito aquém dos restantes países europeus, e o acesso da população aos serviços de saúde era muito limitado, foi criado o Serviço Nacional de Saúde (SNS) como resposta à necessidade de uma cobertura mais extensa e equitativa dos serviços e de um maior acesso de todos os portugueses a melhores cuidados de saúde. Este foi o marco mais importante da história da Saúde em Portugal, tendo sido determinante para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos.

Foram muitos os ganhos em saúde que se obtiveram com a criação do SNS, refletindo-se no aumento considerável da esperança média de vida à nascença, pela melhoria das condições e do acesso aos cuidados de saúde, e na diminuição drástica da taxa de mortalidade. Estes progressos foram possíveis muito devido à maior cobertura e acessibilidade, ao facto de existir um maior investimento em recursos humanos, financeiros e tecnológicos alocados à área da saúde, e também, mais recentemente, pelo Plano Nacional de Saúde 2004-2010 que foi um instrumento estratégico que possibilitou o melhoramento de muitos e importantes indicadores de saúde, colocando-os rapidamente na média, e alguns ainda acima da média, dos restantes países europeus (WHO Europe, 2010).

A criação do SNS foi, sem dúvida, um marco importante para o desenvolvimento do sistema de saúde português que representa ainda hoje não só a sua importância para a qualidade de vida da população portuguesa como tem uma grande influência na

economia do país, quer pelo número de pessoas que emprega, direta e indiretamente, quer pelo peso que tem no orçamento do Estado e no orçamento das famílias. A qualidade dos serviços públicos de saúde e dos seus profissionais é largamente reconhecida internacionalmente como sendo das melhores e isso para além de ser o resultado do investimento feito ao longo dos anos é também fruto de uma maior consciencialização de que a qualidade é um elemento fundamental da prestação de cuidados. Para Silva (2001) a qualidade tornou-se num imperativo para as organizações públicas de saúde pela diversidade de serviços que prestam à comunidade e pela sua necessidade de contenção orçamental, pelo maior nível de exigência do cidadão, e pela referência que o Estado assume perante a sociedade. No contexto atual, observa-se um intenso debate que não é exclusivo no nosso país, mas também a nível internacional, sobre temas relacionados com o financiamento, a gestão e a reorganização dos serviços de saúde colocando uma pressão sobre o SNS e todo o sistema de saúde português para o controlo e diminuição da despesa em saúde.

As maiores reformas e inovações no SNS, e focando as mais recentes como a introdução de novos modelos de gestão hospitalar, a transformação do estatuto jurídico dos hospitais públicos, as parcerias público-privadas, a criação de Centros Hospitalares e de Unidades Locais de Saúde, os Agrupamentos de Centros de Saúde e a reforma dos cuidados primários, entre outras, foram pensadas e centradas não só em resultados económicos, de eficiência, mas sobretudo para resultados a nível da qualidade dos serviços e da sua efetividade, ou seja, melhores resultados em saúde. A evolução da prestação de cuidados e da organização do sistema de saúde tem sido no sentido da melhor qualidade, ou seja, a qualidade é o destino e o propósito inerente a todas as medidas que são discutidas para melhorar o sistema de saúde português. Está implícita nas políticas e nas práticas de gestão e é indissociável da prestação de cuidados de saúde onde o que está em causa é a vida dos cidadãos. O reflexo da importância da qualidade no sector da saúde, e nomeadamente no SNS, está no crescente interesse das organizações de saúde em adotarem metodologias de gestão, de garantia e de melhoria contínua da qualidade (Shaw, 2000; Groene et al., 2010), não só por saberem que poderão ter ganhos económicos e em saúde substanciais, mas também porque cada vez mais os cidadãos assim o exigem.

A Hepatite C é ainda, uma doença que têm elevados índices de moratidade e que continua a ser preocupante no paradigma nacional e internacional de saúde pública.

Trata-se de uma doença que acarreta elevados custos orçamentais por ano ao estado devido às suas complicações e tratamento. Desde 2015 em Portugal, o paradigma desta doença mudou substancialmente, tendo sido revolucionado o tratamento para a mesma, com o aparecimento do primeiro antivírico, específico para a mesma, disponível para uso hospitalar no nosso país. Desde então já surgiram vários e esta terapêutica tem custos diferentes associadas à mesma.

Emerge ainda, a necessidade de se perceber o impacto desta nova terapêutica da hepatite C, é necessário, perceber e analisar os custos associados à mesma.

Embora a política de saúde em Portugal tenha evoluído de forma marcante nas últimas décadas, carece de avaliação da efetividade e qualidade das suas estratégias e de estudos que permitam caracterizar a situação atual das organizações de saúde, em especial para esta nova terapêutica para a Hepatite C. E apesar do debate político atual mostrar uma preocupação com a qualidade, esta ainda é um paradigma emergente. A falta de estudos nesta área em Portugal e a falta de uma clarificação de certas questões, com uma perspetiva integrada e global da qualidade, foram as razões determinantes e motivadoras para dedicar este trabalho ao estudo desta temática que se revela bastante pertinente, não só pelo contexto atual de grandes desafios para o sector, que a podem pôr em causa, mas por ser um tema incontornável e prioritário na gestão das organizações de saúde. Por isso, propõe-se fazer uma reflexão crítica do tema, analisando o passado e fazendo um ponto da situação atual da qualidade em saúde em Portugal, nomeadamente no SNS onde se centra a maior parte da prestação de cuidados de saúde aos cidadãos, sobre o impacto e os custos desta nova terapêutica revolucionária para a Hepatite C em Portugal.

2. Enquadramento teórico

2.1. Definição de qualidade

Desde os primórdios da humanidade que, se nota uma procura constante, pela prática da qualidade. Desde então, que o ser humano pesquisa as melhores técnicas de colheita e procura os melhores materiais para a construção das suas armas. Nos últimos séculos, com a revolução industrial começou a procurar-se uma qualidade padronizada, com a produção de produtos em série. Com o aparecimento da Administração Científica, no princípio do século XX, a qualidade começou a fazer parte do dia-a-dia de todas as empresas/ organizações/ prestadores de serviços, tornando-se num objetivo das mesmas e passando a ser vista de forma sistematizada. Foi então, que Taylor introduziu as primeiras técnicas para a inspeção e medição da qualidade nas empresas/ prestadores de serviços. Nos últimos anos, houve assim, uma crescente preocupação com a “qualidade”. Por isto, vários autores tentaram identificar os diversos agentes que contribuíram para a necessidade de uma maior reflexão sobre o significado desta palavra, banalmente utilizada, mas controversa e complexa em definição. Dentro destes fatores estão: uma maior cautela “com a contenção de custos”; uma maior preocupação do utilizador em relação à “qualidade”; esta (qualidade) ser cada vez mais um fator preponderante na escolha; e, a modificação dos mecanismos de financiamento, com a introdução do conceito de risco financeiro para os prestadores, o que criou alguma apreensão em relação à diminuição da qualidade.

O conceito de qualidade, não é novo, mas têm-se modificado bastante, como podemos perceber acima, ao longo dos tempos de acordo com as necessidades impostas pelos diversos períodos da nossa história. Por isto tudo, esta não é uma definição fácil, uma vez que o termo qualidade pode assumir diversas definições e perspetivas de acordo com a situação.

“Qualidade virtualmente inclui tudo: competitividade, tempo de entrega, custos, excelência, política corporativa, produtividade, lucros, qualidade do produto, volumes, resultados, serviços, segurança”

Brandolese (Calarge), Visão sistemática da qualidade:

a melhoria de desempenho da organização direcionada pela qualidade; 2001.

“(...) as características do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes e proporciona satisfação com o produto.”

Juran, Planejando para a qualidade; 1995

“É a perseguição às necessidades dos clientes e homogeneidade dos resultados do processo e deve visar as necessidades do cliente, presentes e futuras.”

Deming W.; 1950

Só em 1999, Imperatori define qualidade como um conjunto de características, atributos e propriedades de um bem ou serviço que o torna apto para satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas dos clientes. Deve reunir integralmente, atributos como a efetividade, a eficiência, a aceitabilidade e a equidade. Este é então, assumido como um conceito multidimensional e sistemático para a procura da excelência.

2.2. Qualidade em Saúde

A qualidade é transversal a todos os sectores de atividade. O crescente interesse pela qualidade ocorre ao longo das últimas décadas, a uma escala mundial em todas as áreas, mas, também, nos sistemas de saúde, tendo como principal referência a evolução das práticas desenvolvidas no sector industrial. O erro em medicina, a variabilidade de práticas, o controlo de custos e o paradigma da escassez de recursos, são alguns motivos pelos quais a qualidade é intensamente debatida na saúde. Talvez por isso, e mais ainda,

num período de grandes desafios para o setor, como o atual, este seja um dos tópicos mais abordados no debate político e nas estratégias e políticas de saúde de muitos países.

Torna-se por isso, imperativo, definir a qualidade em saúde, ainda mais, porque várias são as definições possíveis e usadas para a mesma:

“é o tipo de prestação de cuidados no qual se espera a maximização do bem-estar do doente, depois de ele ter em consideração o balanço entre os ganhos e as perdas esperado nas várias fases do processo de prestação de cuidados em saúde”

Donabedian, 1980

“Fazer o correto (o que?), à pessoas correta (a quem?), no exato momento (quando?) e à primeira”

Departamento de saúde (UK), 1997

“Qualidade na saúde: é satisfazer e diminuir as necessidades e não responder à procura, oferecendo mais; é ser proativo para prevenir e dar respostas e não para a procura de novas oportunidades de mercado; é reunir integradamente como atributo a efetividade, eficiência, aceitabilidade e a equidade não a exigência única de aceitabilidade.”

Ministério da Saúde, *Sistema Português da Qualidade na Saúde*, 1998

“Assegura aos doentes a existência de um nível aceitável de cuidados”

Diana Sale, *Garantia da Qualidade nos Cuidados de Saúde*, 1998

“situação em que os cuidados prestados devem atingir o balanço mais favorável entre os riscos e os benefícios, conferindo aptidão para satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas”

MoniQuor, 2004

“Qualidade em saúde é o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de resultados de saúde desejáveis e são consistentes com a prática profissional corrente”

Institute of Medicine, 1990

A definição atualmente, mais consensual de qualidade em saúde é a do *Institute of Medicine (IOM)*. Este conceito concentra a ideia mais universal de qualidade em saúde que engloba a relação direta entre prestadores e utentes, na medida em que o serviço prestado se ajusta às necessidades e expectativas de quem o recebe. Ainda assim, alguns autores consideram que estas definições são vagas e com pouca utilidade na prática. Pensam por isso, ser necessário ter uma maior precisão e rigor no que se define “Qualidade em saúde”. No entanto, é transversal a todas que qualidade em saúde engloba processos, resultados, segurança, estruturas e a satisfação dos doentes. Para além disto, outro aspeto que é mais consensual e subjacente à maioria das definições é o facto, destas se centrarem na organização interna da entidade prestadora. Isto, significa ter um processo produtivo que dependendo do bem ou do serviço que se deseja fornecer, tem em vista, a melhor utilização de recursos possíveis. No entanto, há outra noção de qualidade, esta coexiste associada à perceção dos utentes. De uma forma genérica, qualidade em saúde, são atributos dos próprios cuidados médicos prestados que visam o aumento do valor desses mesmos cuidados para o utente. Por outras palavras, qualidade em saúde, para o utente é a medida em que as características dos cuidados médicos prestados satisfazem as suas necessidades. Conseguimos com isto perceber que esta noção é de qualidade em sentido externo à organização. Para Pisco e Biscaia (2001), a definição de qualidade em saúde difere de acordo com as variáveis que assumem maior importância para cada indivíduo, seja ele utente, prestador de cuidados de saúde ou gestor. Para o utente a acessibilidade, os aspetos relacionais e a melhoria do seu estado de saúde são mais importantes do que a rentabilização dos investimentos e a avaliação do desempenho e da eficiência, como o são para o gestor, assim como a obtenção de resultados clínicos é o fator mais relevante para o prestador e não para os restantes, tornando assim a questão da qualidade em saúde difícil de abordar (Pisco e Biscaia, 2001). Para uma visão global da qualidade em saúde de um

serviço é necessário a integração destas três perspectivas, acima apresentadas, evitando-se avaliações erradas dos processos e conflitos de interesse. Há autores, que dizem mesmo que não deve ser a integração de três perspectivas, mas sim de quatro onde também deve ser tida em conta a perspectiva dos clientes institucionais. Pelo acima apresentado, em 1988, Donabedian, listou sete atributos que determinam a complexidade da qualidade nos cuidados de saúde. São estes: a efetividade, a eficiência, a aceitabilidade, a eficácia, a equidade, a legitimidade e a otimização.

Em 2001, o *IOM* reviu estes sete atributos e conferiu seis dimensões à qualidade. Nestas incluem-se a efetividade a equidade, a eficiência, a segurança e a prestação de cuidados atempada e centrada no utente (*Institute of Medicine, 2001; Berwick, 2002*). Porém, não existe um consenso nestas seis dimensões existindo autores que caracterizam a qualidade dos serviços de saúde através de variáveis como a performance técnica, as condições da prestação de cuidados, a gestão das relações interpessoais, a resposta às preferências dos utentes, a eficácia e por último, a eficiência (*Ransom, Joshi e Nash, 2008*).

A OMS, estabelece assim em 2008, as dimensões da qualidade, que se baseiam em onze pontos fulcrais e horizontais à qualidade.

	Donabedian (1988)	Maxwell (1992)	Department of Health, UK (1997)	Council of Europe (1998)	IoM (2001)	JCAHO (2006)
Efetividade	X	X	X	X	X	X
Eficiência	X	X	X	X	X	X
Acesso	X	X	X	X		X
Segurança	X			X	X	X
Equidade	X	X	X		X	
Adequabilidade	X	X		X		X
Gestão do tempo			X		X	X
Aceitabilidade		X		X		
Responsabilidade						
Satisfação			X	X		
Ganhos em Saúde	X		X			

Em suma, a qualidade é talvez um conceito mais valorizado na saúde do que noutra área, isto ocorre por se tratar de uma mais valia sentida e reconhecida por todos (utentes, gestores e prestadores de serviço), apesar de definido de formas diferentes, dependendo da perceção pessoal dos diferentes indivíduos envolvidos, em relação aos mesmos produtos ou serviços e das suas carências, experiências e expectativas em determinado

momento. Mais do que nunca, a integração da opinião dos utilizadores dos serviços de saúde e dos cidadãos nos processos de tomada de decisão tornou-se assim, uma exigência natural.

2.3. Conceito de custos da qualidade

Antes de ser definido então, “custos da qualidade”, visto que já definimos “qualidade” é necessário perceber, muito brevemente, o que são custos. Custos são por assim sinónimo de gastos, mas quando, reconhecidos como tal, ou seja, custos, a partir momento da utilização dos fatores de produção (bens ou serviços), para o fabrico de um produto ou prestação/ realização de um serviço são vistos como tal.

Na perspetiva da qualidade, os custos podem ser classificados em:

- Custos diretos: custos diretamente do produto ou serviço. Ou seja, aquilo que realmente gastamos com o produto/serviço no momento.
- Custos Indiretos: custos que não são realmente do produto ou serviço. Consideramos indireto quando não é possível, pelo menos diretamente, imputá-lo ao produto ou serviço produzidos pelo prestador.
- Custos variáveis: gastos com materiais que variam de acordo com o volume/quantidade de produção/ serviço prestado.
- Custos fixos: custos existentes independentemente do volume de serviço prestado/ produção.

O conceito de custos da qualidade surge em 1951 no livro *Quality Control Handbook* publicado por Joseph M. Juran. Juran referia que os custos das várias tentativas, ou seja, de quando não se realizava algo bem à primeira vez deveria ser registado, classificado e analisado. Com esta metodologia pretendia-se sensibilizar e consciencializar as direções do serviço prestado ou do produto produzido, pois apenas iria ser perceptível para os mesmos se houvesse a tradução das falhas em linguagem monetária. Com estas medidas seria então, possível reduzir custos e identificar oportunidades de melhoria e priorizar as necessidades.

Corrêa e Corrêa (2007, p.184) Para Garvin (1992, p.94), “os custos da qualidade são definidos como todas as despesas de fabrico ou de serviço que ultrapassem as que

teriam havido se o produto tivesse sido feito ou o serviço tivesse sido prestado na perfeição à primeira vez”. O termo “custos da qualidade” pode dar a impressão de que a qualidade traz custos a empresa, por isso, Toledo (2002, p.2) explica que Para não correr o risco de passar a ideia de que a qualidade acarreta à empresa um custo adicional desnecessário, seria mais conveniente utilizar a expressão “custos da não qualidade”. Todavia, por se tratar de um termo consagrado e usualmente empregado nas Normas Nacionais e Internacionais, opta-se por manter a expressão “custos da qualidade”. No entanto, é importante clarificar que ter qualidade e tentar executar o serviço à primeira é o mais lucrativo para a organização/ empresa/ prestador de serviço. A análise dos custos da qualidade é uma ferramenta de gestão da qualidade que tem como objetivo a redução dos custos e a melhoria permanente da qualidade e, por isso, deve ser utilizada em combinação com as restantes ferramentas disponíveis para a qualidade. Esta pode ser utilizado para mensurar o sucesso das empresas. O seu estudo contribui assim, para:

- Uso adequado dos recursos produzidos/bens prestados;
- Quantificar o volume de problemas e relacionados coma a qualidade em termos numéricos;
- Identificar oportunidades de redução de custos;
- Identificar as carências e desejos dos consumidores;
- Analisar o desempenho da empresa/ organização;
- Fazer uma melhor alocação dos recursos com vista a atingir metas e objetivos;
- Estimar de custos de novos empreendimentos/ investimentos, ou seja, extensões ao produto ou serviço prestado.

Torna-se assim evidente, que o desenvolvimento da qualidade, ou seja, a sua melhoria contínua, tem de ser feita num âmbito de um sistema de qualidade na saúde que deve caracterizar-se por corrigir erros do sistema, reduzir a variabilidade indesejada e ser um processo de melhoria contínua num quadro de responsabilidade e participação coletiva.

2.4. Teoria dos custos da qualidade

Os custos da qualidade visam assim, definir medidas de desempenho da qualidade e podem ser divididos em diferentes categorias dos custos da qualidade. No então existem diversos autores com diferentes visões para a divisão.

Para Robles Jr. (1996 apud CALIXTO e OLIVEIRA, 2004, p. 45), “os custos da qualidade podem ser subdivididos em duas macro categorias: custos de controlo e custos das falhas dos controlos”. De modo semelhante, Feigenbaum (1983 apud MAIA, 2006, p. 21) classifica os custos da qualidade como custos de controlo, que se subdividem em custos de prevenção e avaliação e custos das falhas de controlo, divididos também em: custos de falhas internas e falhas externas. Sakurai (1997 apud MAIA, 2006, p. 20) classifica os custos da qualidade como sendo custos para conseguir um ambiente em que os funcionários possam trabalhar de forma eficiente, custos de expectativa de falhas e custos de falhas ocorridas, por sua vez, também os classifica como custos voluntários (custos de prevenção e avaliação) pois podem ser controlados e custos involuntários (custos de falhas internas e falhas externas).

A classificação de custos da qualidade mais universalmente aceite na literatura atual é a utilizada por Juran e Gryna no livro *Quality Control Handbook*, onde os custos são classificados em: custos de prevenção, custos de avaliação, custos de falhas internas e custos de falhas externas.

2.4.1. Custos da qualidade

São custos atribuídos ao esforço da obtenção de qualidade. Em saúde e em todas as áreas é fulcral ter a informação destes custos e mante-los controlados pelas administrações.

2.4.1.1. Custos de avaliação

Os custos de avaliação estão associados aos custos com o controlo de qualidade, desenvolvidos na identificação de componentes defeituosos ou serviços que poderão ser mal prestados, antes que estes cheguem aos clientes, sejam eles internos ou externos. Este custo tem como objetivo prever erros ou problemas que podem acontecer durante o fabrico de um produto ou execução de um serviço, para isso são utilizadas ferramentas de controlo estatísticos do processo, análises matemáticas, amostragem, inspeções e investigações. Alguns autores defendem que são custos associados à medição, avaliação e auditoria de características da matéria-prima, componentes e produtos para

assegurar a conformação com os padrões de qualidade. Segundo Juran (1991 apud MAIA, 2006, p. 22), Acrescentando outros ainda que são custos que ocorrem para determinar o grau de conformidade como os requisitos de qualidade. São exemplos de custos de avaliação:

- Inspeção e teste de produtos/serviços;
- Qualificação de fornecedores, produtos e serviços;
- Auditorias de qualidade do produto;
- Avaliação das operações;
- Avaliação dos stocks de matéria-prima e produto acabado;
- Avaliação dos produtos/ serviços da concorrência;
- Custos de avaliações efetuadas por laboratórios externos;
- Depreciação de equipamentos de teste;
- Inspeção e ensaios em protótipos;
- Custos com pessoal envolvido com inspeção e avaliação da qualidade;
- Materiais utilizados durante as inspeções e testes;
- Manutenção e calibração dos equipamentos de inspeção.

Em saúde estes passam por vigilância/ avaliação das estruturas, avaliação do risco clínico do doente, avaliação dos processos chave (procedimentos na urgência, ambulatório, internamento), ou mesmo pela avaliação dos processos de suporte assistenciais.

2.4.1.2. Custos de prevenção

Os custos que ocorrem para evitar as falhas futuras são chamados de custos de prevenção. Para Toledo (2002, p.4). Estes são custos associados às atividades enquanto ainda é um projeto, à sua implementação e operação do sistema de gestão da qualidade. Incluem ainda, a gestão e auditoria do sistema. Segundo Corrêa e Corrêa (2007, p. 184). Por outras palavras, definem-se como custos que incluem os de planeamento, controlo, avaliação de fornecedores. São exemplos de custos de prevenção:

- Planeamento da qualidade;
- Qualificação de processos;
- Avaliação de fornecedores;
- Auditorias de qualidade;
- Manutenções preventivas;
- Análise de projetos de novos produtos;
- Testes de qualificação de novos produtos;
- Suporte técnico para vendedores;
- Calibrações em equipamentos de inspeção e ensaio;
- Desenvolvimento de planos de melhoria da qualidade.

Os custos de prevenção ocorrem para se evitar a má qualidade de produtos e serviços e visam diminuir os custos com falhas. Eles evitam assim a incidência de defeitos e não conformidades, sendo investimentos que devem ser vistos como custos para apenas evitar as falhas futuras. Em saúde estes podem ser planos de ação para a prevenção do risco clínico, elaboração de cartas de prevalência de agentes microbianos em cada hospital, ou até mesmo planos de ação para corrigir não conformidades em função de avaliações.

2.4.2. Custos da não qualidade

São custos atribuídos à falta de qualidade por em si mesmo. Na saúde estes podem ser evitados em situações como: demora média elevada, tratamento hospitalar com fármacos mais dispendiosos, eventuais necessidades de internamento, maiores custos em alocação de recursos humanos ou maior mortalidade e morbidade.

2.4.2.1. Custos das falhas internas

Os custos das falhas internas são custos que ocorrem quando são identificados defeitos no produto ou falhas no serviço antes que cheguem ao cliente, são erros que acontecem

durante o processo de produção que podem ter sido causados por falha humana ou mecânica. Estes custos das falhas internas estão relacionados com a ocorrência de falhas detetadas antes da entrega do produto ou da prestação do serviço ao cliente. Eles ocorrem quando à falhas na inspeção e no controlo de qualidade ou seja, vão desde o momento em que os materiais são enviados até obtermos o produto acabado. São exemplos de custos de falhas internas:

- Sucata;
- Refazer;
- Ações corretivas em projetos;
- Manutenção corretiva;
- Rejeição de materiais comprados;
- Redução nos preços de venda devido defeitos;
- Multas e penalidades geradas devido a atraso na produção e entrega do produto;
- Análise de falhas;
- Repetições ao nível da inspeção e teste do controlo;
- Ação corretiva em produtos ou serviços não conforme;
- Subclassificação do produto ou serviço, usualmente chamado de 2ª linha;
- Tempo de análise de causas de não conformidade;
- Tempo perdido com deficiência de projeto e compra de materiais defeituosos;
- Compras não planeadas e consequentemente, custos com stocks que ficam em sobra;
- Horas extras para recuperar atrasos e falha interna.

Em saúde, estes são custos que resultam da incapacidade de prestar um serviço eficaz e efetivo ao doente. Diversas são as causas para isso: inexistência de pessoal com competência técnica, restrições financeiras, falta de recursos humano, entre outras.

2.4.2.2. Custos das falhas externas

Os custos com falhas externas são assim denominados, por ocorrerem quando o produto ou serviço chega ao consumidor final, ou seja, quando temos um produto ou serviço defeituoso. São custos associados com atividades ocorridas no ambiente externo da empresa e relacionados com custos gerados após a entrega ao cliente. Eles ocorrem devido a falhas na detecção do sistema de verificação/ controle de qualidade. Estes sistemas quando isto ocorre, não foram capazes de detetar todos os defeitos antes de enviarem os produtos. São exemplos de custos de falhas externas:

- Despesas com garantia;
- Administração de reclamações;
- Responsabilidade civil pelo produto;
- Produtos ou serviços devolvidos;
- Formação do pessoal que realiza as reparações;
- Stocks de peças para reparo;
- Erros de marketing;
- Assistência técnica fora de garantia;
- Vendas perdidas;
- Custo de substituição do produto dentro de garantia;
- Gastos com atendimento às reclamações dos clientes;
- Multas;
- Refaturamento;
- Desgaste da imagem da empresa;
- Reposição para manter a imagem da empresa.

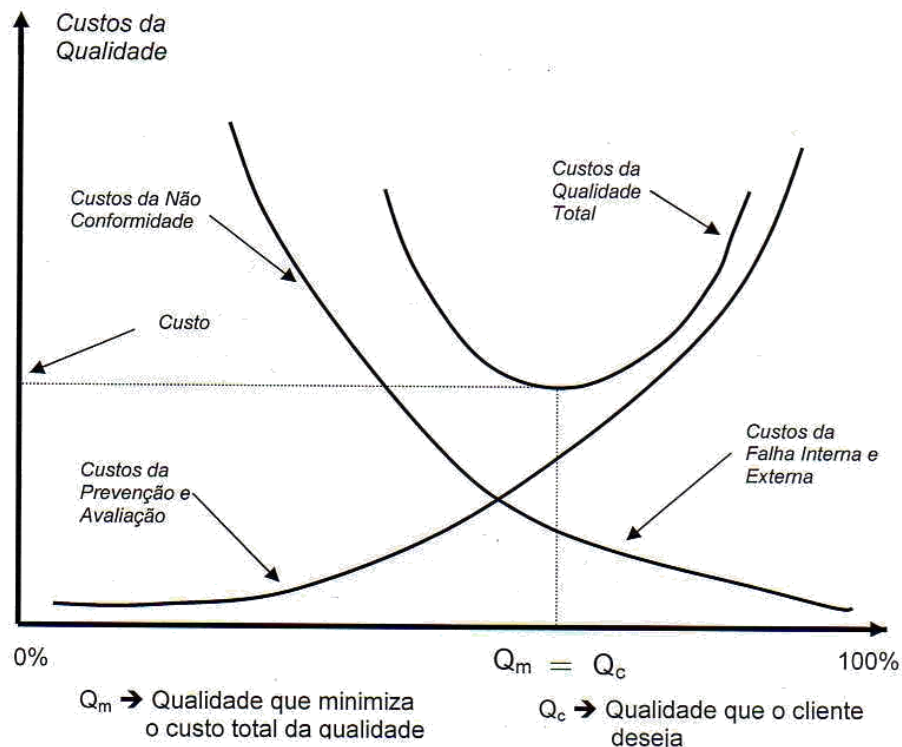
Neste tipo de custos existem duas direções possíveis que, são consideradas pelos clientes. A primeira das necessidades sob um contexto pró-ativo. Estas chegam à empresa pelo marketing ou vendas e são posteriormente encaminhadas para a engenharia, ou gerência no caso de um serviço, que irá decodificar e assimilar a informação com vista à melhoria nos padrões para fornecedores, processos e produtos. A segunda direcção é referente às reclamações sob um contexto reativo que são provenientes do descontentamento do consumidor em relação ao produto, estas são

descodificadas e analisadas quanto às falhas dos fornecedores, processos e produtos, utilizando-se para isso o relatório de não conformidade que obriga a realização de uma ação junto do cliente e outra de prevenção na correspondente área técnica que realizará uma melhoria nos padrões da empresa.

Em saúde, estes são custos que podem resultar de um serviço que é prestando ao utente, mas que não cumpriu as exigências de qualidade devidas. Isto pode ocorrer porque não se cumprem as boas práticas, ou existe falha na higienização das instalações, existe falta de supervisão ou ainda por incumprimento dos protocolos.

2.4.3. Inter relação nos custos da qualidade

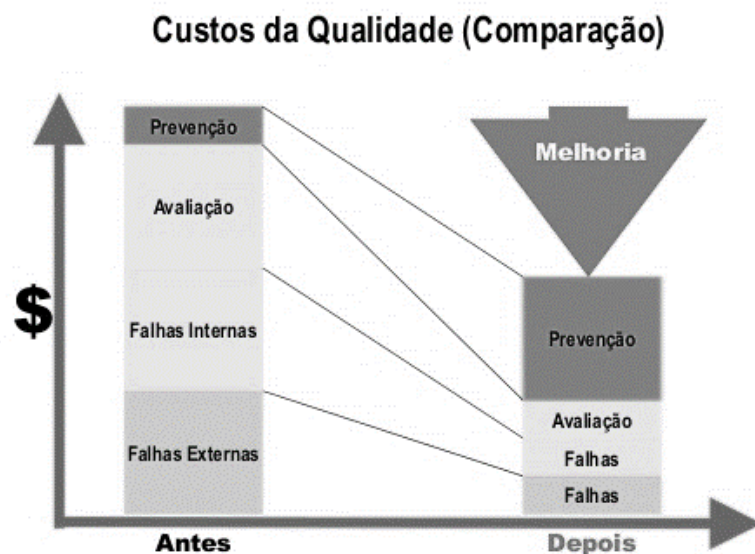
Os custos da qualidade inter-relacionam-se de forma inversamente proporcional, ou seja, à medida que aumentam os custos de prevenção e de avaliação, os custos de falhas internas e de falhas externas tendem a diminuir como mostra o gráfico a seguir.



Analisando o gráfico observamos que nem sempre os custos da qualidade se enquadram apenas numa categoria específica, por exemplo, o custo com inspeção da matéria prima pode ser classificado como custo de avaliação, do ponto de vista em que procuramos defeitos, ou como custo de prevenção, se tivermos em conta o facto de evitar que, a matéria prima com defeito estrague o processo de produção. Neste e em outros casos onde custo da qualidade não se enquadra especificamente numa só categoria, este pode ser classificado de forma arbitrária, desde que a empresa mantenha coerência nesta classificação ao longo do tempo com o intuito de auxiliar as avaliações.

A esta inter-relação de custos para tentar atingir um equilíbrio ótimo damos o nome de gestão estratégica. A gestão estratégica do investimento com vista a promover a qualidade implica um acompanhamento cuidadoso dos custos operacionais da qualidade. É preponderante que os serviços de controlo de gestão da instituição, permitam conhecer os custos operacionais de qualidade e os custos de produção, de preferência com discriminação percentual entre os seus componentes, que facilita a sua perceção e consciencialização desses mesmos custos.

Mais ainda, deve existir uma estratégia de intervenção que preveja ações de melhoria e prevenção com vista, à redução dos custos e aumento dos ganhos de efetividade e eficiência (fig 2)



2.5. Evolução da qualidade nos cuidados de saúde fora de Portugal

Nos EUA, a qualidade, o acesso aos cuidados de saúde, os custos e a eficácia têm uma instabilidade entre os diferentes estados membros de duas a treze vezes mais, em indicadores chave. Com certeza, que as diferentes políticas de saúde dos diferentes estados e o acesso aos cuidados podem fazer a diferença (WHO, 2008a). Não há evidência de uma relação entre gastos em saúde e qualidade a nível dos estados e, existe uma ampla margem de melhoria (Davis K, 2007). Só agora, nos EUA as questões da qualidade estão a ter uma maior aceitação por parte dos prestadores, que entendem a importância de uma maior clareza em relação à qualidade e aos custos e uma maior preocupação pelos resultados obtidos neste âmbito. Tal ocorre em grande parte, pelo ativismo dos próprios doentes. O Institute of Medicine tem tido um papel muito importante na demonstração de problemas de qualidade nos EUA, eles que já publicaram uma extensa revisão, onde se ressalva uma estimativa que indica que morrem anualmente 44.000 a 98.000 americanos por erro médico, ou ainda, publicações mais recentes alertam para o facto de serem gastos, anualmente, 700 biliões de dólares em cuidados que não melhoram os resultados de saúde.

No Reino Unido, relatórios recentes nesta área revelavam que o NHS (nationla health servisse) gasta, anualmente, 400 milhões de libras em litígios e tribunais, alerta ainda para o facto de existirem 850.000 efeitos adversos, anualmente, com custos de dois biliões de dólares em dias de internamento adicionais e que e as infeções hospitalares custam 1 bilião de libras, sendo 15% delas poderiam ser prevenidas se houvessem políticas e medidas de controlo da qualidade e dos respetivos custos. Em muitos outros países, há uma diferença muito significativa entre os resultados obtidos com os atuais cuidados e os que poderiam ser obtidos, se esses cuidados fossem prestados a um nível ótimo. Existe assim, muito trabalho a nível global ainda para realizar com vista à melhoria dos custos da qualidade.

2.6. Evolução da qualidade nos cuidados de saúde em Portugal

Ao longo dos anos, o sistema de saúde português tem demonstrado uma clara evolução com a inserção de um vasto leque de reformas e com a melhoria dos indicadores de saúde, como por exemplo os da mortalidade infantil e os da esperança média de vida. Um dos motivos para tudo isto foi em 1979, a criação do SNS, cuja competência e qualidade dos serviços prestados e profissionais é já conhecida internacionalmente. Neste contexto, visto a já termos uma base sólida é vital refletir em questões relacionadas com a melhoria contínua e por isso com a qualidade dos serviços de saúde português. Este ponto apresenta assim, o nível de desenvolvimento da qualidade na saúde em Portugal como contextualização.

Desde o início, em Portugal tem havido várias oscilações no decurso do desenvolvimento da qualidade, embora esta tenha sido sempre crescente. Nos últimos anos, particularmente nos últimos quatro esta tem tido um grande avanço e desenvolvimento. Tudo isto começou com a organização em 1985 pela ENSP de um seminário internacional sobre o tema em colaboração com a OMS. Este não se ficou por aqui, tendo-se seguido um conjunto de seminários relevantes sobre a temática nomeadamente, entre 1987 e 1989 em que se realizaram oito seminários luso-espanhóis sobre o tema. Em 1988, o núcleo de saúde da Associação Portuguesa para a qualidade promoveu, em Lisboa, o primeiro encontro da qualidade dos serviços de saúde do qual resultou a publicação de um conjunto de artigos originais sobre a avaliação da qualidade de programas de saúde e projetos nos centros de saúde e hospitais. As ARS e sub-regiões iniciaram nos finais das décadas de 80 e com maior foco crescente até aos finais de 1990 a promover ações de formação na área da qualidade. Nesta década, no setor hospitalar foi ainda, feito um grande investimento na promoção e formação para a qualidade em saúde. Só mais tarde, em 1993 é que a DGS elaborou a primeira circular normativa onde se determinava que “devem ser criadas comissões de qualidade em todos os estabelecimentos de saúde, com as atribuições de desenvolver e implementar programas de garantia de qualidade”. Nesta altura, a direção de serviços de promoção e garantia da Qualidade, criada no âmbito da DGS, assume através de iniciativas de formação, um papel de consciencialização e divulgação de conceitos, promovendo variados projetos de avaliação e garantia da qualidade de âmbito regional e nacional. De realçar, um projeto de monitorização do desempenho de centros de saúde, através

de um grupo de indicadores que no decorrer de três anos entre 1995 e 1997 envolveu cerca de 20 centros de saúde a nível nacional.

Nos anos de 1996 e 1997 ocorre então uma mudança significativa neste contexto e paradigma. O Ministério da saúde adota, a qualidade como uma prioridade e um eixo de intervenção fundamental, ao mais alto nível, chegando mesmo a ser criada uma subdireção geral, na DGS, com vista a dinamizar e acompanhar. É assim que, enquadrada na elaboração e definição de uma estratégia de saúde, que entre 1998 e 2002 a qualidade foi assumida como um dos pilares de atuação estratégicos. Em 1998 é definido o sistema da qualidade na saúde e tem como missão o desenvolvimento contínuo da qualidade nos cuidados de saúde. Em 1999 são então, constituídas as diferentes estruturas do sistema de qualidade: o Conselho Nacional da Qualidade: órgão responsável pela elaboração de recomendações nacionais para desenvolver o sistema da qualidade na saúde. Este era um órgão de consulta do Ministério da saúde; e o IQS: um serviço capacitado de autonomia técnica, administrativa e científica que desenvolvia e definia normas e procedimentos com vista à melhoria contínua da qualidade na prestação de cuidados de saúde.

Atualmente, o desenvolvimento da qualidade em saúde em Portugal enfrenta duas questões: como podemos garantir a sustentabilidade do desenvolvimento do sistema da qualidade na saúde e logicamente, a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde; e as consequências do investimento efetuado em projetos desenvolvidos. Estas são duas maneiras de formular questões para um mesmo desafio, já que as respostas serão provavelmente, sinérgicas e sintónicas.

3. Objetivos

Tendo como ponto de partida esta teoria e reflexões, e dada a pouca informação e estudos empíricos sobre o tema desta perspetiva. Decidimos abordar a presente temática conjugando os custos da qualidade à hepatite C. Dentro do contexto referido nas seções anteriores, o trabalho apresentado nesta dissertação teve como objetivo geral estudar qualidade, mas não só. Aplicá-la à contextualização da nova realidade e a análise da Hepatite C do ponto de vista dos custos da qualidade. Isto porque este é sem dúvida, uma nova realidade com a introdução de um novo fármaco da qual não existe muito análise do ponto de vista dos custos da qualidade.

Para que o objetivo principal fosse alcançado foram estabelecidos vários objetivos específicos:

- Definição e reflexão de qualidade

Com este objetivo, pretendia-se elucidar sobre a complexa definição de qualidade.

- Teoria dos custos da qualidade

Este teve em vista, uma maior compreensão da teoria e uma maior uniformização dos conhecimentos base.

- Contextualizar a qualidade em Portugal e no mundo

Este ponto, permite-nos contextualizar melhor o que é feito no mundo e em Portugal, comparar e perspetivar assim, um futuro caminho a seguir

- Contextualização da hepatite C e terapêutica

Neste ponto, tentámos fazer uma contextualização da doença e das suas diferentes terapêuticas.

- Análise dos custos da qualidade

Com isto, pretendíamos analisar as mudanças, na qualidade de diferentes perspetivas, da implementação da nova medicação e traduzi-las em termos de custos.

4. Métodos e materiais

Com o objetivo de recolher e analisar a informação científica disponível sobre os custos da qualidade e proceder à sua análise face à introdução de um novo fármaco na terapêutica da hepatite C efetuou-se uma revisão da literatura publicada. Esta revisão foi feita com base em literatura publicada entre 1990 e 2017. Para tal, tendo em vista, a concretização dos objetivos propostos partimos de uma investigação fundamental, assumindo assim, características predominantemente exploratórias e descritivas, onde se pretendia identificar e comparar padrões e ideias e adquirir conhecimentos na área da qualidade em saúde.

Toda a informação aqui reconstituída foi recolhida através de estudo de caso, revisão de literatura, análise de documentos técnicos, governamentais e legislação assim como, através da análise de artigos de imprensa e consulta de páginas *web*. Houve ainda, a recolha de estimativas nacionais e medição dos custos. Para esta pesquisa foram utilizados diversos motores de busca onde se introduziram termos como: “custos da qualidade”, “hepatite C”, “Sofosbovir”, “qualidade”, “custos das falhas internas”,

“custos das falhas externas”, “custos de prevenção”, “custos de avaliação”, “custos da não qualidade”, “inter-relação dos custos da qualidade” e suas respectivas traduções na língua inglesa. Para além disso foi usado o Excel para tratamento de vasta quantidade de dados apresentados e para proceder a algumas contas básicas e de raciocínio lógico para os resultados apresentados. Mais ainda foi utilizada um motor de busca (Google Trends) para ter informação das pesquisas que os utilizadores e interessados no tema fazem acerca do mesmo. Esta permitiu realizar correlações com a pesquisa e dados obtidos.

5. Resultados

5.1. Hepatite C

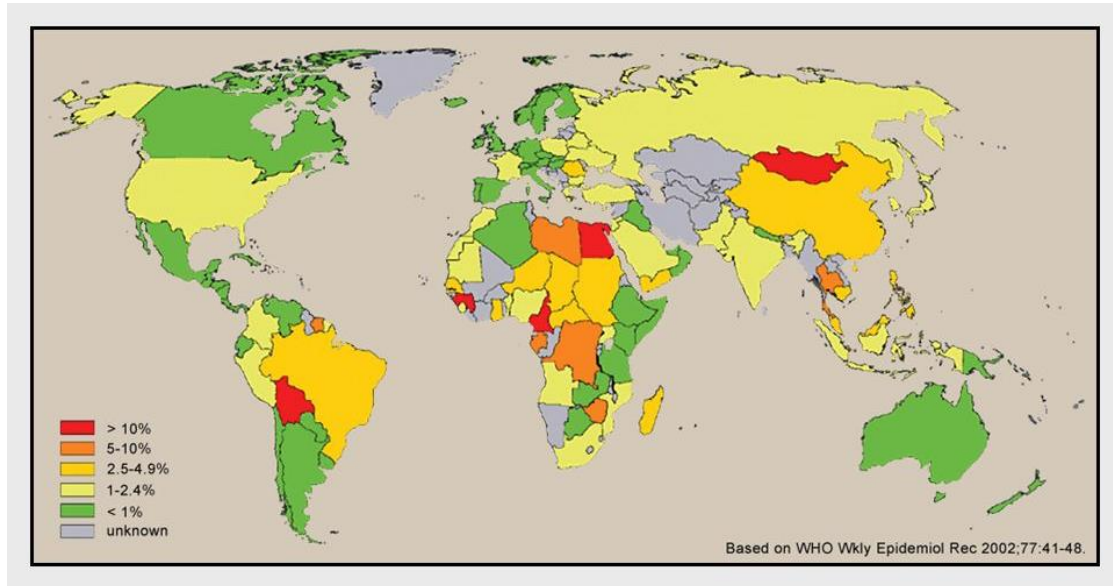
O vírus da hepatite C pertence à família dos *Flaviridae*, género *Hepacivirus*. O VHC tem sido classificado num grande número de genótipos, consoante as homologias que possam existir entre as diferentes sequências de nucleótidos, podendo atualmente ser classificados em seis genótipos, que contêm vários subtipos.

5.1.1. Epidemiologia

A hepatite C representa atualmente uma situação pandémica, tendo recentemente sido estimado pela OMS que 2% da população mundial (cerca de 123 milhões) se encontra infetados. Devido à escassez de estudos, que sejam constituídos por amostras representativas, de população em geral é difícil obter a prevalência real da doença. Mais ainda, como se trata de uma infeção geralmente assintomática, ainda torna mais difícil a obtenção destes valores.

Esta infeção é amplamente distribuída pelo mundo inteiro, existindo, no entanto, grandes assimetrias geográficas, tanto no mesmo continente, como entre países diferentes, ou ainda, no mesmo país em áreas geográficas diferentes.

Em Portugal, a real prevalência de VHC não é bem conhecida. No entanto, os dados apontam para uma prevalência de 1.5%, ou seja, existem assim, 100.000 a 150.000 pessoas infetadas.

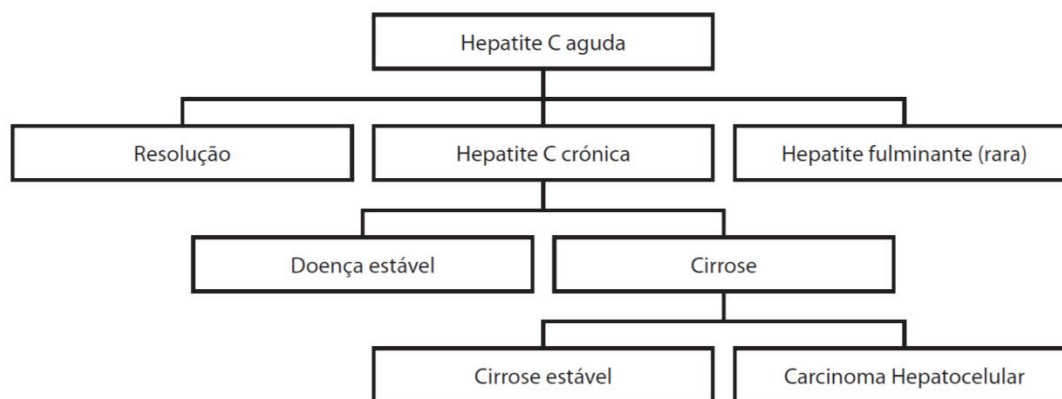


5.1.2. Características clínicas

A primeira fase de infeção é a fase aguda na qual a infeção pelo VHC é raramente diagnosticada, porque nestes casos a maioria dos indivíduos é assintomático (cerca de 70 a 80%) e poucos apresentam sintomatologia muito ligeira (cerca de 20 a 30 %).

A historia natural deste tipo de infeção é difícil de estabelecer, no entanto, a regra é de evolução para a cronicidade (cerca de 74 a 86%). Por vezes, nestes casos existe algum desenvolvimento de lesão hepática crónica (cerca de 70%), ocorrendo também possibilidade de evolução para cirrose (1/3) e ainda, progressão para carcinoma hepatocelular.

A evolução deste tipo de infecção crónica varia nos seus aspetos clínicos. Alguns doentes podem não ter qualquer sintoma nem sinais de doença no fígado e ainda assim, apresentar níveis de ALT normais. Existem outros casos que não apresentam sintomas, apenas uma ligeira ou moderada subida da ALT. Apesar disto, os casos mais graves são doentes que apresentam sintomas de doença hepática, grande alteração e elevação da ALT que desenvolvem cirrose e falência hepática.



5.1.3. Terapêutica

Há uns anos atrás não havia tratamento específico para a hepatite C. Nesta altura o interferão era um medicamento muito útil no tratamento desta infeção. Dados indicam que aproximadamente 50% dos doentes com doença crónica melhorava durante o tratamento, apresentando normalização dos níveis de ALT e diminuição do grau de lesão hepática. Vários são os fatores que influenciam a resposta ao tratamento entre eles estão: a virémia, o genótipo de VHC, a ausência ou existência de cirrose e o tempo de evolução da patologia.

A monoterapia com interferão e o tratamento com interferão-alfa e ribavirina já não são utilizados tendo sido substituídos há uns anos por interferões peguילים. A associação de interferões peguילים à ribavirina foi um grande avanço terapêutico, tendo sido até à descoberta de um medicamento específico, a terapêutica de eleição para os doentes com hepatite C crónica. Esta terapêutica, na altura e durante algum tempo, permitiu aumentar a taxa de resposta virológica sustentada, global de 40 para cerca de 50 a 55%.

5.2. Hepatite C: Impacto com terapêuticas antigas

▪ INCIDÊNCIA

A infecção pelo vírus da hepatite C é um grave problema de saúde pública à escala global. Isto ocorre devido elevada taxa de progressão da doença para a cronicidade, com potencial ainda, de evolução para carcinoma hepatocelular (CHC) e cirrose. Estas são as principais causas de morte associadas a esta doença.

A nova terapêutica antivírica implementada, específica para esta doença (ao contrário do que era anteriormente), tem como objetivo a cura total da infecção, com consequente eliminação do vírus o que levará a um menor desenvolvimento de complicações associadas a esta doença. Esta terapêutica está indicada para todos os portadores de Hepatite C crónica e pode ser realizada em doente com ou sem experiência terapêutica prévia.

Caso o utente não seja tratado, estima-se que as complicações decorrentes do VHC venham a aumentar nos próximos anos, dada a evolução lenta da doença e sintomas. Prevê-se ainda, que a maior ocorrência de novas infeções tenha ocorrido na década de 80 em Portugal.

Com o progredir da doença, nos estados mais avançados, a que a Hepatite C, devido ao elevado consumo de recursos em saúde, (hospitalizações, medicamentos, exames, análises, consultas médicas, ou até mesmo um transplante hepático), apresenta um elevado custo.

Para a região europeia da OMS estima-se que haja uma taxa média anual de incidência de hepatite C de 6.19 casos por cada 100.000 (num IC a 95%) no período de 1997-2004. Em Portugal, no mesmo período os dados indicam um valor máximo de 6.9 novos casos por cada 100.000 habitantes. Desde este período até 2010, em Portugal denota-se um decréscimo na taxa de incidência, cerca de -0.37 casos por cada 100.000 habitantes. Atualmente estima-se em Portugal que haja pelo menos 1 novo caso por cada 100.000 habitantes, isto revela que existem cerca de 100 novos casos por ano.

- PREVALÊNCIA

É difícil pelo supracitado saber-se a verdadeira prevalência desta doença, pois não há estudos epidemiológicos que envolvam amostras representativas da população. No entanto, estima-se que 2 a 3% da população mundial (cerca de 130 a 170 milhões de pessoas) esteja infetada por Hepatite. Se tivermos apenas em conta a União Europeia este valor desce para cerca de (1.1-1.3%) o que corresponde a 7.3 a 8.8 milhões de pessoas infetadas. Na população portuguesa este valor estima-se de aproximadamente 1.5%, existindo atualmente, cerca de 100.000 a 150.000 doentes infetados. Destes a taxa de diagnóstico deverá rondar os 30%, o que corresponde a 37.500 doentes.

A determinação do genótipo é de extrema importância pois determina a probabilidade de resposta, o tipo de tratamento e a sua duração, bem como as doses a utilizar. Tal como ocorre a nível mundial, em Portugal, o G1 é o genótipo mais prevalente (em vários estudos epidemiológicos realizados, estando presente em cerca de 50 a 60% dos doentes, sendo seguido pelo G3 (25%), G4 (7%) e G2 (2%).

- MORTALIDADE

Em Portugal, a estimativa atual de mortes devido ao VHC é de 984 mortes por ano. Isto corresponde, a uma taxa da mortalidade de 9.21 mortes por cada 100.000 habitantes. Com base nos dados da OMS existem 1.117 mortes por ano devidas ao VHC. Apesar disso, estes dados de mortalidade excluem as mortes por cirrose hepática e CHC (principais causas de morte associadas ao VHC) por isso, utilizou-se as frações relativas de cirrose hepática e CHC atribuíveis ao VHC na Europa (38 e 44%, respetivamente) para calcular o número de morte associadas ao VHC. Atualmente, são atribuídas ao VHC 20% do número total de mortes de cirrose hepática e 50% do número total de mortes devidas ao CHC em Portugal. Estes valores são então apresentados esquematicamente na tabela 1.

Tabela 1 Estimativas do número de mortes devidas ao VHC em Portugal

Causas de morte	Mortalidade		Mortes devidas ao VHC	
	N.º de mortes ^b	Mortes/100.000 hab	%	N.º de mortes
Hepatite C ^a	51	0,47	100 ^b	51
Cirrose hepática	1.537	14,4	20 ^c	307
CHC	893	8,34	50 ^c	447
VIH	894	8,37	20 ^c	179
Total	3.375	31,61	30	984

^a Excluindo as mortes devidas a cirrose hepática e CHC.
^b Dados OMS 2008.
^c Dados do painel de peritos.

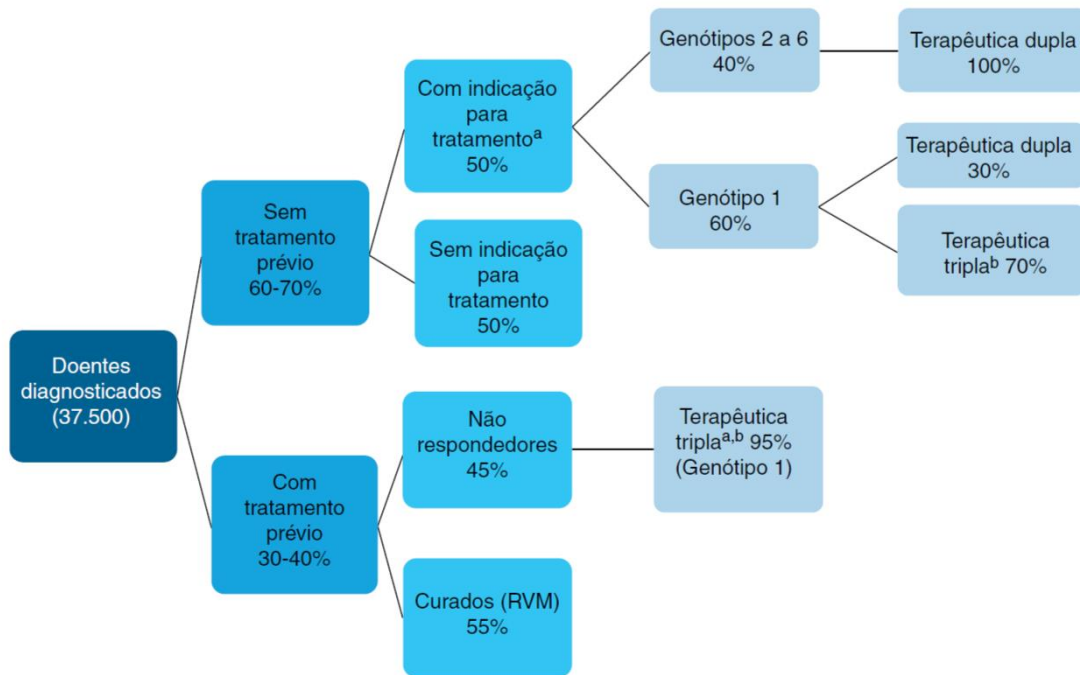
▪ PRÁTICA CLÍNICA ANTIGA EM PORTUGAL

A terapêutica dupla (com interferão-alfa peguilado e RBV) era até à data, a mais utilizada em Portugal para a infeção crónica pelo VHC. Nesta altura, encontravam-se disponíveis duas formulações no mercado de PEG-INF. Estima-se então que em Portugal, 35% dos portadores de VHC já tenham efetuado algum tratamento e que 55% desses casos estejam curados da infeção. Destes doentes tratados e curados, 79,5% já não está a ser seguido pelo médico e 20% continuam com o seguimento. Na maioria, ocorre porque têm cirrose hepática, necessitando de efetuar um rastreio de possíveis complicações hepáticas. (tabela 2)

Tabela 2 Distribuição atual dos doentes diagnosticados, não tratados e tratados, pelos estádios de progressão da doença em Portugal

	Doentes não tratados (65%)	Doentes tratados (35%)	
		Não curados (45%)	Curados (55%)
Hepatite C crónica	59	40	79,5
Cirrose hepática compensada	29	45	20
Cirrose hepática descompensada	6	13	0
Carcinoma hepatocelular	6	2	0,5

A estimativa do número de doentes que era elegível para terapêutica antivírica é apresentada na figura 2.



^aApenas doentes com hepatite C crónica ou cirrose hepática (n = 21.500).

▪ TRANSPLANTE HEPÁTICO

A hepatite C é o principal fator de indicação para transplantação hepática associado a infeções víricas. Em Portugal, estima-se que 20% dos transplantes hepáticos realizados sejam devidos à hepatite C. Em Portugal realizam-se uma média de 250 transplantes por ano o que indica que cerca de 50 serão devidos ao VHC.

5.3. Custo da doença em Portugal

▪ CUSTO ANUAL DOS TRATAMENTOS EFETUADOS COM TERAPÊUTICA DUPLA

O esquema de administração da terapêutica dupla difere entre portadores do genótipo G1/4 e G2/3, em relação à dose de RBV e à duração média do tratamento. O cálculo do custo anual da terapêutica dupla baseou-se em primeira instancia na distribuição do número de doentes a tratar por ano por genótipo.

Globalmente, estima-se que o custo anual da terapêutica antivírica (PegIFN + RBV) que é administrada nos novos casos seja de 12.7 milhões de euros. (tabela 3)

Tabela 3 Custo total anual dos novos tratamentos com terapêutica dupla (apenas medicação antivírica) em Portugal

Genótipos	n	% doentes ^a	Terapêutica ^b	Custo semanal	Duração média ^a (semanas)	Custo médio doente/ano	Custo total dos novos tratamentos/ano
1/4	1.550	70	PegIFN-2a + RBV	185,50€	36	6.186 €	9.585,626 €
		30	PegIFN-2b + RBV	139,91€			
2/3	605	70	PegIFN-2a + RBV	184,09€	30	5.112 €	3.093,204 €
		30	PegIFN-2b + RBV	138,50€			
						Total	12.678,830 €

Peg-IFN: interferão peguilado α ; RBV: ribavirina.
^a Dados do painel de peritos.
^b Consideraram-se as posologias de referência dos medicamentos, assumindo, quando necessário, um peso médio de 70 kg. Preço dos medicamentos retirado do Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde da ACSS⁷.

▪ CUSTO ANUAL DOS TRATAMENTOS COM TERAPÊUTICA TRIPLA

Com base na estimativa da duração do tratamento, que é definida pelo estado do doente (com ou sem cirrose) e pela obtenção de resposta virológica extensiva calculou-se os custos unitários dos novos tratamentos com terapêutica tripla (interferão + ribavirina + boceprevir/ telaprevir), oscilando estes entre 24.000 e 45.000€ por doente. (tabela 4)

Tabela 4 Custo da terapêutica tripla em doentes sem tratamento prévio em Portugal

	Duração total do tratamento/duração da terapêutica tripla	Custo total do tratamento ^a
<i>Boceprevir</i>		
Doentes sem cirrose c/eRVR	28 semanas/24 semanas	24.663,66 €
Doentes sem cirrose s/eRVR	48 semanas/32 semanas	34.717,66 €
Doentes com cirrose	48 semanas/44 semanas	44.643,97 €
<i>Telaprevir</i>		
Doentes sem cirrose c/eRVR ^b	28 semanas/12 semanas	32.444,73 €
Doentes sem cirrose s/eRVR ^b	48 semanas/12 semanas	35.881,19 €
Doentes com cirrose	48 semanas / 12 semanas	35.881,19 €

^a Consideraram-se as posologias de referência dos medicamentos e assumiu-se que 70% dos doentes serão tratados com Peg-IFN alfa-2a e 30% com Peg-IFN alfa-2b.
^b Considerou-se uma fase de lead-in de 4 semanas^{2,22}. Preço dos medicamentos retirado do Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde da ACSS e INFOMED^{7,8}.

O custo médio desta terapêutica é assim de 33.838€. Sendo assim, se a terapêutica tripla fosse livre de adquirir no SNS, estima-se que o custo total destes tratamentos fosse de cerca de 48 milhões de euros. (tabela 6)

Tabela 5 Custo total anual dos novos tratamentos considerando a disponibilidade da terapêutica tripla em Portugal

	Terapêutica	% doentes tratados ^a (n)	Custo médio/doente		Custo total
			Medicamentos	Monitorização ^a	
Genótipo 1	Dupla	30 (404)	6.186 €	2.312 €	41.911.013 €
	Tripla	70 (944)	33.838 €	6.937 €	
Genótipos 2/3	Dupla	100 (605)	5.112 €	2.312 €	4.492.280 €
Genótipo 4	Dupla	100 (202)	6.186 €	2.312 €	1.713.876 €
Total			51.321 €	13.874 €	48.117.170 €

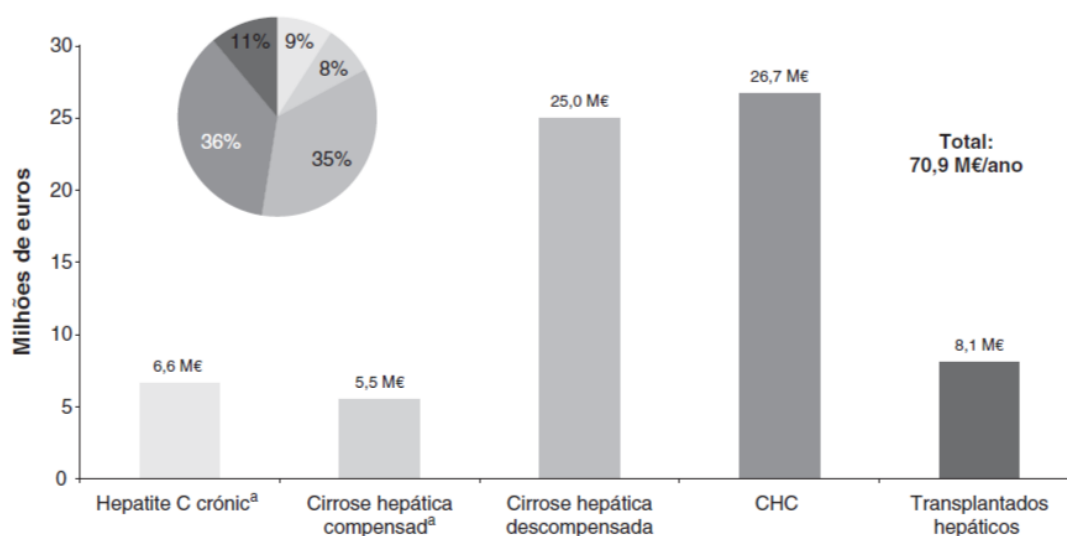
^a Dados do painel de peritos. Com base na informação recolhida no painel de peritos assumiu-se que o custo da monitorização da terapêutica tripla é 3 vezes superior aos custos da monitorização da terapêutica dupla.

▪ **CUSTO ANUAL POR DOENTE POR ESTADIO**

O custo anual médio, por doente em cada fase, foi estimado tendo obtido um valor de 432€ na hepatite C crónica, 522€ na cirrose hepática compensada, 11.103€ na cirrose hepática descompensada e 17.128€ no CHC. Teve-se em conta o seguimento clínico apenas do doente para calculo destes valores.

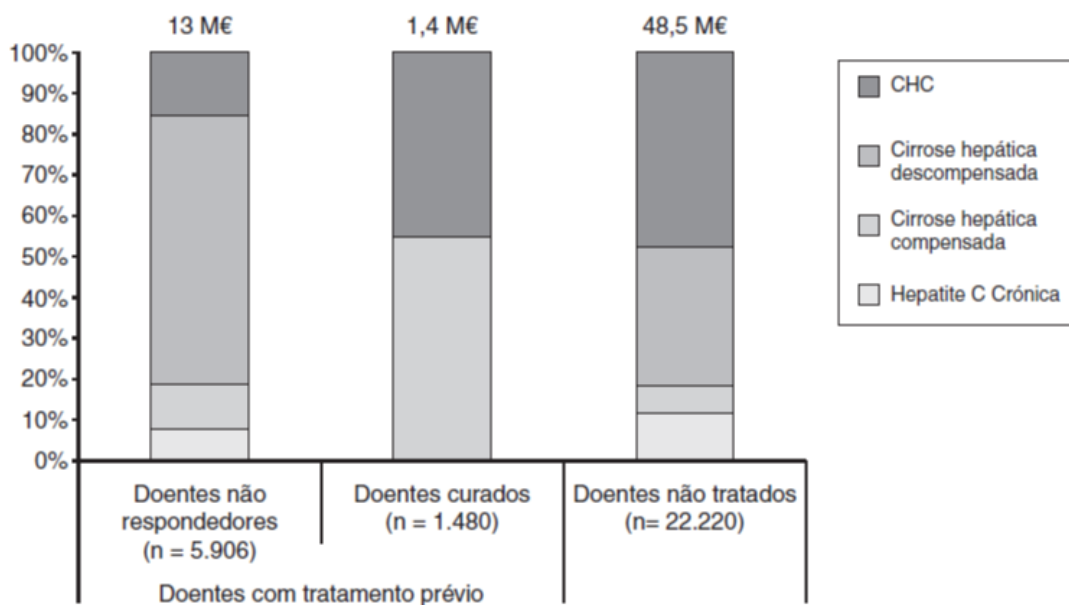
▪ **CUSTO DO ACOMPANHAMENTO DE DOENTE INFETADOS**

Este valor foi obtido com base na estimativa do número de doentes em cada fase de progressão da doença e no valor anual médio por doente e por fase. Este valor é de 70.9 milhões de euros por ano. Os valores mais elevados devem-se sobretudo aos estados mais avançados da doença hepática: CHC e cirrose hepática descompensada. (figura 3)



- CUSTO ANUAL DE ACOMPANHAMENTO DE DOENTES TRATADOS E NÃO TRATADOS

Tendo em conta o valor anual médio de cada doente por fase e o número de doentes tratados e não tratados em cada fase (tabela 2) obteve-se este custo. Observa-se de novo, a maior proporção dos custos associada às fases mais avançadas da doença. O custo com os doentes curados é assim, muito menor, já que em 80% se observou resolução da doença. (Fig 4)



5.4. Hepatite C: Impacto com novas terapêuticas

Nos últimos anos, o tratamento da Hepatite C evoluiu muito. Isto permitiu a que deixássemos regimes terapêuticos com interferão, ribavirina e inibidores das protéases (Boceprevir e Telaprevir) para passar a utilizar novas terapêuticas que utilizam análogos nucleóticos e potentes inibidores das protéases. Existem assim, atualmente em Portugal oito medicamentos novos, dos quais já três foram aprovados em 2017 para o tratamento da Hepatite C após o Infarmed ter concluído as negociações com quatro empresas para o fornecimento e financiamento dos mesmos. Este acordo foi assinado dois anos após terem sido aprovados os dois primeiros medicamentos antivíricos de

ação direta. Para além disto, foi aprovado a utilização no SNS, em regime de comparticipação excepcional, de um medicamento novo que irá tratar todos os genótipos do vírus causador desta doença. Está então, abaixo a tabela com os oito medicamentos disponíveis no SNS para tratar a Hepatite C. (fig 6)

Substância ativa	Nome comercial	Empresa
Boceprevir	Victrelis	Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Dasabuvir	Exviera	AbbVie Ltd
Elbasvir + Grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Ledipasvir + Sofosbuvir	Harvoni	Gilead Sciences International Ltd.
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	AbbVie Ltd
Sofosbuvir	Sovaldi.	Gilead Sciences International Ltd
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences International Ltd.

Segundo a avaliação farmacoterapêutica feita pelo Infarmed, existe evidência de terem valor terapêutico acrescentado relativamente aos diversos comparadores selecionados. Nestes relatórios é ainda, tido em conta a avaliação económica que sugere que o custo da terapêutica com estes novos fármacos é menor que com os comparadores selecionados.

Dados do Infarmed dão ainda conta de mais 15 mil novos tratamentos autorizados, o que ultrapassa as previsões iniciais de 13 mil para dois anos. Mais ainda estes dados indicam que dos doentes que terminaram o tratamento 96,5% ficaram curados. (fig 7)

Tratamentos iniciados: 12380
Tratamentos finalizados (protocolo completo)
Informação recebida dos hospitais:
- Doentes curados: 7307
- Doentes não curados: 261



Esta é uma medida que faz com que todas as pessoas com o vírus da Hepatite C em Portugal sejam tratadas nos próximos anos, tornando Portugal num dos primeiros países europeus, ou até mesmo a nível mundial, a implementar algo estruturante para eliminação deste grave problema de saúde pública.

- **TRATAMENTO CONFORME O GENÓTIPO DO VÍRUS DA HEPATITE C**

Segundo a Norma da Direção geral de saúde, norma nº 011/2012 de 16/12/2012 atualizada a 30/04/2015, apresenta-se as tabelas abaixo que indicam os respetivos esquemas terapêuticos para os diferentes genótipos (G1, G2, G3, G4), em função da existência de cirrose ou não, e em função de tratamento prévio ou não com respetivas alternativas. (tabela 11 a 14)

Tabela 2 - Esquemas terapêuticos indicados em doentes sem experiência de tratamento prévio				
Sem cirrose		Com cirrose compensada		
Genótipo 1	1a	SOF/LDV 12 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 12 semanas (AI) ¹	1a	SOF/LDV 24 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 24 semanas (AI) ¹
	1b	SOF/LDV 12 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV 12 semanas (AI) ¹	1b	SOF/LDV 24 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 12 semanas (AI) ¹
Genótipo 2	SOF + RBV 12 semanas (AI)		SOF + RBV 16 semanas (CI Ib)	
Genótipo 3	SOF + RBV 24 semanas (BI)		SOF + RBV 24 semanas (BI)	
	SOF + DCV 12 semanas (BI) ³ PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (AIIa)		SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³ PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (BIIa)	
Genótipo 4	SOF/LDV 12 semanas (BIIa)		SOF/LDV 24 semanas (BIIa)	
	OBV/PTV/r + RBV 12 semanas (BI) ²		OBV/PTV/r + RBV 24 semanas (BI) ²	
	SOF + DCV ± RBV 12 semanas (BI) ³		SOF + DCV + RBV 12 semanas (BI) ³	

¹ OBV/PTV/r e DSV (mecanismo AUE)

² OBV/PTV/r (mecanismo AUE)

³ DCV (mecanismo AUE)

Tabela 3 - Esquemas terapêuticos alternativos em doentes sem experiência de tratamento prévio				
Sem cirrose		Com cirrose compensada		
Genótipo 1	1a	SOF + DCV ± RBV 12 semanas (BI) ³ SOF + SMV ± RBV 12 semanas (BIIa)	1a	SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³ SOF + SMV ± RBV 24 semanas (BIIa)
	1b	SOF + DCV ± RBV 12 semanas (BI) ³ SOF + SMV 12 semanas (BIIa) ⁴	1b	SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³ SOF + SMV 24 semanas (BIIa) ⁴
Genótipo 2	PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (BIIa)		PegIFN + SOF + RBV 24 semanas (BIIa)	
Genótipo 3	SOF/LDV + RBV 12 semanas (BIIb)		SOF/LED + RBV 24 semanas (BIIb)	
Genótipo 4	PegIFN + RBV + DCV 24 semanas (BI)		SOF + RBV 24 semanas (BIIa)	
	PegIFN + RBV + SOF 12 semanas (BII)			
	SOF + RBV 24 semanas (BIIa)			
	SOF + SMV ± RBV 12 semanas (BIIb) ⁴			

³ DCV (mecanismo AUE)

⁴ SMV (mecanismo AUE)

Tabela 4 - Esquemas terapêuticos indicados em doentes com experiência de tratamento prévio com interferão e ribavirina				
Sem cirrose		Com cirrose compensada		
Genótipo 1	1a	SOF/LDV 12 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 12 semanas (AI) ¹	1a	SOF/LDV 24 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 24 semanas (AI) ¹
	1b	SOF/LED 12 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV 12 semanas (AI) ¹	1b	SOF/LED 24 semanas (AI) OBV/PTV/r + DSV + RBV 12 semanas (AI) ¹
Genótipo 2	SOF + RBV 16 semanas (AI)		SOF + RBV 16 semanas (AI)	
Genótipo 3	SOF + RBV 24 semanas (BI)		SOF + RBV 24 semanas (BI)	
	SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³		SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³	
Genótipo 4	SOF/LDV 12 semanas (BIIa)		SOF/LDV 24 semanas (BIIa)	
	OBV/PTV/r + RBV 12 semanas (BIIa) ²		OBV/PTV/r + RBV 24 semanas (BIIa) ²	

¹ OBV/PTV/r e DSV (mecanismo AUE)

² OBV/PTV/r (mecanismo AUE)

³ DCV (mecanismo AUE)

Tabela 5 - Esquemas terapêuticos alternativos em doentes com experiência de tratamento prévio com interferão e ribavirina

		Sem cirrose	Com cirrose compensada
Genótipo 1	1a	SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³ SOF + SMV ± RBV 12 semanas (BIIa) ⁴	1a SOF/LDV + RBV 24 semanas (BI) SOF + SMV ± RBV 24 semanas (BIIa) ⁴
	1b	SOF + DCV + RBV 24 semanas (BI) ³ SOF + SMV ± RBV 12 semanas (BIIa) ⁴	1b SOF/LDV + RBV 24 semanas (BI) SOF + SMV ± RBV 24 semanas (BIIa) ⁴
Genótipo 2		PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (BIIa)	PegIFN + SOF + RBV 24 semanas (BIIa)
Genótipo 3		SOF/LDV + RBV 24 semanas (BIIb)	PegIFN + SOF + RBV 24 semanas (BIIa)
		PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (BIIa)	SOF/LDV + RBV 24 semanas (BIIb)
Genótipo 4		SOF + RBV 24 semanas (BIIa)	SOF + RBV 24 semanas (BIIa)
		PegIFN + SOF + RBV 12 semanas (BIIa)	PegIFN + SOF + RBV 24 semanas (BIIa)
		SOF + SMV 12 semanas ⁴	SOF + SMV 24 semanas ⁴
		SOF + DCV 12 semanas ³	SOF + DCV 24 semanas ³

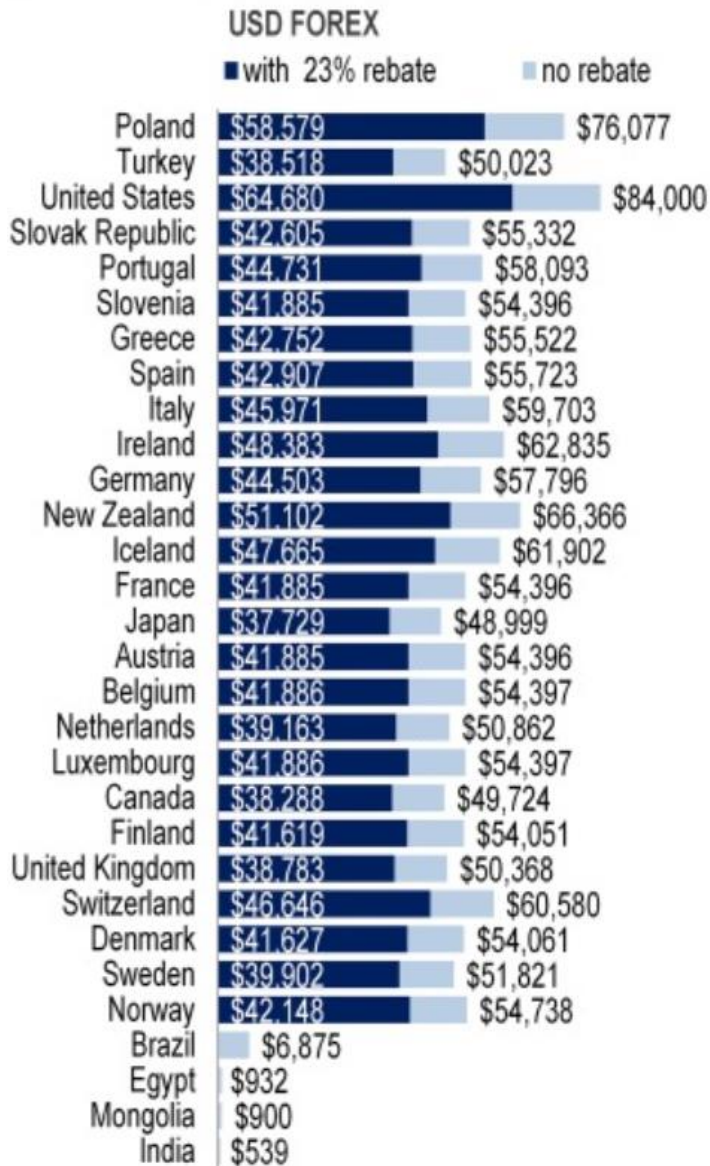
³ DCV (mecanismo AUE)

⁴ SMV (mecanismo AUE)

5.5. Custo da Hepatite C com novas terapêuticas

- SOFOSBUVIR

O Sofosbuvir é um análogo nucleotídico inibidor específico de uma polimerase do vírus da hepatite C, que é importante na formação da membrana citoplasmática do complexo replicativo. Ele é administrado em toma única diária, independente da ingestão de alimentos e a sua dose é de 400 mg. No caso dos doentes apresentarem cirrose não é obrigatoriamente necessário o ajuste da posologia. Este medicamento apresenta um custo de 44.731 dólares sem 23% de desconto. Traduzindo esse valor euros dá um total de aproximadamente 37.670,37 por doze semanas de tratamento (já com desconto do fabricante de 23%) (fig.8)



Quanto a reações adversas o Sofosbuvir apresenta assim, menos reações adversas em comparação com as terapêuticas convencionais. Estas são apenas estimativas e têm apenas em conta os ensaios clínicos não podendo ser de forma direta, extrapoladas para a prática.

	Regimes sem Interferona			Regimes contendo Interferona	
	PBO ^a 12 semanas	SOVALDI + RBV ^b 12 semanas	SOVALDI + RBV ^b 24 semanas	Peg-INF alfa + RBV ^c 24 semanas	SOVALDI + Peg- INF alfa + RBV ^b 12 semanas
	N = 71	N = 650	N = 250	N = 243	N = 327
Fadiga	24%	38%	30%	55%	59%
Cefaleia	20%	24%	30%	44%	36%
Náusea	18%	22%	13%	29%	34%
Insônia	4%	15%	16%	29%	25%
Prurido	8%	11%	27%	17%	17%
Anemia	0%	10%	6%	12%	21%
Astenia	3%	6%	21%	3%	5%
Erupção cutânea	8%	8%	9%	18%	18%
Redução do apetite	10%	6%	6%	18%	18%
Calafrios	1%	2%	2%	18%	17%
Sintomas semelhantes à gripe (flu-like)	3%	3%	6%	18%	16%
Pirexia	0%	4%	4%	14%	18%
Diarreia	6%	9%	12%	17%	12%
Neutropenia	0%	<1%	<1%	12%	17%
Mialgia	0%	6%	9%	16%	14%
Irritabilidade	1%	10%	10%	16%	13%

a. Os pacientes receberam placebo

b. Os pacientes receberam a ribavirina com base no peso (1000 mg ao dia se o peso é <75 kg ou 1200 mg ao dia se o peso é ≥ 75 kg).

c. Os pacientes receberam 800 mg de ribavirina ao dia, independente do peso.

▪ LEDISPAVIR/SOFOSBUVIR

O Ledispavir/ Sofosbuvir é um potente inibidor do complexo de replicação do vírus da hepatite C em especial nos genótipos 1. Foi avaliada a associação de ambos existindo assim uma resposta virológica sustentada de 95 a 100% sendo apenas necessário um tratamento com 8 semanas no caso de doentes que não apresentem cirrose. Ele é administrado em toma única diária, independente da ingestão de alimentos e a sua dose é de 400 mg. Este medicamento apresenta um custo de 55.518 dólares sem 23% de desconto. Traduzindo esse valor euros dá um total de aproximadamente 46.760,42€ por doze semanas de tratamento (já com desconto do fabricante de 23%). (fig.8) Este valor em doentes não cirróticos poderia ser inferior tendo em conta que são necessárias apenas 8 semanas, obtém-se assim, um valor de 31.173, 75 € (já com desconto do fabricante de 23%) neste caso.



Este medicamento, ainda não apresenta estudos quanto a reações adversas, visto que a sua introdução no mercado é bastante recente. No entanto, prevê-se que estas também sejam inferiores às das terapêuticas convencionais.

6. Discussão

6.1. Hepatite C: Impacto com terapêuticas antigas

A VHC é uma infeção que continua apesar de tudo a ser um grave problema de saúde pública. Infelizmente, este facto poderá estender-se ainda pelos próximos cerca de 20 anos. Tendo em conta que a cirrose só aparece cerca de 20 a 30 anos depois da infeção e que são precisos cerca de mais 10 anos para desenvolver um carcinoma. Visto que a maioria da população portuguesa foi infetada entre 1970 e 1990 os casos de cirrose e de carcinoma hepatocelular devem aumentar até 2020. Os resultados demonstram que, a infeção por VHC é uma doença com elevado impacto na perspetiva da sociedade e do doente, assinalando assim, a relevância de um diagnóstico atempado e de tratamento com antivírico precoce nos doentes que possam beneficiar do mesmo. Por isto, existe necessidade de haver uma distribuição lógica e racionada dos recursos (económicos e humanos) no sentido de melhorar a taxa de diagnóstico que permitirá tratar mais precocemente a doença, impedindo assim, a sua evolução para fases mais avançadas, e como demonstrado mais complicadas. Deveria ser implementada uma política a nível nacional com vista, a diagnosticar os 70% de portadores não identificados.

Um programa nacional de rastreio, prevenção e diagnóstico precoce da hepatite C é urgente. Este assunto é assim, um paradigma que deverá ser reconhecido nas mais diversas vertentes da sociedade: profissionais de saúde, população em geral e decisores políticos. Em primeiro lugar, é necessário estar ciente e dar a conhecer as diferentes formas de transmissão do vírus. Por tudo isto, é necessário a implementação de um programa de prevenção e diagnóstico, é ainda mais necessário, tendo em vista a diminuição dos custos da qualidade, na medida em que pode ser visto como um custo da qualidade de prevenção que iria trazer um aumento da confiança e segurança dos utentes nos profissionais de saúde como também uma diminuição dos gastos nesta problemática.

6.2.Custos da doença em Portugal

Em Portugal cerca de 71 milhões de euros, são gastos anualmente com a hepatite C, sendo que deste valor cerca de 83% (60 milhões) é utilizados em complicações da doença, particularmente em cirrose hepática descompensada, CHC, transplante hepático, que muitas vezes é essencial no tratamento destas complicações.

O tratamento precoce irá diminuir a ocorrência das complicações e conseqüentemente, diminuir os custos associados, uma vez que quando se cura a infeção por VHC, com recurso ao uso de um antivírico há também uma diminuição do risco de complicações hepáticas, CHC, e morte por doença hepática mesmo nos doentes com cirrose hepática compensada. Para poder diminuir os custos da qualidade desta doença é necessário ainda aumentar uma das dimensões da qualidade que é a eficácia, neste caso dos tratamentos.

6.3.Hepatite C: Impacto das novas terapêuticas

Nos últimos anos, a terapêutica do vírus da hepatite C (VHC) desenvolveu-se muito, desde o uso de um Interferão padrão (não peguilado) isolado, à conjugação de um Interferão peguilado e Ribavirina. Porém, apesar dos progressos farmacológicos, as taxas de tratamento da infeção do VHC em doentes sem terapia prévia e tratados com Interferão peguilado e Ribavirina ficam abaixo do esperado. No entanto, os novos avanços na pesquisa científica vieram possibilitar um conhecimento mais profundo deste vírus, com impacto considerável nas taxas de cura dos utentes.

Com efeito, as jovens opções terapêuticas visam obter níveis de eficácia mais elevados, reduzir os tempos de terapêutica, simplificar a administração e aperfeiçoar a tolerabilidade e a adesão dos utentes, tendo sido autorizada, em 2011, a entrada no mercado dos primeiros fármacos desta nova classe de medicamentos. Até janeiro de 2015, foram aprovados pela Comissão Europeia vários medicamentos com um modo de ação inovador, e que provêm novas opções de tratamento sem recurso ao Interferão para hepatite C crónica com altas taxas de cura dos doentes. O financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos novos fármacos para a terapêutica da hepatite C

que consistem numa inovação terapêutica disruptiva, mas com alto impacto orçamental, carece de análise refletida e importância crescente no atual contexto económico.

Assim, e no enquadramento específico dos fármacos Sovaldi (Sofosbuvir) e Harvoni (Ledipasvir + Sofosbuvir), foi firmado um contrato de divisão de risco com a empresa que possui a autorização de introdução no mercado desses mesmos medicamentos, no qual foi decidido que o Estado português participará o preço e financiará a utilização no mercado hospitalar destes medicamentos, apropriados para o tratamento da hepatite C crónica em adultos.

Através das negociações com a empresa dos medicamentos Sovaldi (DCI: Sofosbuvir) e Harvoni (DCI: Ledipasvir + Sofosbuvir) chegou-se a um acordo com os seguintes pontos relevantes:

- Remuneração será por doente tratado;
- Pagamento com um teto, pois o Estado português não pagará caso um utente venha a necessitar de tratamento adicional;
- Remuneração por tratamento integral e não por embalagens.

Durante a avaliação e negociação, na fase inicial, o acesso dos utentes aos medicamentos foi assegurado – como, de resto, na etapa anterior – com recurso a uma Autorização Utilização Excepcional (AUE), por utente, solicitada ao INFARMED, I.P. pelos hospitais, e com a iniciativa do médico, principalmente nas situações em que não há alternativas à terapêutica e o doente corra perigo de vida ou possa vir a sofrer complicações graves. Atualmente já é possível estimar os benefícios para a sociedade portuguesa resultantes da alteração da terapêutica com os novos medicamentos, com uma mudança sem precedente na esperança de vida dos utentes com hepatite C em Portugal. Mais ainda, existe uma diminuição avultada da despesa pública. Assim numa primeira avaliação da evolução dos resultados de saúde e dos custos resultantes da nova estratégia nacional para o tratamento da hepatite C, e para todos os utentes com consentimento de tratamento prevista até dezembro de 2016 (n=13.015), as avaliações apontam para que sejam:

- Reduzidas 5.170 mortes prematuras por razões hepáticas;
- Acrescentados 89.242 anos de vida;

- Será realizado menos 2.920 carcinomas hepatocelulares, 8.499 casos de cirrose e 482 transplantes hepáticos,;
- Poucados 412,6 milhões de euros. Estes serão custos evitados de tratamento das consequências da evolução hepatite C.

6.4. Comparação dos custos e impacto das diferentes terapêuticas

Tendo em conta todos os dados acima supracitados posso então estimar, calcular e sintetizar os valores apresentados na seguinte tabela. Esta permite perceber que as novas terapêuticas curam uma maior percentagem de doentes, analisando do ponto de vista de eficácia.

Terapêutica convencionalmente utilizada	Valor percentual	Terapêutica nova	Valor percentual
Prevalência em Portugal	1.5% (cerca de 100.000 a 150.000)	Prevalência em Portugal	1.5% (cerca de 100.000 a 150.000)
Número de mortes por ano	984	Número de mortes por ano	
Doentes tratados	35%	Doentes tratados	35%
Doentes curados com terapêutica existentes	55%	Doentes curados com a terapêutica nova	96,50%

Com base nos valores apresentados ao longo de todo os resultados conseguimos obter a seguinte tabela, que nos mostra uma comparação dos custos em função das diferentes terapêuticas.

Descrição dos custos	Valor	Valor por ano por doente
Custo da terapêutica dupla	5.649€	custo médio/ doente/ ano
Custo da terapêutica tripla	33.838€	custo médio/ doente/ ano
Custo da terapêutica nova de sofosbuvir	37.670,37€	custo médio/ doente/ ano
Custo da terapêutica nova de ledipasvir/ sofosbuvir	46.760,42€	custo médio/ doente/ ano

6.5. Impacto no custo da qualidade das diferentes terapêuticas

Em termos de custos da qualidade podemos verificar que existe um maior incremento dos custos da qualidade visto que, esta nova terapêutica pode ser vista como um custo de prevenção de doença hepática crónica. No entanto, a longo prazo diminui em muito os custos da não qualidade respetivamente, das falhas internas e externas. Diminui os custos das falhas interna na medida em que existe uma diminuição acentuada dos 60 milhões de euros que são gastos anualmente com as complicações desta doença, mais ainda diminui ainda os valores do seguimento destes doentes uma vez que eles apresentam uma taxa de cura de 96,5% o que faz com que sejam muito menores os gastos com o seguimento. Por fim diminuem as falhas externas pois, cumprem-se as exigências de qualidade devidas e as boas práticas. Mais ainda, podemos verificar ainda que existe um aumento da efetividade e eficiência claros da terapêutica, isto indica-nos então, uma melhoria das dimensões que caracterizam a palavra qualidade em saúde e portanto, podemos afirmar independentemente, de não haver uma definição universal que existe melhoria da qualidade em saúde.

Com estes valores apresentados podemos ainda, dizer que em Portugal se está a progredir no sentido de encontrar o ponto ótimo de qualidade, nesta matéria. Estamos a assistir a um caminhar no sentido da melhoria da inter-relação dos custos da qualidade (como apresenta o gráfico X) com o aumento dos custos da qualidade, devido à introdução destas novas terapêuticas mas que levam, claramente, a uma diminuição, já obvia, apesar de recente, dos custo da não qualidade.

Estas novas terapêuticas foram introduzidas em Portugal em diferentes alturas. No passado a terapêutica era feita com recurso a ribavirina, ou interferão-alfa peguilhado, ou ainda, a uma terapêutica tripla que incluía boceprevir e telaprevir. No entanto, atualmente está a ser substituída por oito medicamentos novos que foram introduzidos no mercado nos últimos dois anos, em Portugal, como é o caso do Sofosbuvir.

Nos quadros abaixo, podemos ver a utilização da ferramenta Google Trends. Esta indica-nos a procura de notícias ou nos motores de busca de alguns tópicos neste caso do Sofosbuvir (novo medicamento para o tratamento da Hepatite C)



Com a análise destes dois gráficos podemos verificar que o interesse e procura de informação sobre este fármaco em Portugal aconteceu muito mais tarde que no resto do mundo, em especial no resto da Europa. Isto acontece porque a AIM deste medicamento e de outros semelhantes (como apresentados na tabela x) foi concedida entre 2012 e 2015. No entanto, em Portugal a primeira vez que houve introdução destes medicamentos foi em inícios de 2015 (altura em que existe um pico de procura e notícias sobre este tópico.) Atualmente, ainda em Portugal estão a ser negociadas com as empresas titulares da AIM a introdução destes no mercado português, tendo sido este ano aprovada a introdução de mais dois. Anexo a esta dissertação estão alguns exemplos

de notícias que foram publicadas na altura. Em termos de custos da qualidade, estes podem ser vistos de diferentes perspetivas. Uma delas podem ser vistos como custos de má imagem ou reposição da boa imagem, neste caso do estado português e introduzem-se nos custos das falhas externas pois ocorrem posteriormente à terapêutica convencional já existir e cerca de só dois anos depois da AIM europeia ser concedida.

1. Conclusões

Estudar a qualidade é por si só um desafio bastante complexo. Esta dissertação tem como objetivo estudar a qualidade, mas não só. Aplicá-la à contextualização da nova realidade e a análise da Hepatite C do ponto de vista dos custos da qualidade. Isto porque este é sem dúvida, uma nova realidade com a introdução de um novo fármaco da qual não existe muita análise, do ponto de vista dos custos da qualidade. Para que este objetivo tenha sido alcançado foi necessário primeiramente definir e refletir sobre a qualidade, conhecer a Teoria dos custos da qualidade, contextualizar a qualidade em Portugal e no mundo, contextualização da hepatite C e sua respetiva terapêutica, fazer uma análise dos custos da qualidade

Com isto, pretendíamos analisar as mudanças, na qualidade de diferentes perspetivas, da implementação da nova medicação e traduzi-las em termos de custos.

Podemos dizer então que, esta é uma área subjetiva e complexa de estudar, este projeto quis mostrar uma perspetiva da qualidade em saúde, permitindo melhor assim, o seu entendimento global. Este estudo permitiu ainda, ter uma melhor perceção da forma como esta tem sido encarada em Portugal nos últimos anos.

Com a revisão de literatura executada neste trabalho, logo no início, ficou clara a complexidade do conceito de qualidade em saúde, a variedade de metodologias e diversidade de políticas seguidas nos países europeus e os seus respetivos pontos críticos que necessitam de uma maior reflexão e discussão que permitam um consenso a nível nacional e internacional.

A evolução nos últimos anos da qualidade em saúde em Portugal sofreu grandes alterações, com fases de grande indefinição nas políticas, nas estruturas responsáveis pelo seu desenvolvimento e nas estratégias, e outras de grande progresso. Desde os anos 90 houve um enorme interesse e avanço na área da qualidade em saúde, com o aparecimento de diversos projetos que envolviam diversos profissionais e que tiveram efeitos evidentes nas organizações de saúde. Poucos anos depois, houve uma suspensão abrupta dessas atividades, deixando de haver informação disponível sobre o que se fez nesta área. Porém, atualmente, ainda é claro a pouca atenção política e a reduzida capacidade para esta se desenvolver, diante dos recursos disponíveis e da grande

divergência na forma de abordar e pensar na qualidade, desde o seu conceito a matérias mais específicas e importantes para a definição de novas medidas nesta área, que reflitam a realidade, como as abordadas e questionadas neste trabalho.

As perspetivas futuras consistem em dúvidas e incertezas do que irá acontecer nos próximos anos, tendo em consideração a difícil situação do sector da saúde em Portugal. Prevê-se que a área da qualidade será impulsionada pelo Departamento da Qualidade na Saúde, através da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, e pelo Plano Nacional de Saúde para os próximos anos, que ainda não foi apresentado, mas que terá, como se perspectiva, a qualidade como um dos seus eixos prioritários. No entanto, é necessário ainda saber em que se baseiam as propostas atuais, que aplicabilidade vão efetivamente ter, qual o nível de aceitação por parte das organizações e dos profissionais, e que consequências concretas terão a médio e longo prazo. O contexto atual é, talvez, uma boa ocasião e um desafio motivador para afluir perspetivas e ideias para o objetivo comum da qualidade dos cuidados de saúde.

Com isto podemos afirmar que a melhoria contínua da qualidade na saúde é fundamentalmente, um processo em constante mudança. Trata-se de alterar práticas baseadas na experiência, práticas baseadas no desempenho profissional para uma melhoria dos cuidados que possam envolver os utentes. No fundo, adotar e potenciar uma cultura da qualidade na saúde é um desafio, que coletiva ou individualmente, temos de assumir.

Com este estudo podemos ainda dizer que a hepatite C é atualmente, uma das causas mais comuns de doença hepática crónica em todo o planeta. Isto faz com que este seja sem dúvida ainda um grave problema de saúde pública, que muito provavelmente continuará nos próximos 20 anos. Isto porque a cirrose surge cerca de 20 a 30 anos após a infeção e são necessários mais dez para desenvolver um carcinoma hepatocelular. Visto que em Portugal se pressupõem que a maioria das pessoas tenha sido infetada entre 1970 e 1990, sugere que os casos de cirrose e carcinoma hepatocelular continuem a aumentar até 2020. Com estes dados urge uma ação eficaz contra a hepatite C que é a introdução nos mercados nacionais destes novos fármacos específicos para a doença. No entanto, esta tem de ser uma intervenção mais ampla sendo necessário ainda, conhecer e dar a conhecer as várias formas de transmissão do vírus, intensificar políticas de rastreio e prevenção, para adicionar, ao que já conseguimos que foi aumentar a eficácia dos tratamentos.

Em Portugal, os gastos com a hepatite C rodam cerca de 71 milhões de euros anuais, sendo que aproximadamente, 83% deste valor, 60 milhões de euros é usado em complicações associadas a esta doença e em transplante hepático que muitas vezes se torna fundamental no tratamento desta doença. Esta é sem dúvida uma doença que acarreta elevado impacto económico na perspetiva da sociedade. Urge assim, a criação de um programa nacional de prevenção e rastreio para esta doença, reforçando a importância do tratamento antivírico atempado. Existe assim a necessidade de implementação de políticas de custos da qualidade em saúde com vista à diminuição da não qualidade e aumento da qualidade. Esta medida já está a ser tomada com a introdução desta nova terapêutica, ainda que para isso os custos iniciais possam aumentar.

Em termos de custos da qualidade podemos verificar que existe um maior incremento dos custos da qualidade visto que, esta nova terapêutica pode ser vista como um custo de prevenção de doença hepática crónica. No entanto, a longo prazo diminui em muito os custos da não qualidade respetivamente, das falhas internas e externas. Diminui os custos das falhas interna na medida em que existe uma diminuição acentuada dos 60 milhões de euros que são gastos anualmente com as complicações desta doença, mais ainda diminui ainda os valores do seguimento destes doentes uma vez que eles apresentam uma taxa de cura de 96,5% o que faz com que sejam muito menores os gastos com o seguimento. Por fim diminuem as falhas externas pois, cumprem-se as exigências de qualidade devidas e as boas práticas. Mais ainda, podemos verificar ainda que existe um aumento da efetividade e eficiência claros da terapêutica, isto indica-nos então, uma melhoria das dimensões que caracterizam a palavra qualidade em saúde e portanto, podemos afirmar independentemente, de não haver uma definição universal que existe melhoria da qualidade em saúde.

Com estes valores apresentados podemos ainda, dizer que em Portugal se está a progredir no sentido de encontrar o ponto ótimo de qualidade, nesta matéria. Estamos a assistir a um caminhar no sentido da melhoria da inter-relação dos custos da qualidade (como apresenta o gráfico X) com o aumento dos custos da qualidade, devido à introdução destas novas terapêuticas mas que levam, claramente, a uma diminuição, já óbvia, apesar de recente, dos custo da não qualidade.

Estas novas terapêuticas foram introduzidas em Portugal em diferentes alturas. No passado a terapêutica era feita com recurso a ribavirina, ou interferão-alfa peguilhado,

ou ainda, a uma terapêutica tripla que incluía boceprevir e telaprevir. No entanto, atualmente está a ser substituída por oito medicamentos novos que foram introduzidos no mercado nos últimos dois anos, em Portugal, como é o caso do Sofosbuvir.

Com a análise destes dois gráficos podemos verificar que o interesse e procura de informação sobre este fármaco em Portugal aconteceu muito mais tarde que no resto do mundo, em especial no resto da Europa. Isto acontece porque a AIM deste medicamento e de outros semelhantes (como apresentados na tabela x) foi concedida entre 2012 e 2015. No entanto, em Portugal a primeira vez que houve introdução destes medicamentos foi em inícios de 2015 (altura em que existe um pico de procura e notícias sobre este tópico.) Atualmente, ainda em Portugal estão a ser negociadas com as empresas titulares da AIM a introdução destes no mercado português, tendo sido este ano aprovada a introdução de mais dois. Anexo a esta dissertação estão alguns exemplos de notícias que foram publicadas na altura. Em termos de custos da qualidade, estes podem ser vistos de diferentes perspetivas. Uma delas podem ser vistos como custos de má imagem ou reposição da boa imagem, neste caso do estado português e introduzem-se nos custos das falhas externas pois ocorrem posteriormente à terapêutica convencional já existir e cerca de só dois anos depois da AIM europeia ser concedida. Apesar de com todo este estudo podermos estimar o quanto gastamos a mais nestes dois anos em que não se introduziu estas novas terapêuticas, a pergunta que fica é quanto poderíamos ter exatamente poupado em custos da qualidade se a introdução destes medicamentos tivesse ocorrido logo em Portugal?

Concluindo, em Portugal começa agora a traçar-se um caminho forte na erradicação desta doença e da melhoria contínua dos custos de qualidade ainda que muito caminho esta pela frente. Neste sem dúvida que a direção e foco devem ser a melhoria pura sem outros interesses visando a promoção da saúde associada a um ponto ótimo na qualidade.