

# Relevância do Diagnóstico *In Vitro* na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes

## Relevance of *In Vitro* Diagnosis in the Clinical and Economic Optimization of Diabetes Management

C. Gouveia Pinto<sup>1</sup>, R. Duarte<sup>2</sup>, J. Zorro Mendes<sup>1</sup>

1 – Centro de Investigação Sobre Economia Portuguesa (CISEP), Lisboa, Portugal.

2 – Associação Protetora dos Diabéticos Portugueses (APDP), Lisboa, Portugal.

### Resumo

**Objetivos:** Investigar a importância dos testes de diagnóstico *in vitro* (DiV) no diagnóstico e gestão clínica da diabetes e na poupança da despesa em saúde associada a eficiência na gestão de complicações da doença.

**Material e Métodos:** A importância clínica do DiV na diabetes foi efetuada por dois painéis de Delphi (especialistas em Medicina Geral e Familiar e Diabetologistas). A importância económica foi estimada de acordo com o *IMS CORE Diabetes Model*.

**Resultados:** Nos cuidados de saúde primários (CSP), o diagnóstico laboratorial é feito em ausência de suspeita clínica em cerca de 80% dos casos de diabetes, sendo o teste de diagnóstico mais frequentemente utilizado a glicemia em jejum (55%). O doseamento da HbA1c é realizado, em média, duas vezes por ano em 75% dos doentes, conduzindo a alteração terapêutica em 75%. Nos CS diferenciados (CSD), a média é de duas vezes por ano em 90% dos doentes, havendo alteração em 68%. Sessenta e cinco e 40% dos doentes com Diabetes *Mellitus* tipo 2 dos CSP e CSD realizam auto-monitorização da glicemia. Sendo o controlo glicémico decisivo para a redução das complicações microvasculares, está também associado a uma redução de risco de AVC e EAM. Entre 2011 e 2015, verificou-se uma poupança de 32 milhões de euros, principalmente por redução da incidência cumulativa a 5 anos de 6.289 internamentos por AVC e 2.778 por EAM.

**Conclusões:** O DiV tem um triplo benefício: clínico, económico e ao nível das complicações da doença.

**Palavras-chave:** complicações; diabetes *mellitus*; diagnóstico *in vitro*; gestão clínica; despesa em saúde

### Abstract

**Objectives:** To investigate the importance of *in vitro* diagnostic tests (iVD) in the diagnosis and clinical management of diabetes, and in health expenditure savings associated with efficiency in the management of disease complications.

**Material and Methods:** The clinical importance of iVD in diabetes was carried out by two Delphi panels (specialists in General and Family Medicine and Diabetologists). Economic importance was estimated according to the *IMS CORE Diabetes Model*.

**Results:** In primary health care (PHC), the laboratory diagnosis is made in the absence of clinical suspicion in about 80% of diabetes cases, with fasting blood glucose being the diagnostic test most frequently used (55%). The measurement of HbA1c is performed, on average, twice a year in 75% of patients, leading to therapeutic alterations in 75%. In differentiated HC (DHC), the average is twice a year in 90% of patients, with an alteration in 68%. Sixty-five and 40% of patients with type 2 Diabetes *Mellitus* from PHC and DHC perform self-monitoring of blood glucose. The glycemic control is decisive for reducing microvascular complications and is also associated to a reduction of the risk of stroke and acute myocardial infarction. Between 2011 and 2015, there was a saving of 32 million euros, mainly due to the reduction in the cumulative incidence over 5 years of 6,289 hospitalizations due to stroke and 2,778 due to acute myocardial infarction.

**Conclusions:** iVD has a triple benefit: clinical, economic and concerning the disease complications.

**Keywords:** complications; diabetes *mellitus*; *in vitro* diagnosis; clinical management; health expenditure

### CORRESPONDÊNCIA

Carlos Gouveia Pinto  
Centro de Investigação Sobre Economia Portuguesa – CISEP  
Rua Miguel Lupi, 20  
1200-725 Lisboa  
Telef./Phone: + 351 213 925 964  
e-mail: gpinto@iseg.ulisboa.pt

## > INTRODUÇÃO

Os testes de diagnóstico *in vitro* (DiV) têm um papel preponderante no sistema de saúde. Constituem um instrumento indispensável na prática clínica para o diagnóstico e monitorização de doenças, bem como para o prognóstico e previsão da resposta ao tratamento. <sup>(1,2)</sup> O DiV permite fundamentar e suportar decisões clínicas e acompanhar o percurso do doente ao longo da evolução da doença, ou seja, desde a avaliação de uma eventual predisposição genética prévia à manifestação de sintomas até à monitorização do tratamento prescrito, sendo percecionado como uma ferramenta importante para alcançar resultados clínicos de elevada qualidade. <sup>(1-3)</sup>

Quando utilizados com algoritmos de diagnóstico estabelecidos, os testes de DiV têm potencial para reduzir os custos diretos e indiretos dos cuidados de saúde, <sup>(15)</sup> gerar melhores resultados clínicos <sup>(23)</sup> e assim criar valor em saúde. <sup>(24)</sup> Ao dar informação de suporte ao médico para este formular a sua decisão clínica de uma forma mais segura e eficaz, o DiV desempenha um papel fundamental na cadeia de valor dos cuidados em saúde e confere um benefício triplo: clínico, económico e de qualidade de vida do doente.

O benefício clínico do DiV deriva de os testes de DiV serem parte integrante de sistemas de saúde efetivos, ao fornecerem informação essencial para a tomada de decisão clínica individualizada e mais precisa, em áreas tão diversas como as doenças metabólicas, infecciosas, oncológicas, renais, cardiovasculares e do sistema músculo-esquelético. <sup>(4-7)</sup> Podem responder a questões cruciais sobre o estado de saúde do doente, como o seu risco ou predisposição para o desenvolvimento de certas condições, o estadio da doença, a possibilidade de resposta terapêutica, ou o prognóstico de progressão/remissão sob uma determinada terapêutica. <sup>(8)</sup>

Estima-se que 60–70% das decisões clínicas, tanto em contexto hospitalar como de ambulatório, se baseiam em testes de DiV, o que evidencia a sua relevância na prática clínica. <sup>(5,9,10)</sup> A importância do DiV é também reconhecida pelas *guidelines* do setor da saúde, com pelo menos 40% das mesmas a requerer testes laboratoriais para estabelecer um diagnóstico ou fazer a gestão clínica de uma doença. <sup>(11)</sup>

O benefício económico do DiV reside na poupança de custos inerentes a decisões clínicas mais eficazes. Os testes realizados desde fases precoces da doença, ou mesmo antes de ela se manifestar, permitem uma maior eficácia no controlo da sua evolução e contribuem para uma gestão mais custo-efetiva dos cuidados de saúde

prestados, através da diminuição das despesas em fases mais tardias da doença. <sup>(13,14)</sup> O impacto do DiV nas despesas de saúde é reconhecido pelos profissionais de saúde, que inclusive sobrestimam os custos do DiV como proporção da despesa em saúde. <sup>(5)</sup> Num estudo que incluiu 201 oncologistas e cardiologistas norte-americanos e alemães, a grande maioria (81%) atribuiu um peso superior a 5% às despesas do DiV no total das despesas em saúde, quando na verdade este está estimado em 2,3% nos EUA e 1,4% na Alemanha. <sup>(5)</sup> Este custo é bastante baixo comparativamente a outros segmentos da cadeia de valor em saúde, como o dos produtos farmacêuticos e ajuda médica, que, na Alemanha, representaram 15% e 5%, respetivamente, dos custos públicos em saúde em 2013. <sup>(15)</sup> De acordo com dados do *Serbian Health Insurance Fund*, em 2016 os testes, consumíveis e material médico associados ao DiV representaram 10% do total de despesas em saúde, enquanto os medicamentos, produtos farmacêuticos e ajuda médica chegaram aos 21%. <sup>(16)</sup> Apesar de os testes laboratoriais constituírem uma pequena parte do total das despesas em saúde, exercem uma grande influência nas decisões médicas, <sup>(17)</sup> como demonstrado por uma análise que reportou que 66% das decisões clínicas se basearam em testes e análises de DiV. <sup>(5)</sup>

Os benefícios do DiV sobre a qualidade de vida do doente decorrem de este beneficiar de decisões clínicas mais informadas ao longo do curso da doença e, também, de os testes e análises de DiV virem a ser, progressivamente, menos invasivos (o que tem melhorado a qualidade da assistência médica neste contexto). <sup>(4,25)</sup>

Em Portugal, o setor do DiV envolve diversos *stakeholders*, nomeadamente legisladores, reguladores (Direção-Geral da Saúde [DGS], Entidade Reguladora da Saúde [ERS] e Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde [INFARMED]), fornecedores, prestadores públicos e privados, prescritores, financiadores e utentes. <sup>(4)</sup> O peso do mercado do DiV no mercado da saúde em Portugal é de 1,3%, quase o dobro da média da União Europeia (0,7%). <sup>(12)</sup>

Devido ao aumento, por vezes muito expressivo, das despesas associadas aos cuidados de saúde, tem existido nos últimos anos uma grande pressão para determinar o valor do DiV. Vários estudos têm definido métricas para aferir o valor dos diagnósticos laboratoriais <sup>(5,21,22)</sup> mas, embora teoricamente válidos, estes métodos apresentam dificuldades de implementação prática quando se trata de quantificar o valor de algumas das suas componentes.

Ao permitir racionalizar os recursos em saúde e trazer benefício ao doente, o DiV será previsivelmente uma

realidade cada vez mais presente e determinante na prática clínica, compreendendo vários domínios nos quais se poderá investir, dado que apresentam um vasto espaço de progressão para a criação de valor. <sup>(14)</sup>

### DiV na Gestão Clínica da Diabetes

Segundo o Observatório Nacional da Diabetes (OND), foram reportados em 2015 mais de 1 milhão de portugueses entre os 20–79 anos de idade com diabetes (correspondente a uma prevalência de 13,3%), sendo diagnosticados diariamente cerca de 168 novos casos. <sup>(26)</sup> A grande maioria dos casos de Diabetes *Mellitus* tipo 2 (DM2) – que constituem cerca de 90% do total de casos de diabetes em adultos <sup>(27)</sup> – é diagnosticada e acompanhada no contexto da Medicina Geral e Familiar (MGF), ou seja, dos Cuidados de Saúde Primários (CSP), tendo sido realizados mais de 2 milhões de consultas nesta rede só em 2015. <sup>(26)</sup>

O DiV faz parte integrante da longa cadeia de cuidados e gestão clínica da diabetes, doença crónica de prevalência crescente, cujo controlo é fundamental para a prevenção de complicações agudas e crónicas. <sup>(28)</sup> As complicações agudas da diabetes derivam diretamente dos desequilíbrios extremos do controlo glicémico (hipoglicemias iatrogénicas por excesso de medicação e comas hiperglicémicos) e, por isso, o seu diagnóstico e abordagem clínica são indissociáveis do controlo da glicemia e de outros parâmetros laboratoriais, bem como da sua avaliação periódica ao longo de horas/dias, frequentemente em ambiente hospitalar. <sup>(28)</sup> Contudo, são as complicações crónicas (macro e microvasculares) que constituem a maior carga da doença, quer para o indivíduo quer para a sociedade. São as complicações cardiovasculares (doença cardiovascular aterosclerótica, doença vascular cerebral, pé diabético e amputações), renais (doença renal crónica) e oculares (retinopatia diabética) que contribuem para o aumento da morbidade e custos associados. <sup>(28,29)</sup>

Apesar do reconhecimento da importância do DiV pela comunidade médica, existem muito poucos estudos na literatura a quantificar a sua relação custo-efetividade na prática clínica. <sup>(30,31)</sup>

Assim, o objetivo deste estudo foi investigar a relevância do DiV na otimização clínica e económica da gestão da diabetes em Portugal através da análise (i) da sua importância no diagnóstico e gestão clínica da doença e (ii) da sua importância económica traduzida em eficiência na gestão de complicações da doença e consequente poupança na despesa em saúde.

## > MATERIAIS E MÉTODOS

### Importância do DiV no Diagnóstico e Gestão Clínica da Diabetes

Para avaliar a importância do DiV no diagnóstico e gestão clínica da diabetes, foram convidados dois painéis de especialistas. Pretendeu-se que estes painéis de peritos constituíssem um instrumento de informação derivado do seu conhecimento da prática clínica diária e que fossem representativos da realidade nacional.

Numa primeira fase, foi convocado um painel presencial (Delbecq) de cinco especialistas de MGF representativos do Norte, Centro e Sul de Portugal pertencentes ao Grupo de Estudos dos CSP da Sociedade Portuguesa de Diabetologia, com larga experiência no acompanhamento de doentes diabéticos em contexto de CSP. Inicialmente, os especialistas responderam de forma individual a um inquérito abrangendo cinco áreas: (i) diagnóstico, (ii) controlo glicémico, (iii) vigilância laboratorial relacionada com a prevenção de complicações na diabetes, (iv) autovigilância/autocontrolo, e (v) consequências da intervenção terapêutica não mais adequada (ou seja, qual é o fator atribuível [FA] aos testes de DiV na prevenção de complicações crónicas da diabetes). As respostas eram de base numérica ou percentual. Foram de seguida debatidas as respostas aos inquéritos entre todos, procurando alcançar um consenso. O valor da mediana coincidente com a média das respostas foi considerado consensual; caso estes valores não fossem coincidentes, foi selecionado o valor da mediana de forma a dar maior peso à frequência das respostas do que ao valor expresso pelos inquiridos. Tal permitiu, em particular, minorar o efeito das respostas outlier.

Numa segunda fase, foi realizado um Painel Delphi com especialistas de diabetologia (dois endocrinologistas, dois internistas e um diabetologista responsável por um Departamento de Pé Diabético) com experiência hospitalar na gestão e acompanhamento de doentes diabéticos tipo 1 e 2 já com complicações da doença, nomeadamente as que foram objeto de estudo nos relatórios anuais do OND: eventos cardiovasculares (enfarte agudo do miocárdio [EAM] e acidente vascular cerebral [AVC]), amputações e doença renal crónica terminal (DRcT) com início de terapêutica de substituição renal ou transplante renal.

Os peritos deste painel responderam a um questionário por via eletrónica que incidiu em três áreas: (i) caracterização de doentes internados com as complicações estudadas, (ii) controlo glicémico (população diabética ge-

ral) e (iii) autovigilância/autocontrolo. Também neste caso se optou pelo valor da mediana no caso de divergência entre este parâmetro e a média.

Uma vez que o diagnóstico e vigilância laboratorial da prevenção de complicações da diabetes são fundamentalmente realizados no âmbito dos CSP, o painel de diabetologistas não foi inquirido acerca destes tópicos. O mesmo se verificou relativamente à avaliação do FA ao DiV na prevenção de complicações crónicas da diabetes, uma vez que, sendo médicos hospitalares, os diabetologistas têm uma perspetiva sobretudo teórica da contribuição dos meios de prevenção para a diminuição das complicações da doença.

### **Importância Económica do DiV**

Para estimar a importância económica do DiV traduzida em poupança em despesas de saúde decorrente da gestão eficiente das complicações da diabetes foi utilizada a metodologia descrita por Baxter et al., através da qual é estimado o impacto do controlo glicémico (aferido pela redução do nível de hemoglobina glicada [HbA1c]) na incidência de complicações de DM1 e DM2 utilizando o *IMS CORE Diabetes Model*.<sup>(32)</sup> Este modelo tem a vantagem de associar a variação das complicações da doença apenas a parâmetros analíticos (redução da HbA1c), independentemente da abordagem terapêutica.

Assim, os cálculos basearam-se nas variações incrementais da incidência cumulativa das complicações sendo imputados os custos dos internamentos obtidos nas tabelas dos Grupos de Diagnóstico Homogêneos (GDH). Os GDH utilizam os dados dos resumos de alta hospitalar, considerando para a codificação e agrupamento dos doentes os diagnósticos principais e secundários, procedimentos, idade, sexo e destino após a alta.<sup>(33)</sup>

Após a seleção das complicações a incluir na análise com base, sobretudo, na disponibilidade de dados sobre os custos e na compatibilidade destes dados com a classificação utilizada por Baxter et al., foi feito o cálculo da diminuição da despesa num horizonte temporal de 5 anos (entre 2011 e 2015) em dois passos principais. Primeiramente, estimou-se a incidência anual de diabetes tipo 1 e 2 por grupo de doentes diferenciados, segundo o nível inicial de glicémia. Para tal, e dado que só se dispunha de informação do OND sobre o número total de doentes diabéticos, foi inquirido o painel de diabetologistas sobre a repartição dos doentes por cada tipo e, destes, pelos diferentes grupos e complicação, para poder aplicar os fatores de diminuição de incidência obtidos no modelo. Seguidamente, foi calculado o custo do internamento por complicação, ponderando o preço

anual dos GDH em função da incidência anual de cada complicação por tipo de diabetes. Aplicando estes valores ao número de doentes resultantes da diminuição da incidência, foi possível obter o decréscimo da despesa resultante do melhor controlo da diabetes.

Devido à natureza deste estudo, não foi necessária aprovação ética para a realização do mesmo.

### **> RESULTADOS**

Os cuidados de saúde primários e diferenciados fornecem uma perspetiva distinta mas complementar da abordagem clínica à doença, nomeadamente na diabetes. Neste estudo, a análise combinada dos dois contextos de tratamento possibilitou uma visão alargada da relevância dos testes de DiV no diagnóstico e gestão clínica da diabetes.

### **Importância do DiV no Diagnóstico e Gestão Clínica da Diabetes**

#### ***Cuidados de Saúde Primários (MGF)***

Nos CSP, o diagnóstico laboratorial é feito em ausência de suspeita clínica em cerca de 80% dos casos de diabetes, sendo o teste de diagnóstico mais frequentemente utilizado a glicemia em jejum (55%). É necessário um segundo teste de confirmação do diagnóstico – prova de tolerância à glicose (PTGO) ou HbA1c – em 75% dos casos.

Na avaliação do controlo metabólico (glicémico), o doseamento da HbA1c é realizado em média duas vezes por ano em 75% dos doentes. Este teste influencia a modificação/intensificação terapêutica e a consequente melhoria do controlo glicémico em 75% dos casos de doentes com controlo glicémico acima do objetivo (cerca de 40% do total de doentes). Embora a HbA1c constitua o padrão do controlo glicémico, em 100% dos casos a glicemia em jejum também é solicitada, em média, duas vezes por ano.

Para além do controlo glicémico, existe a necessidade da vigilância laboratorial periódica de outros parâmetros para a monitorização/prevenção de complicações da doença. O perfil lipídico (colesterol total, frações LDL, HDL e triglicéridos) é analisado com uma frequência anual (nº de medições x percentagem de doentes) de 75%, a albuminúria e creatinina sérica de 70% e a enzimologia hepática de 60%.

Cerca de 65% dos doentes com diabetes tipo 2 realizam a auto-monitorização da glicemia capilar (AMG), numa média de quatro medições por semana. Destes, cerca de

20% atuam de acordo com os resultados da AMG. Os clínicos de MGF atribuem uma importância intermédia (3 numa escala de 1 a 5) aos resultados da AMG para a otimização terapêutica.

Foi investigado o impacto potencial do DiV na prevenção de complicações cardiovasculares, pé diabético, doença renal diabética e retinopatia diabética. Este impacto, designado FA ao DiV para efeitos do presente estudo, traduziria as potenciais consequências da não otimização da terapêutica, habitualmente baseada nos resultados do DiV. O FA ao DiV foi avaliado tendo em conta as outras medidas preventivas de complicações da diabetes, nomeadamente rastreios para retinopatia e neuropatia diabética, exame dos pés e controlo de outros fatores de risco cardiovascular, como hipertensão arterial e tabagismo. Sendo este um parâmetro de avaliação com elevado grau de subjetividade, os resultados são apenas indicativos e têm um grau expectável de variabilidade.

O FA ao DiV (incluindo à HbA1c e a outros exames laboratoriais “não glicémicos”, como lípidos sanguíneos ou parâmetros laboratoriais da função renal) na prevenção de complicações crónicas da diabetes foi estimado em 35% na prevenção do pé diabético e acidente vascular cerebral, 45% na prevenção de doença cardiovascular isquémica e 80% na prevenção de doença renal diabética.

### **Cuidados de Saúde Diferenciados (Diabetologia)**

Em contexto de cuidados de saúde diferenciados (CSD), 5% de todos os doentes diabéticos hospitalizados tem diabetes tipo 1 e 95% diabetes tipo 2. Entre os doentes diabéticos com nefropatia em estado avançado (*end-stage renal disease*), 30% tem diabetes tipo 1 e 70% diabetes tipo 2, 21% e 0,02% dos quais fazem transplante renal, respetivamente. Entre os doentes hospitalizados por “pé diabético”, 10% dos doentes com diabetes tipo 1 e 90% dos doentes com diabetes tipo 2 sofre amputação. A proporção de doentes diabéticos hospitalizados por AVC com diabetes tipo 1 e 2 é de 5% e 95% e a de doentes diabéticos hospitalizados por EAM é de 10% e 90%, respetivamente.

Na perspetiva da realidade nacional, este painel de especialistas considerou que, na avaliação do controlo metabólico (glicémico), o doseamento da HbA1c é realizado, em média, duas vezes por ano em 90% dos doentes e influencia a modificação/intensificação terapêutica e a consequente melhoria do controlo glicémico em 68% dos casos de doentes com controlo glicémico acima do objetivo (cerca de 30% do total). A taxa de sucesso em situações com controlo glicémico fora do objetivo é de 50%. Cerca de 40% dos doentes com diabetes tipo 2 realiza

AMG, numa média de 10 medições por semana, e aproximadamente 25% destes atua de acordo com os resultados da AMG. A importância atribuída pelos diabetologistas aos resultados da AMG para a otimização terapêutica é muito elevada (5 numa escala de 1 a 5).

O Quadro I compara os resultados obtidos nos CSF e CSD. No geral, os resultados não são muito divergentes, sobretudo considerando os dois contextos profissionais – centros de saúde e hospitais – e as diferenças inerentes nas características dos doentes que tratam. No primeiro caso, a grande maioria dos doentes sofre de diabetes tipo 2 e encontra-se sob terapêutica não-insulínica e sem complicações *major* da doença. No segundo caso, a maioria dos doentes sofre de diabetes tipo 1 ou 2 e está sob insulino-terapia ou com complicações avançadas da doença.

### **Importância Económica do DiV**

Para além da relevância clínica do DiV na diabetes, foi estimada a sua importância económica, traduzida em poupança em despesas de saúde decorrente da eficiência na gestão de complicações da doença.

Através da aplicação dos resultados obtidos no *IMS CORE Diabetes Model* à informação disponibilizada pelo OND, foi identificada uma diminuição da incidência cumulativa a 5 anos de AVC e EAM de cerca de 6.289 e 2.778 casos de internamento, respetivamente. Uma vez que não foram incluídos os exames específicos de prevenção de doenças cardiovasculares, é de prever que o impacto do DiV nestas complicações tenha sido substancialmente maior. Como previsível, a diminuição do número de amputações e de transplantes evitados foi muito menor (cerca de 79 e 59 casos, respetivamente) embora se tenha feito coincidir o decréscimo de transplantes ao de episódios de doença renal terminal para poder compatibilizar a informação disponível. No entanto, isso não significa que o mesmo seja verdade no conjunto das complicações relativas ao pé diabético e à doença renal diabética, uma vez que não foram incluídos no estudo dados relativos à neuropatia nem à diálise. Como seria de esperar atendendo à variação da incidência, verificou-se que, entre 2011 e 2015, as maiores poupanças se deveram à redução de AVC e EAM, correspondendo a poupança total a cerca de 32 milhões de euros neste período temporal (Quadro II).

### **> DISCUSSÃO**

Dada a escassez de informação existente sobre o tema, a estimativa a que se chegou neste estudo é muito con-

servadora, uma vez que não estiveram disponíveis dados sobre os consumos de cuidados de saúde em ambulatório. Ainda assim, o resultado obtido proporcionou uma primeira perspetiva sobre as potencialidades da utilização do DiV na prática clínica.

O DiV é um instrumento terapêutico importante e, em muitos casos, imprescindível para o diagnóstico e controlo clínico da generalidade das doenças. Com efeito, assume um papel decisivo desde o diagnóstico (desde logo na identificação da predisposição genética) até ao controlo da evolução clínica ao longo do tratamento. Dado este amplo espetro de intervenção, é de esperar que a sua importância clínica e, conseqüentemente, económica aumente.

Na diabetes, a importância do DiV é ainda mais significativa. Desde logo porque define a doença (a diabetes é uma consequência de hiperglicemia), permitindo o diagnóstico precoce e a intervenção atempada para reduzir complicações agudas. Neste contexto, a autovigilância e autocontrolo assumem particular relevo, sendo o DiV fundamental como meio de monitorizar a progressão das complicações micro e macrovasculares da doença. Efetivamente, sendo o controlo glicémico decisivo para a redução das complicações microvasculares contribui, igualmente, para a redução de risco de AVC e EAM.

Na perspetiva económica, o DiV tem pouco relevo a nível macro (i.e. em percentagem da despesa total em saúde), mas aparenta ter grande importância a nível micro. De facto, mesmo numa estimativa muito conservadora verifica-se que o controlo da glicémia evita custos acrescidos consideráveis associados à gestão de complicações da doença. Para além disso, ao permitir o controlo da progressão das complicações, tem impacto sobre a duração e qualida-

de de vida da população afetada pela doença, dimensões que não foram quantificadas no artigo de Baxter *et al.* O nosso estudo permitiu apurar uma poupança total de cerca de 32 milhões de euros, entre 2011 e 2015, em grande parte pela redução de AVC e EAM. Este valor corresponde a 15% do gasto do

SNS com dispositivos de monitorização da diabetes em Portugal, nomeadamente com tiras-teste de glicémia que, neste período temporal, rondou os 217 milhões de euros. <sup>(34)</sup> Esta poupança é significativa, principalmente se considerarmos a grande subestimação da poupança encontrada devido às limitações deste estudo.

### Limitações do Estudo

Este estudo tem algumas limitações que devem ser mencionadas.

**Quadro I** - Comparação entre os resultados obtidos em contexto de CSP e CSD.

Controlo glicémico	CSP	CSD
<i>Doseamento da HbA1c</i>		
Frequência anual média	2 vezes/ano	2 vezes/ano
% anual de doentes	75%	90%
Melhoria do controlo glicémico em doentes com controlo glicémico acima do objetivo	75%	68%
% doentes com controlo glicémico acima do objetivo	40%	30%
<i>Autocontrolo</i>		
% doentes diabéticos tipo 2 que realizam AMG	65%	40%
Nr. medições/semana	4	10
% doentes que atuam de acordo com resultados da AMG	20%	25%
Importância (1-5) da AMG para a otimização terapêutica	3	5

AMG, auto-monitorização da glicemia capilar; CSD, cuidados de saúde diferenciados; CSP, cuidados de saúde primários; HbA1c, hemoglobina glicada.

**Quadro II** - Diminuição da despesa devido ao aumento da eficiência na gestão da diabetes (2011-2015).

Complicação da diabetes	Tipo de diabetes	Decréscimo incidência cumulativa (%)	Decréscimo incidência cumulativa	Custo médio ponderado (€)	Diminuição despesa (€)
Rim (transplante)	Tipo 1	0,074	58,8	23.108,516	1.359.474,0
	Tipo 2	0,0065	0,4		10.063,8
AVC	Tipo 1	0,0695	131,3	2.676,192	351.345,2
	Tipo 2	0,1715	6.158,1		16.480.125,0
EAM	Tipo 1	0,1295	253,2	4.544,1	1.150.441,2
	Tipo 2	0,1435	2.525,3		11.475.275,0
Pé (amputação)	Tipo 1	0,1065	76,1	12.701,622	967.196,8
	Tipo 2	0,0405	2,7		34.465,9
<b>Total</b>					<b>31.828.387,9</b>

AVC, acidente vascular cerebral; EAM, enfarte agudo do miocárdio.

A avaliação do impacto potencial do DiV na prevenção de complicações associadas à diabetes é uma análise com elevado grau de subjetividade, pelo que os resultados obtidos são apenas indicativos e têm um grau de variabilidade associado.

Por outro lado, na avaliação económica do DiV nem todas as complicações associadas à diabetes foram consideradas. Não existindo estimativas sobre os consumos em ambulatório, restringiu-se o cálculo aos internamentos, cujos custos foram estimados utilizando os GDH. Por este motivo, as complicações da diabetes consideradas no estudo foram fortemente restringidas. Por exemplo, não foram incluídas a retinopatia e a neuropatia, que têm associadas percentagens de redução de incidência muito significativas. Acresce que a doença renal diabética foi limitada ao transplante do rim, devido à variabilidade do custo da diálise com a duração do tratamento. Paralelamente, foi necessário coordenar esta informação com a referente às novas hospitalizações anuais detalhadas no Relatório do OND de 2015.<sup>(26)</sup> Neste caso, o principal problema relacionou-se com a repartição das complicações entre DM1 e DM2, tendo-se recorrido à opinião dos peritos de diabetologia para a efetuar. O mesmo sucedeu quando se pretendeu estimar os doentes que efetuem transplante.

Assim, os dados disponíveis obrigaram a realizar um número muito significativo de hipóteses simplificadoras que condicionaram os resultados. Foi devido a esta constatação que a análise foi limitada a um horizonte de 5 anos e escolhidas as complicações para as quais fosse possível apresentar resultados credíveis.

Mas a maior limitação do estudo relaciona-se com o facto de, na sequência do artigo de Baxter *et al.*, o cálculo da eficiência na gestão das complicações da diabetes ter sido limitado à diminuição da despesa. Com efeito, uma análise económica rigorosa exigiria que esta abordagem fosse acompanhada pela estimativa do impacto sobre a duração e qualidade da vida. Não é difícil concluir que, se tal fosse feito, os benefícios da utilização do DiV seriam amplamente incrementados.

## > CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo mostram que o DiV tem um triplo benefício: clínico, ao dotar os médicos de informação de suporte à decisão; económico, ao permitir poupanças decorrentes de decisões clínicas otimizadas; e ao nível das complicações da doença. <

### **Agradecimentos/Acknowledgments:**

Os autores agradecem a contribuição dos membros dos painéis de especialistas (ordenados alfabeticamente): Ana Luísa Costa Diabetologia (Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal, Lisboa); Armando Braz (Agrupamento de Centros de Saúde do Estuário do Tejo, Lisboa); Celestino Neves (Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto); Daniela Esteves (Agrupamento de Centros de Saúde do Dão Lafões, Viseu); Hélder José Ferreira (Agrupamento de Centros de Saúde do Baixo Mondego, Coimbra); Jorge Dores (Centro Hospitalar Universitário do Porto - Hospital de Santo António, Porto); José Augusto Simões (Agrupamento de Centros de Saúde do Baixo Mondego, Coimbra); Manuel Alveirinho (Agrupamento de Centros de Saúde do Barlavento, Portimão); Miguel Melo (Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra); Rita Nortadas (Hospital Garcia de Orta, Almada)/The authors are grateful for the contribution of the members of the expert panels (alphabetically ordered): Ana Luísa Costa Diabetologia (Diabetics Protective Association of Portugal, Lisbon); Armando Braz (Group of Health Centers of the Tagus Estuary, Lisbon); Celestino Neves (Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto); Daniela Esteves (Group of Health Centers of Dão Lafões, Viseu); Hélder José Ferreira (Group of Health Centers of Baixo Mondego, Coimbra); Jorge Dores (University Hospital Center of Porto - Hospital de Santo António, Porto); José Augusto Simões (Group of Health Centers of Baixo Mondego, Coimbra); Manuel Alveirinho (Group of Health Centers of Barlavento, Portimão); Miguel Melo (Coimbra Hospital and University Center, Coimbra); Rita Nortadas (Hospital Garcia de Orta, Almada).

**Conflitos de interesse/Conflicts of interest:**  
Os autores declaram a inexistência de conflitos de interesse/  
*The authors declare that they have no conflicts of interest.*

**Patrocínios/Sponsorships:**  
Este estudo foi financiado pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)/*This study was funded by the Portuguese Pharmaceutical Industry Association (APIFARMA).*

### **Conflitos de interesse/Conflicts of interest:**

Os autores declaram a inexistência de conflitos de interesse/  
*The authors declare that they have no conflicts of interest.*

### **Patrocínios/Sponsorships:**

Este estudo foi financiado pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)/*This study was funded by the Portuguese Pharmaceutical Industry Association (APIFARMA).*

## BIBLIOGRAFIA

1. Raman G, Avendano E, Chen M. Update on Emerging Genetic Tests Currently Available for Clinical Use in Common Cancers, in Technology Assessment Report. Rockville, MD Agency Health Res Qual. 2013.
2. Billings PR. Three barriers to innovative diagnostics. *Nat Biotechnol.* 2006 Aug; 24(8): 917-8.
3. Blendon RJ, Schoen C, DesRoches CM, Osborn R, Zapert K, Raleigh E. Confronting Competing Demands To Improve Quality: A Five-Country Hospital Survey. *Health Aff.* 2004 May; 23(3): 119-35.
4. Apifarma - Deloitte. Valor do Sector do Diagnóstico *In Vitro*, em Portugal. 2014.

5. Rohr UP, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. Wang Y, editor. PLoS One. 2016 Mar 4; 11(3): e0149856.
6. Apifarma. Importância do diagnóstico precoce na Artrite Reumatóide; contributo do diagnóstico *in vitro*. 2017.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Diagnostics Assessment Programme. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/%0Anice-guidance/nice-diagnostics-guidance>.
8. Cheng CM; Kuan CM, Chen CF. In-vitro diagnostic devices: Introduction to current point-of-care. Switzerland: Springer International Publishing AG. 2016.
9. The Lewin Group. The Value of Diagnostics Innovation, Adoption and Diffusion into Health Care. 2009.
10. Hallworth MJ. The "70% claim": what is the evidence base? Ann Clin Biochem. 2011 Nov 1; 48(6): 487-8.
11. Lippi G, Plebani M, Graber ML. Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med. 2016 Jan 1; 54(1): 1-3.
12. MedTech Europe. European IVD Market Statistics Report 2017. Available from: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/european-ivd-market-statistics-report-2017/>
13. Sharma P, Scotland G, Cruickshank M, Tassie E, Fraser C, Burton C, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of point-of-care tests (CoaguChek system, INRatio2 PT/INR monitor and ProTime Microcoagulation system) for the self-monitoring of the coagulation status of people receiving long-term vitamin K antagonist t. Health Technol Assess (Rockv). 2015 Jun; 19(48): 1-172.
14. Beastall GH. Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility. Clin Chem Lab Med. 2013 Jan 1; 51(1).
15. Health expenditures in Germany as share of GDP and in millions of Euro (absolute and per inhabitant). Health expenditure, time series. Available from: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/trecherche.prc\\_them\\_rech?%0Atk=19200&tk2=19300&p\\_uid=gast&p\\_aid=71688746&p\\_sprache=E&cnt\\_ut=10&ut=19310](http://www.gbe-bund.de/gbe10/trecherche.prc_them_rech?%0Atk=19200&tk2=19300&p_uid=gast&p_aid=71688746&p_sprache=E&cnt_ut=10&ut=19310).
16. National Health Insurance Fund. Predra un sredstava zdravstvnim ustanovama primarne, sekundarne I tercijarne zdravstvene za{tite za 2017. godinu. 2017. Available from: <http://www.rfzo.rs/download/pravilnici/ugovaranje/Prilo%0Ag1-16032017.pdf>
17. Wilke MH, Schenker M, Hoffmann G. Detection and documentation of DRG-relevant comorbidities using laboratory tests. Aust Heal Rev. 2002;25(3):152.
18. Hammerling JA. A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today: Table 1. Lab Med. 2012 Feb 1; 43(2): 41-4.
19. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem. 2010 Mar 1 ;47(2): 101-10.
20. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med. 2006 Jan 1; 44(6).
21. Anonychuk A, Beastall G, Shorter S, Kloss-Wolf R, Neumann P. A Framework for Assessing the Value of Laboratory Diagnostics. Healthc Manag Forum. 2012 Oct; 25(3\_suppl): S4-11.
22. Price CP. Evidence-based laboratory medicine: supporting decision-making. Clin Chem. 2000 Aug; 46(8 Pt 1): 1041-50.
23. Knottnerus JA, Buntinx F. The evidence base of clinical diagnosis: Theory and methods of diagnostic research. BMJ Books, editor. Oxford, UK: BMJ Books. 2011.
24. Rohr Ulrich PFL. Medical Value as a New Strategy to Increase Corporate Viability: Market Chances and Limitations in the Diagnostic Industry. J Entrep Organ Manag. 2013; 04(01).
25. The Lewin Group. The Value of Diagnostics. 2005.
26. Sociedade Portuguesa Diabetologia. Observatório Nacional da Diabetes. DIABETES Factos e Números - O Ano de 2015. 2016. Available from: <https://www.spd.pt/images/bolsas/dfn2015.pdf>
27. Associação Europeia de Fabricantes de Meios de Diagnóstico (EDMA). Factos e números sobre a diabetes. 2007.
28. Badawi A, Mortaz, Wessman, Duncan, Gray. Impact of screening and early detection of impaired fasting glucose tolerance and type 2 diabetes in Canada: a Markov model simulation. Clin Outcomes Res. 2012 Apr; 91.
29. Loewen SL, Haas LB. Complications of diabetes: acute and chronic. Nurse Pract Forum. 1991 Sep; 2(3): 181-7.
30. Bogavac-Stanojevic N, Dopsaj V, Jelic-Ivanovic Z, Lacic D, Vasic D, Petrova G. Economic evaluation of different screening alternatives for patients with clinically suspected acute deep vein thrombosis. Biochem Medica. 2013; 96-106.
31. Petrovic S, Bogavac-Stanojevic N, Lacic D, Peco-Antic A, Vulicevic I, Ivanisevic I, et al. Cost-effectiveness analysis of acute kidney injury biomarkers in pediatric cardiac surgery. Biochem Medica [Internet]. 2015; 25(2): 262-71.
32. Baxter M, Hudson R, Mahon J, Bartlett C, Samyshkin Y, Alexiou D, et al. Estimating the impact of better management of glycaemic control in adults with Type 1 and Type 2 diabetes on the number of clinical complications and the associated financial benefit. Diabet Med. 2016 Nov; 33(11): 157581.
33. Mateus C. Portugal: results of 25 years of experience with DRGs. In: Busse, R; Geissler, A; Quentin, W; Wiley M, editor. Diagnosis-related groups in Europe: moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. Berkshire: Open University Press; 2011. p. 381-400.
34. Raposo JF. Diabetes: Factos e Números 2016, 2017 e 2018. Rev Port Diabet. 2020; 15(1):19-27.