



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO – UFES
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DOENÇAS INFECCIOSAS

ISABELLA RECLA SEGATTO

**ANÁLISE DOS CUSTOS MÉDIO E POR ATIVIDADE DO TESTE SCOT-TB PARA
O DIAGNÓSTICO DA TUBERCULOSE PULMONAR EM LABORATÓRIOS
PÚBLICOS**

VITÓRIA
2023

ISABELLA RECLA SEGATTO

**ANÁLISE DOS CUSTOS MÉDIO E POR ATIVIDADE DO TESTE SCOT-TB PARA
O DIAGNÓSTICO DA TUBERCULOSE PULMONAR EM LABORATÓRIOS
PÚBLICOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Doenças Infecciosas.

Orientador: Moisés Palaci

Coorientador: Lida Jouca de Assis Figueredo

VITÓRIA

2023

Ficha catalográfica disponibilizada pelo Sistema Integrado de
Bibliotecas - SIBI/UFES e elaborada pelo autor

- S454a Segatto, Isabella Recla, 1986-
Análise dos custos médio e por atividade do teste SCOT
TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios
públicos / Isabella Recla Segatto. - 2023.
86 f. : il.
- Orientador: Moisés Palaci.
Coorientadora: Lida Jouca de Assis Figueredo.
Dissertação (Mestrado em Doenças Infecciosas) - Universidade
Federal do Espírito Santo, Centro de Ciências da Saúde.
1. Mycobacterium tuberculosis. 2. Tuberculose. 3. Cultura e
meios de cultura. 4. Testes de sensibilidade bacteriana. 5.
Custos. I. Palaci, Moisés. II. Figueredo, Lida Jouca de Assis.
III. Universidade Federal do Espírito Santo. Centro de Ciências
da Saúde. IV. Título.

CDU: 61



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas

Ata da sessão de defesa de Dissertação do Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas (PPGDI) do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo, da discente Isabella Recla Segatto, candidato(a) ao título de Mestre(a) em Doenças Infecciosas, realizada às nove horas do dia vinte e cinco de agosto do ano dois mil e vinte e três, por webconferência. O presidente da Banca, Prof. Dr. Moisés Palaci, apresentou os demais membros da comissão examinadora, constituídos pelos Doutores, Silvana Spindola de Miranda (UFMG), Carlos Graeff Teixeira (UFES). Em seguida, cedeu a palavra ao candidato que em cinquenta minutos apresentou a sua dissertação intitulada “Análise dos custos médio e por atividade do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios públicos”. Terminada a apresentação da aluna, o presidente retomou a palavra e a cedeu aos membros da Comissão Examinadora, um a um, para procederem à arguição. O presidente convidou a Comissão Examinadora a se reunir em separado para deliberação. Ao final, a Comissão Examinadora retornou e o presidente informou aos presentes que a dissertação havia sido **APROVADA** e que o(a) aluno(a) deve providenciar dentro do período de um mês a versão final. O Presidente, então, deu por encerrada a sessão, e eu, Perlyson Pires de Carvalho, Secretário do Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas, lavrei a presente ata, que é assinada pelos membros da Comissão Examinadora. Vitória, vinte e cinco de agosto do ano dois mil e vinte e três.

Prof. Dr. Moisés Palaci
Universidade Federal do Espírito Santo – Orientador

Dra. Silvana Spindola de Miranda
Universidade Federal de Minas Gerais – Titular Externo

Prof. Dr. Carlos Graeff Teixeira
Universidade Federal do Espírito Santo – Titular Interno

Isabella Recla Segatto
Discente

Vitória, 25 de agosto de 2023.



Centro de Ciências da Saúde – Av. Marechal Campos, 1468 - Bonfim, Vitória - ES | CEP 29047-105 Tel: (27) 3335-7259 |
www.doencasinfecciosas.ufes.br | ppgdi.ufes@gmail.com





UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas

PARECER ÚNICO DA COMISSÃO JULGADORA DE DISSERTAÇÃO DE
MESTRADO

O(a) mestrando(a) Isabella Recla Segatto apresentou a tese intitulada “Análise dos custos médio e por atividade do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios públicos” em sessão pública, como requisito final para obtenção do título de Mestre em Doenças Infecciosas do Programa de Pós- Graduação em Doenças Infecciosas do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo.

Considerando a apresentação oral dos resultados, sua qualidade e relevância, a Comissão Examinadora decidiu (x) aprovar () reprovar a dissertação habilitando Isabella Recla Segatto a obter o Grau de Mestre(a) em Doenças Infecciosas.

Vitória, 25 de agosto de 2023.

Prof. Dr. Moisés Palaci

Universidade Federal do Espírito Santo – Orientador

Dra. Silvana Spindola de Miranda

Universidade Federal de Minas Gerais – Titular Externo

Prof. Dr. Carlos Graeff Teixeira

Universidade Federal do Espírito Santo – Titular Interno



Centro de Ciências da Saúde – Av. Marechal Campos, 1468 - Bonfim, Vitória - ES | CEP 29047-105 Tel: (27) 3335-7259 |
www.doencasinfecciosas.ufes.br | ppgdi.ufes@gmail.com





UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas

**REGISTRO DE JULGAMENTO DA DISSERTAÇÃO DO CANDIDATO
AO GRAU DE MESTRE PELO PPGDI/UFES.**

A Comissão Examinadora da Dissertação de Mestrado intitulada “Análise dos custos médio e por atividade do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios públicos” elaborada por Isabella Recla Segatto, candidato(a) ao Grau de Mestre em Doenças Infecciosas, recomendou, após apresentação da Dissertação, realizada no dia 25 de agosto de 2023, que a mesma seja (assinale um dos itens abaixo):

☒ Aprovada

☐ Reprovada

Os membros da Comissão deverão indicar a natureza de sua decisão através de sua assinatura na coluna apropriada que segue:

Aprovada

Reprovada



Centro de Ciências da Saúde – Av. Marechal Campos, 1468 - Bonfim, Vitória - ES | CEP 29047-105 Tel: (27) 3335-7259 |
www.doencasinfecciosas.ufes.br | ppgdi.ufes@gmail.com





UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
Centro de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Doenças Infecciosas

-----	-----
-----	-----
-----	-----
-----	-----
-----	-----

Prof. Dr. Moisés Palaci
Universidade Federal do Espírito Santo – Orientador

Dra. Silvana Spindola de Miranda
Universidade Federal de Minas Gerais – Titular Externo

Prof. Dr. Carlos Graeff Teixeira
Universidade Federal do Espírito Santo – Titular Interno



Centro de Ciências da Saúde – Av. Marechal Campos, 1468 - Bonfim, Vitória - ES | CEP 29047-105 Tel: (27) 3335-7259 |
www.doencasinfecciosas.ufes.br | ppgdi.ufes@gmail.com





Sincronizado com o NTP.br e Observatório Nacional (ON) em

Datas e horários baseados em Brasília

Brasil

01/11/2023 às 08:25:46



ATA DE DEFESA DE MESTRADO - PPGDI/UFES - ISABELLA RECLA SEGATTO

Data e Hora de Criação: 30/10/2023 às 09:55:32

Documentos que originaram esse envelope:

- 4.2023 Isabella Recla Segatto.pdf (Arquivo PDF) - 4 página(s)

Hashs únicas referente à esse envelope de documentos

[SHA256]: baa4a653bb3b92995bee7f232d5684cc10812f74dea0ba65fd4a09aff42326d2

[SHA512]:

0db3a2f3c6ecc9f8457868d3eab1bca93b2e683da734a03ebe5ae4da40002e758670222b690fa7821feca7d41c32e69f099959839717457dd38e08398515419f



Lista de assinaturas solicitadas e associadas à esse envelope

ASSINADO - Carlos Graeff (graeff.teixeira@gmail.com)

Data/Hora: 31/10/2023 - 09:21:50, IP: 169.150.220.143, Geolocalização: [-20.299162, -40.293899]

[SHA256]: 2f51ba97953be00abc97b55df8e32690fb2001e523ae9c17e856f7c933f828e9

ASSINADO - Isabella Recla Segatto (isarecla@gmail.com)

Data/Hora: 01/11/2023 - 08:25:46, IP: 201.62.38.2, Geolocalização: [-20.311356, -40.301553]

[SHA256]: eda845121c98dd0c30b0ad89ccb857e9fbf690216d75783ecb267d4ba3869eb

ASSINADO - Moises Palaci (moises.palaci@ufes.br)

Data/Hora: 31/10/2023 - 14:27:38, IP: 200.137.65.100

[SHA256]: 59aaf8bc2528bf56088be919ffc662bae111be161bbb9864d33ea68d59fe87fa

ASSINADO - Silvana Spindola de Miranda (silvanaspindola@gmail.com)

Data/Hora: 31/10/2023 - 13:20:18, IP: 187.69.66.226

[SHA256]: babe13b0ff30afd86caf045d000afbd4bed490ce2961a8706bba32e039c81e76

Histórico de eventos registrados neste envelope

01/11/2023 08:25:46 - Envelope finalizado por

isarecla@gmail.com, IP 201.62.38.2 01/11/2023 08:25:46 -

Assinatura realizada por isarecla@gmail.com, IP 201.62.38.2

01/11/2023 08:24:54 - Envelope visualizado por

isarecla@gmail.com, IP 201.62.38.2 31/10/2023 14:27:38 -

Assinatura realizada por moises.palaci@ufes.br, IP 200.137.65.100

31/10/2023 14:27:24 - Envelope visualizado por

moises.palaci@ufes.br, IP 200.137.65.100 31/10/2023 13:20:18 -

Assinatura realizada por silvanaspindola@gmail.com, IP

187.69.66.226 31/10/2023 13:20:13 - Envelope visualizado por

silvanaspindola@gmail.com, IP 187.69.66.226

31/10/2023 09:21:50 - Assinatura realizada por graeff.teixeira@gmail.com, IP 169.150.220.143

30/10/2023 09:59:22 - Envelope registrado na Blockchain por perlyson.carvalho@ufes.br,

IP 200.137.65.103 30/10/2023 09:59:20 - Envelope encaminhado para assinaturas por

perlyson.carvalho@ufes.br, IP 200.137.65.103 30/10/2023 09:55:34 - Envelope criado por

perlyson.carvalho@ufes.br, IP 200.137.65.103

*Aos usuários do Sistema Único de Saúde que
merecem serviços de qualidade e o uso justo
dos recursos públicos.*

AGRADECIMENTOS

A DEUS, por direcionar minha vida em todos os momentos proporcionando bençãos como força e fé frente as dificuldades, saúde plena em anos de pandemia, uma família unida e mestres excepcionais em minha vida acadêmica.

Aos meus queridos pais, Teresinha e Wolgano, por trabalharem incansavelmente pela minha educação, sendo minha melhor escola de caráter, ética, fé e dignidade pessoal e profissional.

Ao meu esposo Vitor, pelo amor, paciência e pelo brilho nos olhos ao falar de minhas conquistas. Por compreender minha falta de tempo e me incentivar a continuar.

À minha irmã, Myriam, meu cunhado e sobrinhos por me darem a alegria de compartilhar momentos em família e ter a certeza do sorriso certo.

À toda a minha família, que foram meus primeiros amigos e base para minhas conquistas.

Aos meus sogros, por me apoiarem com os estudos e com o cuidado com a casa.

Aos amigos, por manterem contato por videoconferência quando os compromissos e a pandemia proporcionaram um afastamento compulsório, dando a certeza de todo o carinho a mim dedicado, além de momentos de leveza.

Ao Coordenador Geral do Lacen/ES, Dr. Rodrigo Ribeiro Rodrigues, pelo incentivo e apoio para a realização deste sonho ao demonstrar que a busca pelo conhecimento deve ser contínua mesmo em momentos turbulentos e incertos.

Aos amigos do Laboratório Central do Estado do Espírito Santo, em especial a Anna Clara Gregorio Co, aos profissionais do laboratório de micobacteriologia, Fabíola Correia, Maria Carolina Faíçal e a ilustre farmacêutica Rita Lecco Fioravanti por compartilharem conhecimentos técnicos e me fazerem acreditar na luta por um Brasil livre da tuberculose.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Moises Palaci, por desenvolver projetos de pesquisas relevantes para o Sistema Único de Saúde e por me dar a oportunidade de desenvolver esse estudo, pela confiança no meu trabalho, pela tranquilidade e

gentileza na orientação.

À minha coorientadora, Dra. Lida Jouca de Assis Figueredo e a Prof. Dra. Silvana Spíndola de Miranda, por me ensinarem os métodos de avaliação de custos e por estarem sempre disponíveis para o apoio em esclarecer as dúvidas e dificuldades do estudo.

A Luiz Guilherme Castellani, por permitir o acompanhamento de sua rotina com tranquilidade e ser tão solícito em ensinar sobre a tuberculose, seus métodos diagnósticos e por me acolher nesta jornada.

Aos demais colegas de mestrado, que mesmo à distância, compartilharam conhecimentos durante as aulas, tornando-as mais interessantes e ricas, fazendo parte dessa conquista.

Por fim, à UFES e aos docentes por me acolher novamente na busca por ampliar meu conhecimento profissional, por proporcionar essa excepcional experiência de educação.

“A maior doença do Ocidente hoje não é a lepra nem a tuberculose; é ser indesejado, não ser amado e ser abandonado”.

(Madre Teresa de Calcutá)

RESUMO

SEGATTO, I. R. **Análise dos custos médio e por atividade do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios públicos.** Dissertação (Mestrado). Vitória: Universidade Federal do Espírito Santo, 2023. 77 p.

O diagnóstico laboratorial para a investigação da tuberculose (TB) por meio da cultura e para a identificação do perfil de resistência do *Mycobacterium tuberculosis* pelo teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) é imprescindível ao controle da doença. No entanto, os custos elevados, além da complexidade dos métodos convencionais para a realização dos exames têm reduzido a capacidade de oferta deles pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Neste contexto, a facilitação de acesso ao diagnóstico demanda a adoção de novos testes que apresentem metodologias de fácil operação e custos acessíveis. Previamente a adoção de novas tecnologias para o diagnóstico da TB, é necessário que os gestores públicos realizem avaliações econômicas comparando custos das tecnologias convencionais com a inovação. Esse estudo se propôs a avaliar o custo médio e o custo por atividade (ABC) do teste “Swab Culture Optimized Test” (SCOT-TB) para o diagnóstico da tuberculose pulmonar em laboratórios públicos com diferentes complexidades de infraestrutura e de biossegurança. A análise de custo foi baseada em dois métodos: custo médio e ABC. O teste fenotípico SCOT-TB, desenvolvido por pesquisadores do Núcleo de Doenças Infecciosas da Universidade Federal do Espírito Santo (NDI-UFES) detecta o crescimento, identifica e determina a sensibilidade do bacilo da TB a isoniazida e rifampicina a partir de amostras de escarro. Os custos do SCOT-TB foram comparados aos do teste BD BACTEC MGIT 960® (MGIT), método padrão para a cultura e TSA, no Laboratório de Pesquisa em Micobactérias da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (LPM/FM/UFMG), classificado como nível de biossegurança 3 (NB3) e no Laboratório do NDI/UFES, classificado como nível de biossegurança 2 (NB2). No LPM/FM/UFMG os resultados do custo médio e ABC foram, respectivamente, U\$ 15.84/U\$11.81 para SCOT-TB e U\$20.59/U\$14.25 para MGIT-cultura. No NDI/UFES os resultados do custo médio e ABC foram, respectivamente, U\$ 16.84/U\$10.99 para SCOT-TB, U\$26.74/U\$15.82 para MGIT-cultura e U\$50.15/U\$33.16 para MGIT-TSA. Adicionalmente nossos resultados demonstraram que para todos os testes o componente de custo com maior

contribuição tanto para o ABC quanto para o custo médio foi o insumo. Já a infraestrutura foi o componente com menor impacto nos custos para todos os testes, ressaltando-se que para o ABC do SCOT-TB não apresentou relevância nem para o laboratório NB3, nem para o laboratório NB2. Diante desses resultados, nosso estudo evidenciou que o teste SCOT-TB reduz tanto o custo médio quanto o ABC para o diagnóstico da tuberculose pulmonar quando comparado ao método padrão, BD BACTEC MGIT 960®, em todos os laboratórios avaliados, independentemente do nível de biossegurança.

Palavras-chave: *Mycobacterium tuberculosis*, tuberculose pulmonar, cultura, teste de sensibilidade a drogas, análise de custos.

ABSTRACT

The laboratory diagnosis for the investigation of tuberculosis (TB) through culture and the identification of the *Mycobacterium tuberculosis* resistance profile by the antimicrobial susceptibility test (AST) is essential for disease control. However, the high costs and complexity of conventional methods for conducting these tests have reduced their availability through the Brazilian public healthcare system (SUS). In this context, facilitating access to diagnosis requires the adoption of new tests with easy operational methodologies and affordable costs. Prior to the adoption of new technologies for TB diagnosis, it is necessary for public health managers to perform economic evaluations comparing the costs of conventional Technologies to innovations. This study aimed to evaluate the average cost and activity-based cost (ABC) of the Swab Culture Optimized Test (SCOT-TB) test for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in public laboratories with different levels of infrastructure and biosafety complexity. The cost analysis was based on two methods: average cost and ABC. The SCOT-TB phenotypic test, developed by researchers from Nucleus of Infectious Diseases of the Federal University of Espírito Santo (NDI-UFES), detects growth, identifies, and determines the sensitivity of the TB bacillus to isoniazid and rifampicin from sputum samples. The costs of SCOT-TB were compared to those of the BD BACTEC MGIT 960® test (MGIT), the gold standard method for culture and AST, conducted at the Laboratory of Mycobacteria Research at the Faculty of Medicine of the Federal University of Minas Gerais (LPM/FM/UFMG), classified as biosafety level 3 (BSL 3), and at the Laboratory of NDI-UFES, classified as biosafety level 2 (BSL 2). At LPM/FM/UFMG, the results for average cost and ABC were respectively U\$15.84/U\$11.81 for SCOT-TB and U\$20.59/U\$14.25 for MGIT-culture. At NDI/UFES, the results for average cost and ABC were respectively U\$16.84/U\$10.99 for SCOT-TB, U\$26.74/U\$15.82 for MGIT-culture, and U\$50.15/U\$33.16 for MGIT-AST. Additionally, our results demonstrated that for all tests, the cost component with the highest contribution to both ABC and average cost was the input. Infrastructure, on the other hand, had the least impact on costs for all tests, noting that for the ABC of SCOT-TB, it was not relevant for either the BSL3 or BSL2 laboratory. Based on these findings, our study demonstrate that the SCOT-TB test reduces both the average cost and ABC of the diagnosis of pulmonary tuberculosis when compared to the standard method,

BD BACTEC MGIT 960®, in all evaluated laboratories, regardless of the biosafety level.

Keywords: *Mycobacterium tuberculosis*, Pulmonary tuberculosis, Culture, drug sensitivity test, cost analysis

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABC – Custeio baseado em atividades do inglês *activity-based costing model*

BAAR – Bacilos Alcool-Ácidos Resistentes

CDC - Centro de Controle e Prevenção de Doenças do inglês *Centers for Disease Control and Prevention*

CEP – Comitê de Ética de Pesquisa

CMTB – Complexo *Mycobacterium tuberculosis*

CO₂ – Dióxido de carbono

CSB – Cabine de Segurança Biológica

DNA – Ácido desoxirribonucleico

EMB – Etambutol

EPI – Equipamentos de proteção individual

ES – Espírito Santo

EUA – Estados Unidos da América

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

HIV – *Human Immunodeficiency Virus*

INH – Isoniazida

Lacen – Laboratório Central do Estado

Lafron – Laboratórios de Fronteira

LJ – Lowenstein-Jensen

LL – Laboratórios Locais

LPA – Teste de hibridação com sonda em linha – do inglês *Line Probe Assay*

LPM/FM/UFGM – Laboratório de Pesquisa em Micobactérias da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais

LRE – Laboratórios de Referência Estadual

LRM – Laboratórios de Referência Municipal

LRN – Laboratórios de Referência Nacional

LRR – Laboratórios de Referência Regional

MDR-TB – Tuberculose Multidroga resistente (do inglês *multidrug-resistant TB*)

MGIT – *Mycobacterial Growth Indicator Tube*

MNT – Micobactérias não tuberculosas

MTB – *Mycobacterium tuberculosis*

NALC – N-Acetil-L-Cisteína
NaOH – Hidróxido de Sódio
NBL – Nível de biossegurança laboratorial
NB2- Nível de Biossegurança 2
NB3 – Nível de Biossegurança 3
NDI – Núcleo de Doenças Infecciosas
OADC – ácido oleico, albumina, dextrose e catalase – do inglês *Oleic Albumin Dextrose Catalase*
OK – Ogawa-Kudoh
OMS – Organização Mundial da Saúde
PCR – *Polymerase Chain Reaction*
PNB – Ácido para-nitrobenzóico
PPGDI – Programa de Pós-graduação em Doenças Infecciosas
PRA-hsp65 – Do inglês *Polimerase Chain Reaction Restriction Analysis* of the gene hsp65
PVHIV – Pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana
PZA – Pirazinamida
RH – Recursos Humanos
RIF – Rifampicina
RNA – Ácido ribonucleico
SCOT-TB – *Swab Culture Optimized Test*
SISLAB – Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SUS – Sistema Único da Saúde
TB – Tuberculose
TB-DR – Tuberculose drogarrresistente
TRM-TB – Teste Rápido Molecular para Tuberculose
TSA – Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos
UFES – Universidade Federal do Espírito Santo
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURAS

Figura 1 -	Organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica.....	33
Figura 2 -	Fluxograma de amostras suspeitas de TB, TB-DR e MNT.....	34
Figura 3 -	Kit do teste fenotípico SCOT-TB.....	35
Figura 4 -	Fluxograma laboratorial do LPM/FM/UFMG.....	46
Figura 5 -	Fluxograma laboratorial do NDI/UFES.....	47
Figura 6 -	Protocolo de uso do teste SCOT-TB.....	48
Figura 7 -	Fórmulas dos custos médio e por atividade.....	51

GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Comparação do impacto por laboratório dos componentes do custo médio e ABC dos testes SCOT-TB, MGIT- Cultura e MGIT-TSA.....	56
Gráfico 2 -	Boxplot do tempo (dias) de obtenção de resultados no NDI/UFES para os testes SCOT-TB e MGIT.....	58

QUADROS

Quadro 1 -	Nível de Biossegurança do Laboratório.....	43
------------	--	----

TABELAS

Tabela 1 -	Custo Médio e ABC por laboratórios e testes avaliados.....	54
Tabela 2 -	Impacto dos componentes do ABC por laboratórios e testes avaliados.....	55
Tabela 3 -	Impacto dos componentes de custo médio por laboratórios e testes avaliados.....	56
Tabela 4 -	Contribuição proporcional dos componentes para o custo médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios NB2 e NB3.....	57

Tabela 5 -	Tempo de obtenção de resultados de exame bacteriológico completo (cultura, identificação de MTB e teste de sensibilidade a isoniazida e rifampicina), em amostras de escarro pelos testes MGIT e SCOT-TB.....	58
------------	---	----

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	24
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	27
2.1	DIAGNÓSTICO LABORATORIAL.....	27
2.1.1	Baciloscopia.....	27
2.1.2	Cultura bacteriana.....	28
2.1.2.1	Cultivo em meios sólidos.....	28
2.1.2.2	Cultivo em meio líquido.....	28
2.1.3	Teste de sensibilidade aos antimicrobianos.....	29
2.1.3.1	Métodos genotípicos.....	29
2.1.3.1.1	Teste de hibridação com sonda em linha.....	30
2.1.3.1.2	Xpert MTB/RIF.....	30
2.1.3.2	Métodos fenotípicos.....	30
2.1.3.2.1	Método das proporções.....	31
2.1.3.2.2	Método da redução do nitrato (nitratase).....	31
2.1.3.2.3	MGIT.....	32
2.2	REDE DE LABORATÓRIOS DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE E FLUXO DE TESTAGEM.....	32
2.3	INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O DIAGNÓSTICO DA TUBERCULOSE.....	34
2.4	AVALIAÇÕES ECONÔMICAS EM SAÚDE.....	36
3	JUSTIFICATIVA.....	39

4	OBJETIVOS.....	41
4.1	OBJETIVO GERAL.....	41
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	41
5	MATERIAIS E MÉTODOS.....	43
5.1	DELINEAMENTO.....	43
5.2	CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES.....	43
5.2.1	Laboratório de Pesquisa em Micobactérias da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (LPM/FM/UFMG).....	45
5.2.2	NDI/UFES.....	46
5.3	COLETA DE DADOS DOS COMPONENTES DE CUSTOS.....	47
5.3.1	Testes avaliados e acompanhamento da rotina dos laboratórios.....	47
5.3.2	Inserção do SCOT-TB nas rotinas dos laboratórios.....	48
5.3.3	Coleta de dados de custos.....	49
5.3.4	Fontes de dados dos custos das metodologias.....	50
5.4	ANÁLISE DOS DADOS DE CUSTO.....	50
5.5	TEMPO MÉDIO DE OBTENÇÃO DOS RESULTADOS.....	51
5.6	ANÁLISES ESTATÍSTICAS.....	52
5.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	52
6	RESULTADOS.....	54
6.1	ANÁLISE DE CUSTOS.....	54
6.1.1	Custo médio e ABC.....	54

6.1.2	Impacto dos componentes de custo no ABC e no custo médio.....	54
6.1.3	Custo médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios com diferentes níveis de biossegurança.....	56
6.2	TEMPO MÉDIO PARA OBTENÇÃO DE RESULTADOS.....	57
7	DISCUSSÃO.....	60
8	CONCLUSÃO.....	68
9	PERSPECTIVAS.....	69
	REFERÊNCIAS	71
	APÊNDICES.....	76

Introdução

1 INTRODUÇÃO

A tuberculose (TB) constitui um grave problema de saúde mundial. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que em 2021 ocorreram aproximadamente 10,6 milhões de casos novos da doença e 1,6 milhão de mortes (WHO, 2022). O Brasil está entre os 30 países com alta carga de TB. Em 2021, foram registrados no país 68.271 casos novos da doença e, em 2020, 4.543 óbitos (BRASIL, 2022a).

A doença afeta os pulmões em 85% dos casos, podendo também se apresentar nas formas extrapulmonares. É transmitida por via aérea quando um indivíduo suscetível inala aerossóis expelidos durante a fala, tosse ou espirro por pessoa infectada pelas micobactérias pertencentes ao complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) (BAÑULS et al., 2015; DHEDA; BARRY; MAARTENS, 2015; KANABALAN et al., 2021).

O MTB é composto por sete espécies com similaridade genética, mas que diferem quanto a variação geográfica, hospedeiro e patogenicidade: *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*), *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium canettii*, *Mycobacterium microti*, *Mycobacterium pinnipedii* e *Mycobacterium caprae*; sendo a *M. tuberculosis* a espécie mais proeminente e que infecta o maior número de pessoas (FORRELLAD et al., 2013).

O tratamento da TB é realizado com uma combinação de medicamentos e é dividido em duas fases: intensiva, que dura dois meses, onde são utilizados isoniazida (INH), rifampicina (RIF), etambutol (EMB) e pirazinamida (PZA). E por uma fase de manutenção que dura quatro meses e onde são conciliadas RIF e INH. A TB é uma doença curável em mais de 90%, desde que adotadas a associação medicamentosa adequada, as doses corretas e o uso por tempo suficiente (BRASIL, 2021).

Contudo, o uso irregular dos medicamentos e o abandono da terapia, somados a realização de esquemas de tratamento inadequados têm gerado elevação de casos de tuberculose drogarresistente (TB-DR), em que a bactéria é resistente a um ou mais fármacos. A emergência de cepas resistentes do MTB mostra-se um grande desafio para a eliminação da doença em todo mundo (SOUZA; ALBERIO, 2022).

Neste panorama, a detecção precoce da resistência é importante ferramenta para conter a doença. Nos últimos anos, a OMS e gestores de saúde dos países têm investido em pesquisa e inovação para o desenvolvimento de novos testes

diagnósticos para a TB e para a TB-DR. Buscam por metodologias de fácil operação, preferencialmente *point of care*, com resultados rápidos e custos acessíveis (KRITSKI et al., 2013; WHO, 2022).

Tais investimentos dos gestores de saúde se justificam, uma vez que o adoecimento por TB pode acarretar incapacidade laboral, reduzindo a renda familiar. Como afeta pessoas em idade produtiva, em países de alta incidência prejudica as economias locais e esgota o orçamento em saúde dos governos (SILVA et al., 2021).

Os danos econômicos colaterais a doença são ainda mais preocupantes considerando que 121 países de baixa e média renda foram responsáveis por 98% dos casos notificados da doença. Juntos eles tem o financiamento das ações para prevenção, diagnóstico e tratamento da TB inferiores em, aproximadamente, 60% aos US\$ 13 bilhões do Plano Global para acabar com a doença 2018-2022 (WHO, 2022).

Em um cenário de poucos recursos financeiros e oferta de novas tecnologias diagnósticas, além da avaliação da acurácia dos novos testes, as avaliações econômicas em saúde devem ser realizadas. Elas permitem medir se as inovações serão custo-efetivas e fornecem dados relevantes para os sistemas, incluindo resultados, medidas de equidade, eficiência e capacidade de resposta (MANN et al., 2011).

Revisão de Literatura

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

O diagnóstico laboratorial rápido e de qualidade constitui ferramenta imprescindível para evitar a disseminação da TB, visto que é utilizado desde a investigação até o monitoramento de cura da doença. Dentre os exames laboratoriais ofertados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) estão a baciloscopia, o teste rápido molecular, a cultura e o teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA). A combinação deles em algoritmos proporciona além da detecção da doença, a identificação dos perfis de resistência a antibióticos, sendo recomendada pelo Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 2022b; RYU, 2015).

2.1.1 Baciloscopia

O MTB é uma bactéria álcool-ácido resistente (BAAR), sua detecção direta é possível por meio da baciloscopia. Esta é a pesquisa de BAAR em um esfregaço de amostra clínica, preparado e corado com metodologia padronizada, que pode ser feita em até uma hora. Após a coloração, submete-se a amostra a observação microscópica e a avaliação seguirá a escala de qualificação internacional. O número mínimo de bacilos necessários para produzir um esfregaço com resultado positivo tem sido estimado entre 5.000 a 10.000 por mililitro (EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011).

A técnica apresenta baixo custo, rapidez e simplicidade operacional, permitindo sua implantação em laboratórios de todos os níveis de complexidade, utilizando normas básicas de biossegurança. Tais benefícios promovem o amplo uso da microscopia em países de baixa e média renda. Tem como desvantagem, a variável e baixa sensibilidade (20% a 80%), em especial na análise de amostras paucibacilares. Também não permite a identificação da resistência aos antimicrobianos (RYU, 2015; ZHENG et al., 2022).

A baciloscopia convencional utiliza o método de coloração de Ziehl-Neelsen (ZN). Outra técnica disponível de detecção do MTB é por fluorescência, no qual é usado o corante Auramina-O. Esta apresenta sensibilidade 10% superior ao ZN e a leitura dos esfregaços corados com fluorocromo é mais rápida (ZHENG et al., 2022).

2.1.2 Cultura bacteriana

A cultura para micobactérias propicia o isolamento e multiplicação de BAAR a partir da semeadura da amostra clínica em meios específicos de cultura para micobactérias, sólidos ou líquidos. É um exame de alta sensibilidade e especificidade, considerado o método padrão para o diagnóstico da TB pulmonar e extrapulmonar, assim como de micobactérias não tuberculosas (MNT). Ele permite adicionar ao total até 30% de casos de TB pulmonar não confirmados pela baciloscopia. Possibilita também a continuidade do diagnóstico por meio da identificação da espécie de micobactéria isolada, do TSA e de técnicas moleculares (BRASIL, 2022b; PALACI, et al., 2013).

2.1.2.1 Cultivo em meios sólidos

Os meios de cultivo sólidos propiciam a leitura das colônias de micobactérias a olho nu, com o tempo de detecção de positividade variando de 14 a 28 dias até oito semanas. Os mais utilizados, Lowenstein-Jensen (LJ) e Ogawa-Kudoh (OK), são preparados a base de ovos, contém verde de malaquita 2% para inibir a microbiota contaminante e são dispostos em tubos ou frascos. Os meios LJ e OK com adição de ácido para-nitrobenzóico (PNB) são utilizados para diferenciar o CMTB das demais micobactérias (EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011; PALACI, et al., 2013; RAGEADE et al., 2014).

Os meios a base de ágar, Middlebrook 7H10 e Middlebrook 7H11, devem ser enriquecidos com o suplemento Middlebrook OADC, composto por ácido oleico, albumina bovina (fração V), dextrose e catalase. Apresentam coloração transparente, facilitando a visualização precoce das colônias em lupas ou microscópios. Incubados em uma atmosfera com 10% de CO₂ apresentam sensibilidade ligeiramente maior do que a do LJ e tendem a crescer menos contaminantes do que nos meios à base de ovo (EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011).

2.1.2.2 Cultivo em meio líquido

Os métodos de cultivo em meio líquido representaram um significativo avanço tecnológico no diagnóstico da tuberculose, uma vez que propiciaram a automatização

do processo e quando comparados ao cultivo em meio sólido, tornaram o diagnóstico mais rápido (entre 10 a 14 dias) e com melhor qualidade de isolamento. Têm uma sensibilidade até 10% superior em relação aos métodos tradicionais de cultura sólida LJ e ágar (7H10 ou 7H11 Middlebrook). Como desvantagem, apresentam o valor elevado (CHEGOU et al., 2011; EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011, LU et al., 2011).

O BD BACTEC™ MGIT™ do inglês *Mycobacteria Growth Indicator Tube* (MGIT) é um sistema automatizado de cultura líquida que utiliza o meio Middlebrook 7H9 modificado. Seu funcionamento é baseado na detecção da fluorescência do crescimento micobacteriano num tubo contendo um composto fluorescente (rutênio penta-hidratado), que é sensível à presença do oxigênio dissolvido no meio. A intensidade da fluorescência é diretamente proporcional à extensão da depleção de oxigênio por microrganismos (DIRIBA et al., 2017; PALOMINO, 2006).

2.1.3 Teste de sensibilidade aos antimicrobianos

Os testes de suscetibilidade aos antimicrobianos permitem adotar esquemas de tratamento adequados e diferenciar a ocorrência na comunidade de resistência primária e secundária aos medicamentos, impactando no controle da doença (PALOMINO, 2006).

O TSA pode ser feito de forma direta, a partir da amostra clínica ou indireta, a partir de isolados crescidos em meio de cultura sólida. Podem ainda ser realizados por métodos genotípicos, detectando mutações no genoma que possam conferir resistência a antibióticos, ou fenotípicos, que avaliam se o microrganismo expressa o fenótipo de resistência (CANETTI et al., 1963; JAIN et al., 2011).

2.1.3.1 Métodos genotípicos

Os métodos genotípicos são baseados na amplificação do material genético buscando alterações específicas que conferem resistência a antibióticos. Têm a vantagens de menor tempo de retorno, menor risco biológico, viabilidade para automação e de permitir a aplicação direta da amostra clínica, inclusive daquelas que contenham bactérias não viáveis (CHEGOU et al., 2011; PALOMINO, 2006).

Como desvantagens apresentam o custo elevado, a sensibilidade dependente da quantidade de ácido desoxirribonucleico (DNA) da amostra e a incapacidade de

detectar todos os mecanismos moleculares de resistência a antimicrobianos (JAIN 2011; PALOMINO, 2006).

2.1.3.1.1 Teste de hibridação com sonda em linha

O teste de hibridação com sonda em linha (LPA) identifica bactérias do CMTB e detecta simultaneamente a resistência ou a sensibilidade à rifampicina e à isoniazida. Permite a extração do DNA a partir de culturas de *M. tuberculosis* ou diretamente a partir das amostras. Regiões de interesse em genes determinantes de resistência são amplificadas por PCR usando primers biotinilados. Então, os produtos do PCR marcados são hibridizados com oligonucleotídeos, sondas imobilizadas em tiras de membrana de nitrocelulose. Na presença de mutação em uma das regiões alvo, o amplicon não irá hibridizar com a sonda correspondente (DROBNIEWSKI, 2015).

O LPA apresenta bom desempenho tanto na detecção da resistência à rifampicina, sensibilidade $\geq 97\%$ e especificidade $\geq 99\%$; quanto da isoniazida, sensibilidade $\geq 90\%$ e especificidade $\geq 99\%$ (RIU, 2015).

2.1.3.1.2 Xpert MTB/RIF

O sistema Xpert MTB/RIF é baseado em PCR em tempo real completamente automatizado, para a detecção de MTB e resistência à rifampicina. Amplifica o gene *rpoB* e constata mutações via molecular beacons, sendo a informação obtida como fluorescência em tempo real. Emite resultados de forma rápida, em 2 horas. Tem foco no uso *point of care*, possibilitado pelas suas baixas exigências em biossegurança e facilidade em operação (BOEHME, 2010; DROBNIEWSKI, 2015).

O teste tem bom desempenho, diagnosticando corretamente 95% dos casos de resistência a rifampicina, sendo indicado pela OMS para a investigação inicial da tuberculose. No entanto, a utilidade do Xpert MTB/RIF é limitada pelo seu alto custo, que dificulta o acesso ao teste principalmente em locais de média e baixa renda (CHENGALROYEN et al., 2016; JAIN, 2011).

2.1.3.2 Métodos fenotípicos

Testes fenotípicos são considerados métodos padrão para a determinação de MTB resistente aos antimicrobianos. Baseiam-se na busca por fenótipos de resistência, identificados a partir da capacidade do fármaco de inibir o crescimento de bactérias em meio de cultura, determinando a resistência ou a sensibilidade ao antibiótico (AHMAD et al., 2016; PALOMINO, 2006).

Dentre os métodos clássicos para TSA estão o método das proporções e da redução do nitrato, em meio sólido; e o método automatizado, em meio líquido (BRASIL, 2022b).

2.1.3.2.1 Método das proporções

O método das proporções pode ser realizado a partir de uma amostra clínica com baciloscopia positiva ou a partir de isolado de MTB. Consiste em detectar a proporção de bacilos resistentes de *M. tuberculosis*, através da semeadura de diluições do inóculo em tubos contendo LJ sem e com fármaco na concentração crítica, isto é, uma concentração de cada medicamento capaz de inibir o crescimento dos bacilos sensíveis, mas não o dos resistentes (CANETTI, et.al, 1963).

Como benefício, o método tem a eficiência de 97% e 99% para determinar a atividade da isoniazida e da rifampicina, respectivamente, e em torno de 92% para etambutol e estreptomicina. No entanto, é laborioso e requer considerável tempo de diagnóstico, entre 4 a 6 semanas (AHMAD et al., 2016; BRASIL, 2022b).

2.1.3.2.2 Método da redução do nitrato (nitratase)

É um método simples, colorimétrico, baseado na capacidade do *M. tuberculosis* reduzir o nitrato (NO_3^-) a nitrito (NO_2^-) na presença de um antibiótico. As cepas resistentes reduzem o nitrato, revelado por uma cor rosa-avermelhada no meio, enquanto as cepas suscetíveis perdem essa capacidade. Apresenta precisão de 96,6% a 98% para diagnóstico de resistência a isoniazida, rifampicina e etambutol (PALOMINO, 2006).

Além da boa precisão, outras vantagens apresentadas pelo método consistem em permitir a realização de TSA indireto ou direto, facilidades na execução e interpretação, menor custo em relação ao TSA em meio líquido e ao método das proporções e a rapidez, entregando resultados em média entre 07 a 10 dias (COBAN

et al., 2014; MANSUR et al., 2012; MIRANDA et al., 2020).

É um método que dispõe ainda de kits comerciais para detectar a resistência a antibióticos de primeira linha no tratamento de tuberculose (isoniazida, rifampicina etambutol e estreptomicina), a exemplo do Kit SIRE Nitratase®.

Quanto a biossegurança, o método exige as medidas de contenção de alto risco adotadas para procedimentos que possam gerar aerossóis de MTB, assim como outros métodos fenotípicos de TSA (COBAN et al., 2014; MIRANDA et al., 2020).

2.1.3.2.3 MGIT

O Teste BD BACTEC MGIT 960® SIRE® oxigênio (Becton Dickinson IND. Cirúrgicas LTDA., EUA) é um método automatizado que se baseia na comparação da fluorescência do tubo controle de crescimento ao tubo contendo antimicrobiano. É considerado o método padrão no diagnóstico da resistência do *M. tuberculosis*. Reduz o tempo de diagnóstico em relação ao TSA em meio sólido, disponibilizando os resultados resistentes entre 5 a 13 dias; e os sensíveis em 13 dias. É realizado a partir de isolados de *M. tuberculosis* em meios sólidos ou líquidos e avalia a resistência a fármacos de primeira linha: rifampicina, isoniazida, pirazinamida, etambutol, além da estreptomicina (BRASIL, 2022b; KIM, 2013; SCHÖN et al., 2017).

A técnica tem alto custo e necessita de uma boa estrutura laboratorial com disponibilização de equipamentos para conter o risco biológico elevado. Tais características dificultam a sua implantação fora de laboratórios de referência e em países de baixa renda (PALOMINO, 2006; SQUIRE et al., 2011).

2.2 REDE DE LABORATÓRIOS DE DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSE E FLUXO DE TESTAGEM

A rede de laboratórios de diagnóstico da tuberculose constitui uma sub-rede do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Este é normatizado pela Portaria de Consolidação n.º 4, de 28 de setembro de 2017, que traz em seu artigo 8º, a classificação das unidades laboratoriais em: I. Centros Colaboradores; II. Laboratórios de Referência Nacional (LRN); III. Laboratórios de Referência Regional (LRR); IV. Laboratórios de Referência Estadual (LRE); V. Laboratórios de Referência Municipal (LRM); VI. Laboratórios Locais (LL); e VII. Laboratórios de Fronteira (Lafron).

O sistema e suas sub-redes seguem uma lógica organizacional que privilegia a hierarquização das funções dos laboratórios por grau de complexidade de suas atividades. O desenho do SISLAB (Figura 1) proporciona o atendimento aos algoritmos de diagnóstico laboratorial da TB por métodos que vão dos mais simples aos mais complexos, por meio do referenciamento de exames entre as instituições componentes.

A rede de laboratórios de TB segue o fluxograma (Figura 2) de diagnóstico laboratorial determinado pelo Ministério da Saúde. Ele é iniciado no LL ou no LRM a partir do Teste Rápido Molecular para Tuberculose (TRM-TB) ou da baciloscopia, seguidos da cultura a ser realizada no LL ou no Lacen, em caso de indisponibilidade. A cultura é recomendada para (BRASIL, 2022b):

- a) amostras com TRM-TB positivo;
- b) todas as amostras analisadas por baciloscopia;
- c) acompanhamento do tratamento, nos casos em que a amostra for positiva na baciloscopia no segundo mês;
- d) para crianças, pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV), casos de TB extrapulmonar e casos de retratamento, independentemente do resultado do TRM-TB;
- e) suspeita de resistência ou falência ao tratamento realizado;
- f) suspeita de MNT.

Figura 1. Organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica

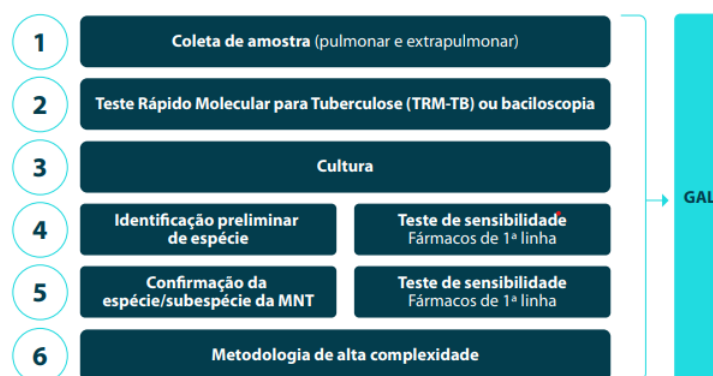


Em seguimento, caso a cultura seja positiva, a amostra deverá ser direcionada para a identificação preliminar da espécie. Se esta for positiva para CTMB, será

realizado o teste de sensibilidade – seja fenotípico (método das proporções ou automatizado) ou genotípico (LPA). O TSA de primeira linha deverá ser realizado no Lacen ou se indisponível, no LRR. Se houver resistência a qualquer um dos fármacos de primeira linha, pelo TRM-TB ou outra metodologia, seguirá o diagnóstico para avaliar sensibilidade aos fármacos de segunda linha, preferencialmente nos Lacen ou LRR/LRN (BRASIL, 2022b).

A capacidade instalada da rede laboratorial de TB foi analisada por Telles, Menezes, Trajman (2012) que identificaram como ponto forte a descentralização aos LL/LRM da baciloscopia, o que culminou com o alcance de 86% da meta esperada de exames. Já a cultura tem maior concentração no LRE, acarretando cobertura insuficiente. Esta ocasiona a provável subnotificação de casos de tuberculose multidroga resistente (MDR-TB) (KRITSKI, et al, 2013). Neste contexto, a implantação da cultura nos LL e LRM foi apontada como a saída para ampliar o acesso a análise.

Figura 2. Fluxograma de amostras suspeitas de TB, TB-DR e MNT



Fonte: Brasil, 2020.¹³
MNT – micobactérias não tuberculosas; GAL – Gerenciador de Ambiente Laboratorial.

Fonte: BRASIL (2022b)

2.3 INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O DIAGNÓSTICO DA TUBERCULOSE

A promoção da pesquisa constitui um dos pilares da estratégia da OMS para controlar a TB. Nos últimos anos, foi acelerado o desenvolvimento de novos testes diagnósticos da doença e da resistência a antimicrobianos. Alguns deles, a exemplo do LPA, o Xpert MTB/RIF e o MGIT foram incorporados a rotina de muitos países, como o Brasil (KRITSKI, et al, 2013; LANGLEY et al., 2015).

Dentre as técnicas, ressalta-se a importância do TRM-TB para a triagem inicial

da doença pela identificação simultânea do DNA do complexo MTB e de mutações relacionadas à resistência à RIF, agilizando o diagnóstico (LIMA et al., 2017).

Mesmo após esses investimentos, as metodologias aplicadas na rede para a realização dos exames de cultura, identificação de espécies e sensibilidade de micobactérias aos antimicrobianos exigem recursos humanos e materiais mais especializados, assim como requerem maior complexidade em infraestrutura de biossegurança (RYU, 2015). Já o Xpert MTB/RIF, sistema *point of care*, apresenta custo financeiro muito elevado e exigências de infraestrutura adequada, manutenção contínua dos equipamentos e softwares (NORBIS et al, 2013).

Considerando que a maioria dos LL e LRM não dispõe destas condições e os recursos financeiros são limitados, faz-se necessário o investimento em novas tecnologias que permitam a simplificação dos processos de trabalho, aliada à rapidez para obtenção de resultado, baixo custo e alta sensibilidade/especificidade para o diagnóstico da tuberculose pulmonar e extrapulmonar.

O teste fenotípico “Swab Culture Optimized Test” (SCOT-TB) (Figura 3) desenvolvido por pesquisadores do Núcleo de Doenças Infecciosas da Universidade Federal do Espírito Santo (NDI-UFES) apresenta-se como uma possível alternativa para descentralizar a cultura e o teste de sensibilidade da tuberculose, melhorando o acesso ao diagnóstico. O teste é capaz de, simultaneamente, detectar o crescimento, identificar e determinar a sensibilidade do bacilo da TB a isoniazida e rifampicina, a partir de amostras de escarro.

Figura 3. Kit do teste fenotípico SCOT-TB



Apresenta baixo custo financeiro e uma metodologia de execução simples e rápida, segura do ponto de vista de biossegurança, que dispensa equipamentos

sofisticados, como centrífugas e cabines de segurança biológica, podendo ser realizado em locais com uma estrutura física mais simples.

2.4 AVALIAÇÕES ECONÔMICAS EM SAÚDE

Perante as novas tecnologias para o diagnóstico da tuberculose, os países necessitam tomar decisões sobre quais irão adotar, quando e onde serão implementadas, como financiar e sustentar seu uso. Desta forma, na avaliação do impacto de um novo teste deve-se buscar evidências não apenas sobre a sua precisão, mas também de sua efetividade no contexto epidemiológico do sistema de saúde local. Além da facilidade de implementação e acessibilidade, em especial para os mais pobres (KRITSKI et al., 2013; MANN et al., 2010; SQUIRE et al., 2011).

Nesse universo, as avaliações econômicas constituem ferramentas que auxiliam os gestores públicos na escolha da tecnologia que será adotada, uma vez que geram dados a respeito do retorno proporcionado dos investimentos frente aos exames convencionais, por meio da avaliação de evidências científicas da eficácia e da efetividade dos testes, como também do levantamento dos custos de implantação (DROBNIEWSKI, et al., 2015; HAMADA et al., 2021).

As análises econômicas são classificadas em (BRASIL, 2009, 2014):

- a) parciais: que abrangem a descrição ou a análise dos custos. Podem conter informações sobre o desempenho de uma determinada tecnologia, sem comparação dos custos e das consequências para a saúde entre duas ou mais alternativas. Em outros casos, uma análise comparativa é feita, mas focada apenas nos custos ou nas consequências.
- b) completas: em que consideram além dos custos, os desfechos de pelo menos duas alternativas de tecnologias concorrentes.

Base de uma avaliação econômica, o custo é um dado complexo, reflete o funcionamento da economia na qual se insere a tecnologia, assim como expressa a estrutura organizacional de um determinado sistema de saúde. O cálculo dos custos apresenta desafios que englobam elementos mensuráveis, tanto qualitativos como quantitativos, aos quais podem ser atribuídos valores monetários. Deve considerar gastos com pessoal, material, estrutura física e aparelhos utilizados (TOMA, 2017).

O diagnóstico laboratorial da tuberculose combina algoritmos com diferentes metodologias, diante ainda da organização complexa dos laboratórios, o custeio

baseado em atividades, do inglês *activity-based costing model* (ABC) constitui um método indicado para o cálculo de custos, permitindo identificar um custo padrão e realizar um inventário detalhado dos itens dele (DE ALMEIDA, et al., 2017).

O ABC traz o conceito de que serviços ou produtos consomem atividade e as atividades consomem recursos para se produzir bens ou serviços. A avaliação dos custos de produtos, além dos custos diretos, é baseada no esforço de cada atividade do processo para produzir e entregar determinado serviço, identificando quais delas são mais dispendiosas (ABBAS et al., 2016; BONACIM; ARAUJO, 2010).

Justificativa

3 JUSTIFICATIVA

A complexidade dos métodos convencionais para a realização da cultura e do TSA frente a infraestrutura da maioria dos laboratórios locais e municipais tem impactado na capacidade de oferta dos exames pelo SUS. Em 2020, no Brasil, a cultura foi executada em apenas 37,3% dos casos novos de tuberculose e em 43,8% dos casos de retratamento. O TSA foi realizado em 47% dos casos novos e 56,1% dos casos de retratamento, com cultura positiva (BRASIL, 2022c).

Neste contexto, a falta de acesso ao diagnóstico adequado da TB impacta em gastos do setor saúde evitáveis com o diagnóstico da doença realizado nos hospitais em pacientes graves, como também com tratamentos malsucedidos. Outro impacto econômico, consiste no afastamento do trabalho de pessoas em idade produtiva em decorrência da tuberculose (SILVA et al., 2021).

Sendo assim, a demanda por atingir os objetivos do Plano Nacional pelo Fim da Tuberculose gera apreensão nos gestores do SUS para a incorporação de novas tecnologias na rede de laboratórios. Em contrapartida, o aumento dos custos da atenção à saúde e a limitação de recursos exigem o uso racional de tecnologias para otimizar ações do SUS na proteção e recuperação da saúde dos usuários.

Estudos de avaliação econômica constituem ferramentas imprescindíveis para apoiar decisões a respeito de alocação dos escassos recursos financeiros. Quando aplicados nos laboratórios locais permitem avaliar a efetividade e o custo de inovações em comparação aos métodos convencionais (MANN et al., 2011).

Dentre as inovações disponíveis, o teste fenotípico SCOT-TB desenvolvido por pesquisadores do NDI-UFES apresenta-se como uma possível ferramenta para interiorizar a cultura e o teste de sensibilidade da tuberculose, melhorando o acesso ao diagnóstico. O teste é capaz de, simultaneamente, detectar o crescimento, identificar e determinar a sensibilidade do bacilo da TB a isoniazida e rifampicina, a partir de amostras de escarro. Apresenta uma metodologia de execução simples e rápida, segura do ponto de vista de biossegurança e tem baixo custo financeiro.

Neste cenário, o estudo de custo do teste SCOT-TB permitirá aos gestores obter informações a respeito do retorno proporcionado da tecnologia aplicada no contexto de laboratórios de saúde pública. Evidenciando, então, se o teste contribuirá para aprimoramento do uso dos recursos financeiros disponíveis (DROBNIEWSKI, et al., 2015; HAMADA et al., 2021; KRITSKI et al., 2013).

Objetivos

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Realizar uma análise econômica do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose pulmonar.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analisar o custo médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios públicos com diferentes complexidades de infraestrutura de biossegurança.
2. Verificar se o custo médio e ABC do teste SCOT-TB é inferior ao teste no sistema BACTEC-MGIT 960® para detecção, identificação e sensibilidade a isoniazida e rifampicina utilizados para o diagnóstico da tuberculose pulmonar.
3. Avaliar o quanto os insumos, recursos humanos, equipamentos e infraestrutura impactam na formação do custo médio e ABC dos testes laboratoriais para o diagnóstico da tuberculose pulmonar.
4. Verificar se o teste SCOT-TB reduz o tempo médio para obtenção de resultado de detecção, identificação e sensibilidade a isoniazida e rifampicina em comparação ao exame MGIT.

Materiais e Métodos

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 DELINEAMENTO

Estudo descritivo com foco na análise econômica do teste SCOT-TB para o diagnóstico da tuberculose em laboratórios públicos de saúde. Os dados coletados foram referentes aos componentes de custo das metodologias realizadas nos laboratórios durante março e abril de 2022.

5.2 CARACTERIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES

Os laboratórios prestam serviço ao SUS para o diagnóstico da tuberculose pulmonar, seguindo o fluxo diagnóstico do Ministério da Saúde apresentado no item 2.2 e representado na Figura 2.

Eles foram visitados a fim de identificar as metodologias aplicadas nos algoritmos diagnósticos da tuberculose, contemplando as técnicas realizadas no local e aquelas que são encaminhadas a laboratórios de referência, além da infraestrutura laboratorial para a execução das metodologias e para biossegurança.

As barreiras primárias e secundárias disponíveis nos laboratórios para as atividades realizadas com o MTB, que é um microorganismo do grupo de risco 3, direcionaram sua classificação por nível de biossegurança (Quadro 1), observando as diretrizes do Centro de Controle e Prevenção de Doenças, do inglês *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), dos Estados Unidos.

Quadro 1: Nível de Biossegurança do Laboratório (continua)

NBL	Agentes	Práticas especiais	Barreira Primária EPI	Instalações (barreiras secundárias)
1	Não causadores de doenças em humanos adultos imunocompetentes Perigo potencial mínimo para pessoal de laboratório e o ambiente.	Práticas microbiológicas padrão	Sem barreira primária obrigatória; roupa de proteção, protetor de face, óculos, outro equipamento de proteção individual (EPI) que for necessário.	Portas; pia para lavagem das mãos; bancada de laboratório; janelas equipadas com telas; iluminação adequada.

Quadro 1: Nível de Biossegurança do Laboratório – NBL (continuação)

NBL	Agentes	Práticas especiais	Barreira Primária EPI	Instalações (barreiras secundárias)
2	Agentes associados com doenças humanas e perigo moderado para as pessoas e o ambiente.	Acesso limitado; avaliação médica; uso de cabine de segurança biológica (CSB) para procedimentos que geram aerossol ou respingo; descontaminação necessária para o equipamento de laboratório.	CSB ou outro dispositivo de contenção primária usado, para manipulações de agentes que podem causar salpicos ou aerossóis; roupa de proteção, outro EPI, incluindo de proteção respiratória, como necessário.	Portas com fechamento automático; pia localizada perto da saída; janelas seladas ou equipadas com telas; autoclave disponível.
3	Agentes nativos ou exóticos com elevado potencial de transmissão por aerossóis; doenças que podem causar sérios danos à saúde.	Acesso limitado, material viável removido do laboratório em containers primários e secundários; aberto apenas em NB3; todos os procedimentos com materiais infecciosos realizados na CSB.	CSB para todos procedimentos com agentes viáveis; macacão; dois pares de luvas, quando for apropriado; óculos de proteção, proteção respiratória, como necessário.	Separação física dos corredores de acesso; fechamento automático, porta dupla de acesso; linhas de penetração seladas; pia para lavagem de mãos, janelas vedadas; ar canalizado e sistema de ventilação com fluxo de ar negativo no laboratório; autoclave disponível no laboratório.
4	Agentes exóticos ou perigosos que imponham alto risco de doença fatal, para o qual não há vacinas e tratamento. Transmissão por aerossóis ou relacionada a agentes com risco de transmissão desconhecido.	Entrada através do vestiário para troca de roupa, onde a roupa pessoal é removida e a do laboratório vestida. Banho na saída. Todos os lixos deverão ser descontaminados antes da remoção do local.	Equipamento de máxima contenção (CSB classe III ou de contenção parcial junto com macacão pressurizado positivamente com ar) usado para todas as atividades e os procedimentos.	Sequência de entrada; entrada pela câmara de descompressão com portas herméticas; paredes, pisos, tetos selados internamente; sistema de ventilação dedicado, não recirculante; autoclave de porta dupla.

Fonte: CDC (2020)

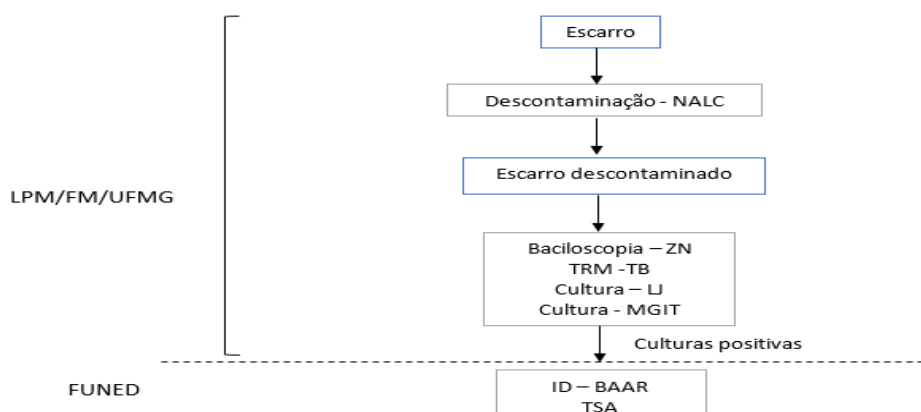
5.2.1 Laboratório de Pesquisa em Micobactérias da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (LPM/FM/UFMG)

O laboratório atende ao Hospital das Clínicas da UFMG. No seu fluxo de trabalho (Figura 4) a amostra é submetida a descontaminação pelo método N-Acetil L-Cisteína (NALC) e então, ao teste rápido molecular e a baciloscopia pelo método de ZN. A cultura é realizada em meio sólido LJ e em meio líquido MGIT e quando positiva, é submetida a baciloscopia e posteriormente encaminhada ao laboratório de referência estadual – Fundação Ezequiel Dias (FUNED) para identificação e o teste de sensibilidade.

As atividades realizadas no laboratório envolvendo manipulação de culturas positivas acarretam alto risco biológico (WHO, 2012). A infraestrutura do local é compatível com as medidas de contenção para o risco, uma vez que atende aos requisitos de um laboratório nível 3 de biossegurança (NB3).

Como principais medidas de contenção de risco biológico que impactam em custos dispõem de:

- Agentes químicos descontaminantes como álcool 70°, hipoclorito de sódio a 1% e a 5%;
- Autoclave para descontaminação de resíduos biológicos;
- Bancadas impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos;
- Cabine de segurança biológica;
- Dispositivos mecânicos para pipetagem;
- Equipamentos de proteção individual (máscara N95, avental, luvas).
- Laboratório com estrutura física em que há antessala para paramentação, separação de áreas administrativa daquelas destinadas a recebimento e processamento das amostras;
- Sistema de ar independente, com ventilação unidirecional onde o fluxo de ar penetra no laboratório através da área de entrada. Ar filtrado através de filtro HEPA (High Efficiency Particulated Air).

Figura 4. Fluxograma laboratorial do LPM/FM/UFMG

5.2.2 NDI/UFES

O laboratório do NDI/UFES atende ao laboratório municipal de Cariacica e ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes, referência terciária para o tratamento da TB e TB-MDR.

No fluxo laboratorial (Figura 5) a amostra é submetida a descontaminação pelo método N-Acetil L-Cisteína (NALC) e então, a baciloscopia pelo método de ZN ou ao teste rápido molecular. A cultura é realizada em meio sólido Ogawa-Kudoh e em meio líquido MGIT. Cada cultura positiva é identificada para o CMTB utilizando o teste de identificação MPT64 (Bioeasy) ou para MNT utilizando a análise por restrição da PCR do gene hsp65 (PRA-hsp65). O teste de sensibilidade a INH e RIF é realizado apenas para isolados de MTB através do Sistema BACTEC® MGIT 960, para definir o perfil fenotípico de susceptibilidade desses isolados.

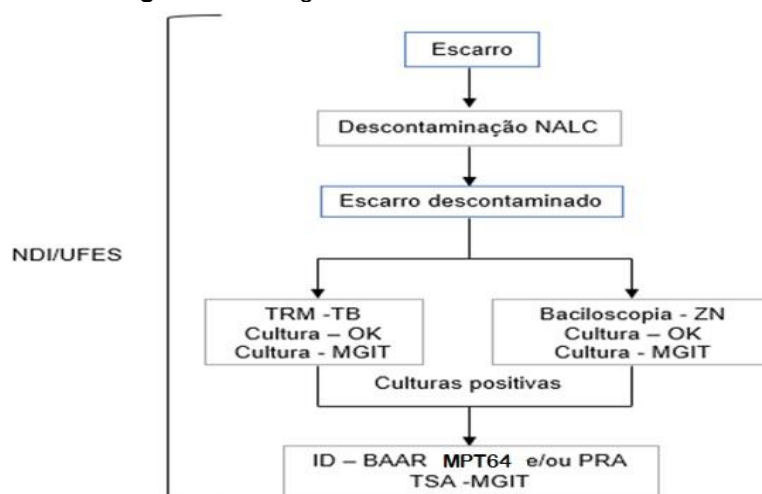
As atividades realizadas no laboratório envolvendo manipulação de culturas positivas acarretam alto risco biológico (WHO, 2012), contudo, o laboratório dispõe de infraestrutura compatível com nível 2 de biossegurança (NB2).

Como principais medidas de contenção de risco biológico que impactam em custos dispõem de:

- Agentes químicos descontaminantes como álcool 70° e hipoclorito de sódio 1%;
- Autoclave próxima para descontaminação de resíduos biológicos;
- Bancadas impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos;

- Cabine de segurança biológica com manutenção e validação anuais;
- Dispositivos mecânicos para pipetagem;
- Equipamentos de proteção individual (máscara N95, avental, luvas);
- Laboratório com estrutura física em que há separação de área administrativa daquelas destinadas a recebimento e processamento das amostras;
- Sistema de exaustão de ar.

Figura 5. Fluxograma laboratorial do NDI/UFES



5.3 COLETA DE DADOS DOS COMPONENTES DE CUSTOS

5.3.1 Testes avaliados e acompanhamento da rotina dos laboratórios

Considerando os testes convencionais executados nos laboratórios e a inserção do SCOT-TB foram realizadas as análises de custos dos testes:

- LPM/FM/UFMG: MGIT (somente para cultura) e SCOT-TB.
- NDI/UFES): MGIT para cultura, MGIT para o TSA (kit de avaliação da sensibilidade a isoniazida e rifampicina- Kit RH) e o SCOT-TB.

Os laboratórios foram visitados para acompanhar todas as etapas de realização dos testes incluindo as fases pré-analítica (registro e armazenamento das amostras), analítica e pós analítica (liberação de resultados e armazenamento de dados).

Os componentes da cadeia de custos relacionados a insumos, recursos humanos, infraestrutura, equipamentos e material permanente foram identificados. O tempo despendido na execução dos testes foi medido.

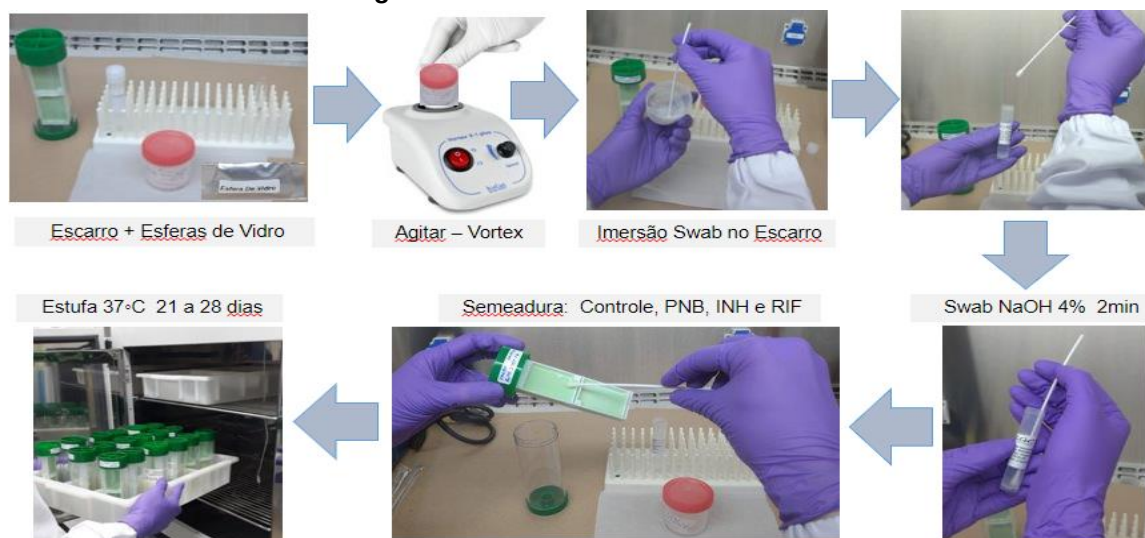
Os cálculos do custo médio e ABC foram realizados considerando apenas as amostras selecionadas para o Estudo multicêntrico para avaliar a acurácia diagnóstica do teste SCOT-TB para, simultaneamente, isolar e identificar *Mycobacterium tuberculosis* e determinar sua sensibilidade a isoniazida e rifampicina.

5.3.2 Inserção do SCOT-TB nas rotinas dos laboratórios

As amostras de escarro espontâneo foram selecionadas após os procedimentos de rotina serem finalizados pelo laboratório, não havendo possibilidade de interferência no diagnóstico dos pacientes.

O teste SCOT-TB foi realizado seguindo o protocolo (Figura 6): inseriu-se o primeiro swab estéril no escarro, girando cuidadosamente até que ele ficasse impregnado com a amostra. Transferiu-se o swab para um tubo contendo 3mL de solução de NaOH 4%, sem encostar na parede do tubo, e o swab foi deixado em repouso por 2 minutos. Após esse tempo, o excesso de NaOH foi retirado pressionando o swab contra a parede do tubo. O swab foi passado na superfície do laminocultivo com meio controle, mediante movimentos rotatórios e em zigue-zague de maneira a espalhar bem o inóculo. Descartou-se este swab. Os mesmos passos foram repetidos para inocular os meios com PNB, INH e com RIF, mas fazendo uso de um novo swab estéril para cada meio. Os laminocultivos foram incubados em estufas 37°C por até 8 semanas, com leituras semanais. O resultado do teste de sensibilidade foi feito em até, no máximo, 28 dias.

Figura 6: Protocolo de uso do teste SCOT-TB



Cabe informar que o laminocultivo pode ser incubado em estufas 37°C por até 8 semanas, para detecção de crescimento no meio controle, mas após 28 dias, os meios com antibióticos não devem ser considerados. O uso de esferas de vidro e vórtex é opcional, sendo indicado homogeneizar amostras em locais com cabine de segurança biológica.

5.3.3 Coleta de dados de custos

Para a construção da cadeia de custos foram coletados dados específicos de cada metodologia referentes aos valores dos salários dos recursos humanos e da compra dos equipamentos, materiais de consumo permanente e insumos. Além de informações em relação a infraestrutura, tais como os valores das contas mensais de luz, de água, telefone e dos contratos mensais de manutenção do laboratório de tuberculose, bem como das empresas de limpeza e segurança.

Os valores de energia elétrica, água e telefone, assim como os serviços de limpeza e segurança são proporcionais ao consumo do laboratório frente a totalidade dessas despesas. Estes valores foram devidamente incorporados aos cálculos de custo em cada metodologia.

Em relação aos recursos humanos foram levantados o número e a categoria profissional dos funcionários, a exemplo de auxiliares e técnicos de laboratório. Então, o valor do custo com recursos humanos foi calculado considerando a dedicação por exame em relação a carga horária total de trabalho. Em casos onde havia mais de um profissional para a mesma atividade, foram consideradas as médias dos salários e da dedicação.

Para a realização dos cálculos de custo dos reagentes foi considerado o valor proporcional ao volume utilizado na realização do teste frente ao volume e ao valor total do insumo. Para os demais insumos foi realizada a multiplicação do valor unitário e do quantitativo utilizado na realização dos exames. Em ambos os casos, para o ABC foi considerado o gasto para um exame; e para o custo médio, o gasto para toda a produção do período.

Os custos dos EPI foram calculados considerando o quantitativo de materiais e número de vezes que foram utilizados na rotina.

Já para os demais equipamentos foram medidos os valores e os quantitativos utilizados na rotina, bem como a depreciação anual do itens. No ABC, ainda foi

considerado o tempo de execução de um exame.

Também foram levantados o número de exames realizados mensalmente e o tempo médio para realização de um exame.

5.3.4 Fontes de dados dos custos das metodologias

Para a construção da cadeia de custos foram coletados dados das seguintes fontes, em ordem de prioridade:

- Notas fiscais de serviços e produtos, faturas e contratos apresentados pelos laboratórios participantes;
- Preços de produtos e serviços obtidos por sites oficiais dos órgãos responsáveis pela administração dos centros participantes da pesquisa;
- Preços de produtos e serviços obtidos pelo site Painel de Preços do Ministério da Economia, no endereço: <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/analise-materiais>;
- Valores comerciais praticados no mercado.

As remunerações dos recursos humanos foram obtidas por meio de portais de transparência dos órgãos responsáveis pela administração dos laboratórios.

5.4 ANÁLISE DOS DADOS DE CUSTO

Neste trabalho foi realizada uma avaliação econômica onde os custos do SCOT-TB foram comparados com as despesas de métodos convencionais de diagnóstico da tuberculose: cultura líquida e TSA no Sistema BACTEC® MGIT 960.

A análise dos dados foi feita por meio da cadeia de custos desenvolvida pela equipe das professoras Maria Cláudia Vater e Suely Alves da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), para realização dos cálculos dos custos médio e por atividade.

O custo médio foi calculado por meio do custo total dividido pela quantidade de exames realizados por mês nos laboratórios. O custo por atividade foi calculado considerando uma atividade como o denominador para o cálculo do custo unitário da atividade (BRASIL, 2006).

As fórmulas utilizadas para construção da cadeia de cálculo dos custos estão exemplificadas na Figura 7.

Figura 7. Fórmulas dos custos médio e por atividade

Custo médio $\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(p_i q_i d_i)}{A}$	Custo por atividade $\sum_{i=1}^{i=n} P_i q_i c t$
---	---

P_i = valor dos recursos utilizados
 q_i = quantidade dos recursos utilizados
 d_i = dedicação média do recursos utilizado
 A = número total de atividades
 c = fator de conversão em tempo
 t = duração da atividade

Todos os custos foram expressos em Dólar (US\$), usando a taxa de conversão de US\$ 1.00= 5,17 R\$ (Reais), em Agosto de 2022, de acordo com Banco Central do Brasil (<https://www.bcb.gov.br/conversao>).

Outra análise efetuada foi a da contribuição proporcional dos componentes de custos dos testes laboratoriais para o custo médio e o ABC, para a qual os elementos de custos foram agregados em 04 grupos: 1) equipamentos, onde são incluídos equipamentos e materiais permanentes; 2) insumos, que contém materiais administrativos, laboratoriais e equipamentos de proteção individual; 3) recursos humanos, utilizados para execução das análises, limpeza, segurança e administrativo, e 4) infraestrutura, onde estão inclusos gastos com manutenção de equipamento e predial e os consumos de água, luz e telefone.

5.5 TEMPO MÉDIO DE OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

O tempo de obtenção de resultados foi contabilizado desde a data em que as amostras foram recebidas/processadas no laboratório do NDI/UFES até a data em que os resultados dos testes foram obtidos de acordo com as especificações técnicas de cada método. Na contagem foram incluídos os tempos de recebimento das amostras, registro interno, o processo de descontaminação do material biológico, execução dos testes, incubação e leituras dos resultados.

Os dados foram extraídos do trabalho de doutorado (em fase de execução) do aluno do Programa de Pós-graduação em Doenças Infecciosas (PPGDI) Luiz Guilherme Castelani a partir exames executados no período de março a outubro de 2022.

5.6 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Para a realização das análises estatísticas foi utilizado o Software R versão 4.3.1 e o grau de significância estatística considerado foi de 95% ($p \leq 0,05$). Os métodos de análise empregados estão descritos a seguir:

- O teste de de Shapiro-Wilk foi aplicado para avaliar se a distribuição dos dados é semelhante a uma distribuição normal.
- O teste t de Student pareado foi utilizado para comparar o tempo de obtenção de resultados entre o BD BACTEC MGIT 960® e o SCOT-TB para detecção, identificação de MTB e teste de sensibilidade a isoniazida e a rifampicina.

5.7 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto integra o Estudo multicêntrico para avaliar a acurácia diagnóstica do teste SCOT-TB para, simultaneamente, isolar e identificar *Mycobacterium tuberculosis* e determinar sua sensibilidade a isoniazida e rifampicina; portanto será conduzido conforme os mesmos protocolos éticos do Estudo.

O Estudo multicêntrico foi aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa (CEP) segundo parecer número 5.218.447 e CAAE 97545418.0.1001.5060.

Resultados

6 RESULTADOS

6.1 ANÁLISE DE CUSTOS

6.1.1 Custo médio e ABC

Nos Apêndices A e B constam, respectivamente, os resultados do levantamento realizado no NDI/UFES e no LPM/FM/UFMG dos componentes de custos utilizados para o cálculo do custo médio e ABC.

O custo médio e ABC dos exames avaliados no LPM/FM/UFMG e no NDI/UFES, estão apresentados na Tabela 1. Observa-se que nos dois laboratórios o custo médio foi superior ao ABC.

Tabela 1. Custo Médio e ABC por laboratórios e testes avaliados

Laboratório/Teste	Amostras/Mês	Custo Médio*	ABC*
LPM/FM/UFMG			
SCOT-TB	20	US\$ 15.84	US\$ 11.81
MGIT – Cultura	20	US\$ 20.59	US\$14.25
NDI/UFES			
SCOT-TB	22	US\$ 16.84	US\$ 10.99
MGIT – Cultura	22	US\$ 26.74	US\$ 15.82
MGIT – TSA	07	US\$ 50.15	US\$ 33.16
*Taxa de câmbio em 2022 de US\$ 1.00 = R\$ 5,17, segundo o Banco Central Brasileiro			

No LPM/FM/UFMG, para a média mensal de 20 exames, o teste MGIT – Cultura apresentou custos médio e por atividades maiores que o SCOT-TB, correspondendo respectivamente a US\$ 20.59 e US\$14.25.

No NDI/UFES, para a média mensal de 22 exames, os testes MGIT – Cultura e MGIT-TSA também apresentaram os custos maiores que o SCOT-TB, sendo respectivamente os valores para o custo médio de US\$ 26.74 e US\$ 50.15; e para o ABC de US\$ 15.82 e US\$ 33.16.

6.1.2 Impacto dos componentes de custo no ABC e no custo médio

Na Tabela 2 estão representados os impactos dos componentes do ABC em todos os testes avaliados. No NDI/UFES, observa-se um padrão similar entre os testes em que o insumo teve a maior impacto sendo 84,93% no MGIT- Cultura, 93,39% no SCOT-TB e 98,56% no MGIT-TSA. O recursos humanos é o segundo componente

com maior influência, sendo maior para o MGIT-Cultura (13,37%) em relação ao SCOT-TB (6,26%) e ao MGIT-TSA (1,22%). Equipamentos e infraestrutura influenciaram em menos de 1% no custo do SCOT-TB e do MGIT-TSA, já no teste MGIT-Cultura impactaram respectivamente, 1,54% e 0,16%.

No LPM/FM/UFGM também há similaridade no impacto dos componentes do ABC, sendo o insumo responsável por 96,84% de participação para o SCOT-TB e 91,65% para o MGIT-Cultura. O componente recursos humanos correspondeu a 2,95% para o SCOT-TB e 7,42% para o MGIT-Cultura, enquanto a infraestrutura e os equipamentos influenciaram em menos de 1% no custo.

Tabela 2 . Impacto dos Componentes do ABC por laboratórios e testes avaliados

Laboratório/ Teste	Componentes ABC (US\$)*				
	Equipamentos	Infraestrutura	Insumos	Recursos Humanos	Total (100%)
LPM/FM/UFGM					
SCOT-TB	0,02 (0,21%)	0 (0%)	11,43 (96,84%)	0,35 (2,95%)	11,81
MGIT – Cultura	0,09 (0,62%)	0,04 (0,31%)	13,14 (91,65%)	1,06 (7,42%)	14,33
NDI/UFES					
SCOT-TB	0,04 (0,35%)	0 (0%)	10,26 (93,39%)	0,69 (6,26%)	10,99
MGIT – Cultura	0,24 (1,54%)	0,02 (0,16%)	13,43 (84,93%)	2,11 (13,37%)	15,82
MGIT – TSA	0,07 (0,22%)	0 (0%)	32,68 (98,56%)	0,40 (1,22%)	33,16

*Taxa de câmbio em 2022 de US\$ 1,00 = R\$ 5,17, segundo o Banco Central Brasileiro

Na Tabela 3 estão representados os impactos dos componentes do custo médio. No NDI/UFES observa-se um padrão similar entre os testes, em que o insumo teve a maior contribuição sendo 50,23% no MGIT- cultura, 60,91% no SCOT-TB e 65,05% no MGIT-TSA. O componente equipamentos teve variação entre os testes de 29,82% a 30,42%. O MGIT-cultura (16,91%) teve maior impacto no recursos humanos quando comparados ao SCOT-TB (8,58%) e ao MGIT-TSA (3,90%). Assim como no ABC, a infraestrutura impactou mais no MGIT-Cultura (3,05%), do que nos demais testes, nos quais foi inferior a 1%.

No LPM/FM/UFGM, observa-se um crescimento ainda maior do impacto da infraestrutura e dos recursos humanos no custo médio, quando comparados os testes MGIT-Cultura, em que corresponderam respectivamente a 6,92% e a 22,22% e SCOT-TB, onde refletiram em 1,18% e 9,69%. Quanto aos insumos, o impacto é maior em 15,15% no SCOT-TB (72,19%) em relação ao MGIT-Cultura (57,04%). O equipamento adicionou 13,82% a este teste e 16,94% para o outro.

Tabela 3 - Impacto dos componentes de custo médio por laboratórios e testes avaliados

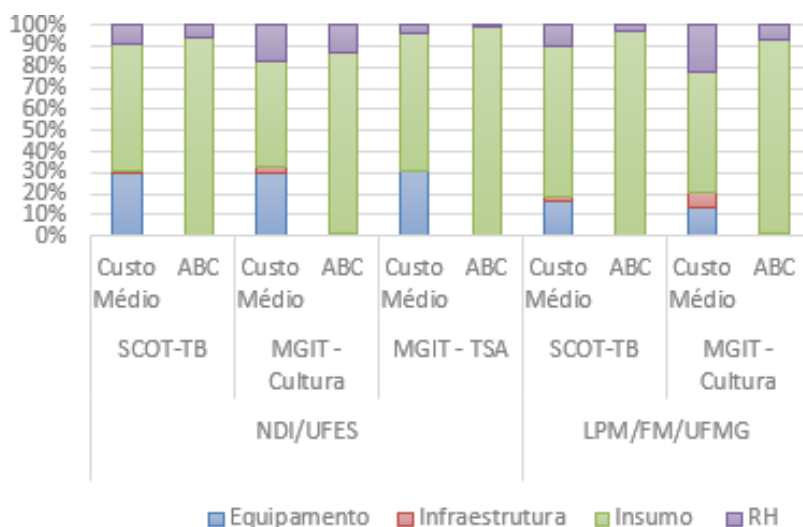
Laboratório/ Teste	Componentes de custo médio (US\$) *				
	Equipamentos	Infraestrutura	Insumos	Recursos Humanos	Total (100%)
LPM/FM/UFMG					
SCOT-TB	2.68 (16,94%)	0.19 (1,18%)	11.43 (72,19%)	1.53 (9,69%)	15.84
MGIT – Cultura	3.18 (13,82%)	1.59 (6,92%)	13.14 (57,04%)	5.12 (22,22%)	23.03
NDI/UFES					
SCOT-TB	5.04 (29,94%)	0.10 (0,57%)	10.26 (60,91%)	1.45 (8,58%)	16.84
MGIT – Cultura	7.97 (29,82%)	0.81 (3,05%)	13.43 (50,23%)	4.52 (16,91%)	26.74
MGIT – TSA	15.28 (30,42%)	0.32 (0,63%)	32.68 (65,05%)	1.96 (3,90%)	50.24

*Taxa de câmbio em 2022 de US\$ 1.00 = R\$ 5,17, segundo o Banco Central Brasileiro

Quando comparadas as contribuições dos componentes de ambos os custos (Gráfico 1), nota-se que o insumos é o componente com maior impacto em todas as técnicas e em todo os custos. Já o componente equipamentos teve maior impacto no custo médio do que no ABC.

6.1.3 Custo médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios com diferentes níveis de biossegurança

Quanto maior o nível de biossegurança de um laboratório, maiores devem ser os investimentos em equipamentos e infraestrutura. Este estudo avaliou a influência destes componentes nos custos médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios com diferentes níveis conforme exposto no item 5.2.

Gráfico 01. Comparação do impacto por laboratório dos componentes do custo médio e ABC dos testes SCOT-TB, MGIT- Cultura e MGIT-TSA

A tabela 4 evidencia que no NDI/UFES, laboratório classificado como NB2, não houve impacto da infraestrutura no ABC e no custo médio foi de apenas 0,57%. O equipamento teve pouca participação no valor total do ABC (0,35%), enquanto no custo médio foi significativo, chegando a 29,94%.

No LPM/FM/UFMG, laboratório classificado como NB3 e, portanto, com a infraestrutura mais complexa, o componente relativo a ela contribuiu para 1,18% do custo médio total, enquanto os equipamentos adicionaram 16,94%. Em relação ao ABC, a infraestrutura foi irrelevante para o custo e os equipamentos impactaram em 0,21%.

Tabela 4 – Contribuição proporcional dos componentes para o custo médio e ABC do teste SCOT-TB em laboratórios NB2 e NB3

Nível de biossegurança / Laboratório	Componentes do ABC e custo médio (%)								Total
	Equipamentos		Infraestrutura		Insumo		Recursos Humanos		
	ABC	CM*	ABC	CM*	ABC	CM*	ABC	CM*	
NB3									
LPM/FM/UFMG	0,21	16,94	0	1,18	96,84	72,19	2,95	9,69	100%
NB2									
NDI/UFES	0.35	29.94	0	0.57	93.39	60.91	6.26	8.58	100%

*Custo Médio

6.2 TEMPO MÉDIO PARA OBTENÇÃO DE RESULTADOS

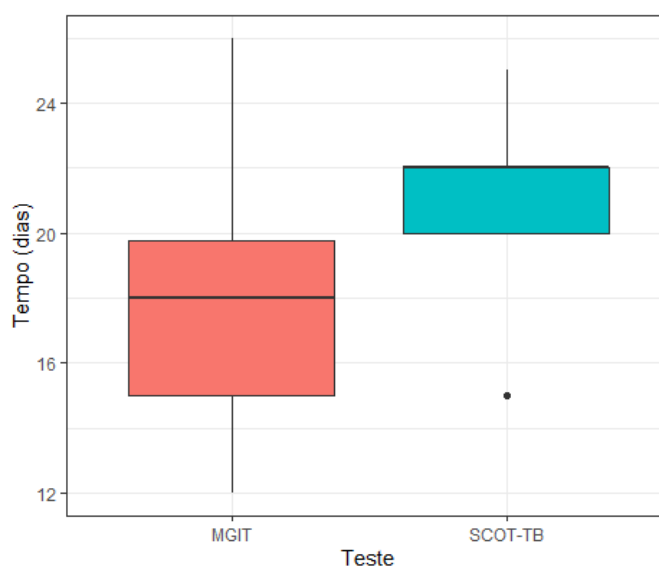
Os tempos médios (Tabela 5) para a obtenção de resultados pelos testes SCOT-TB e MGIT foram extraídos do trabalho de doutorado (em fase de execução) do aluno do PPGDI Luiz Guilherme Castelani. Logo, variações da média poderão ocorrer ao final do Estudo.

Com base nos dados preliminares apresentados na Tabela 5, foi identificado que o MGIT apresentou menor tempo (18 dias) do que o SCOT-TB (21 dias) quando comparados detecção, identificação de MTB e teste de sensibilidade a isoniazida e a rifampicina. Essa diferença na média de tempo de obtenção de resultados entre os testes é evidenciada no Gráfico 2. Os resultados obtidos na aplicação do teste t pareado indicam que há uma diferença estatisticamente significativa entre os testes (diferença = 2,86, IC95% = [0,73, 2,86], $t(13) = 2.91$ e $p = 0.012$).

Tabela 5: Tempo de obtenção de resultados de exame bacteriológico completo (cultura, identificação de MTB e teste de sensibilidade a isoniazida e rifampicina), em amostras de escarro pelos testes

Amostra	MGIT e SCOT-TB	
	Tempo de resultados por teste (dias)	
	SCOT-TB	MGIT
01-ND-0001	22	19
01-ND-0010	22	19
01-CA-0002	22	26
01-CA-0013	21	12
01-CA-0016	22	20
01-CA-0017	22	20
01-CA-0018	20	18
01-CA-0019	15	15
01-CA-0021	15	15
01-CA-0028	20	18
01-CA-0038	24	17
01-CA-0041	23	22
01-CA-0047	15	12
01-CA-0049	25	15
Média	21	18

Gráfico 2: Boxplot do tempo (dias) de obtenção de resultados no NDI/UFES para os testes SCOT-TB e MGIT.



DISCUSSÃO

7 DISCUSSÃO

A tuberculose incide principalmente em países de baixa e média renda, onde constitui um grande problema socioeconômico, ao retirar do trabalho pessoas em idade produtiva e aumentar as despesas públicas com saúde (FERREIRA et al., 2018; GUIDONI, 2021). Outro desafio para esses países e pacientes consiste no acesso a serviços médicos, dentre eles ao diagnóstico laboratorial da doença por cultura e da resistência bacteriana, pelo TSA. A dificuldade de acesso ocorre principalmente porque os métodos disponíveis para esses exames apresentam elevado custo financeiro e alta complexidade operacional, dificultando sua implantação em laboratórios de infraestrutura mais simples (MAUCH et al., 2013).

Em um panorama de alta demanda por serviços e limitações de recursos financeiros, a avaliação econômica de novas tecnologias que serão aplicadas nos sistemas de saúde constitui uma importante aliada para manter o equilíbrio das finanças governamentais (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013). Diante dessa premissa, foi realizada a análise de custo médio e ABC do teste SCOT-TB que se propõe a ser uma ferramenta de baixo custo financeiro e baixa complexidade de execução da cultura e do TSA. Os resultados da análise econômica serão discutidos a seguir.

O teste SCOT-TB reduz o custo médio e o ABC em relação ao teste BD BACTEC MGIT 960® para detecção, identificação e sensibilidade a isoniazida e rifampicina utilizados para o diagnóstico da tuberculose pulmonar?

Em todos os laboratórios avaliados o SCOT-TB gerou significativa redução dos custos em relação ao MGIT. Nos processos para a detecção e identificação do MTB, para o custo médio a economia variou de 23,06% (US\$ 4.75) no LPM/FM/UFMG a 36,91% (US\$ 9.90) no NDI/UFES. Para o ABC, a diminuição foi de 17,12% (US\$ 2.44) no LPM/FM/UFMG a 30,53% (US\$ 4.83) no NDI/UFES.

Em virtude da rotina de trabalho dos laboratórios, os testes de sensibilidade a INH e RIF no MGIT foram realizados somente no NDI/UFES, onde para o diagnóstico completo (cultura, identificação e teste de sensibilidade), o SCOT-TB proporcionou uma diminuição ainda mais relevante do ABC, de 78% (US\$ 37.99). Esta redução acentuada advém do fato de que para amostras positivas a comparação dos custos

entre o SCOT-TB (US\$ 10.99) e o MGIT exige a somatória dos custos do MGIT-Cultura (US\$ 15,82) e do MGIT-TSA (US\$ 33.16), totalizando um custo para o diagnóstico completo de US\$ 48.98.

Nos dados expostos, há ainda claras diferenças entre as porcentagens de economia que o SCOT-TB proporcionou nas instituições avaliadas, em especial quando foi calculado o ABC. Essas diferenças advêm das características administrativas da organização e da operação dos laboratórios onde o estudo foi realizado.

Além de comprovar a vantagem econômica, para se optar pela inserção de uma nova tecnologia nos serviços de saúde, deve ser evidenciado por meio de dados de desempenho do método de que os seus benefícios para o sistema são maiores do que o valor ou benefício da melhor opção já adotada e que será perdida, quando se toma a decisão pela troca em favor da inovação (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013; PERRY-DUXBURY et al., 2021).

Neste contexto, os resultados preliminares de avaliação do SCOT-TB pelo doutorando do PPGDI Luiz Guilherme Castellani (comunicação pessoal) têm demonstrado excelente concordância com o MGIT, tanto para a cultura quanto para o TSA.

Há diferenças nos custos médio e ABC do teste SCOT-TB, do MGIT-Cultura e MGIT-TSA entre laboratórios participantes do Estudo?

O custo médio e o ABC do MGIT-Cultura diferiram entre os laboratórios participantes do estudo, sendo respectivamente no LPM/FM/UFMG US\$ 20.59 e US\$ 14,25 e no NDI/UFES, US\$ 26.74 e US\$ 15.82.

Esta distinção também foi observada frente aos custos relatados em outros estudos conduzidos em países como a Índia, onde o valor de US\$11.06 foi encontrado após a aplicação do método de custo bottom-up, que se assemelha ao ABC. E na África do Sul onde foi encontrado o valor de US\$12.16 para um exame, calculado por metodologia também semelhante ao ABC (RUPERT et al., 2017; SHAH et al., 2013).

Já no Brasil, em relatório emitido no ano de 2020, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde informou o valor de R\$ 46,00. Para este custo foi considerado apenas o orçamento emitido pelo fabricante ao MS (US\$ 8.39, taxa de câmbio em 31.08.20 de US\$ 1.00 = R\$ 5,48).

Conforme exposto, as disparidades podem ser acarretadas pelos tipos de métodos utilizados para calcular o custo, além das características da organização e da operação dos laboratórios onde o estudo foi realizado. Outra influência constitui o valor do dólar que impacta o preço de produtos importados, comumente utilizados para o teste MGIT-cultura (GROESSL et al., 2018; SOARES et al., 2020).

Para os testes SCOT-TB e o MGIT-TSA a tabela 1 também evidencia diferenças dos custos médio e por atividade entre os laboratórios participantes do Estudo. Quanto ao SCOT-TB, em virtude do teste ainda não ser comercializado, não há referências de custos em laboratórios não participantes do estudo. Da mesma forma, não foram encontrados dados de custos para MGIT-TSA utilizado neste estudo, em que se avaliou apenas a sensibilidade a isoniazida e rifampicina.

Os estudos de custos do MGIT-TSA realizados no Brasil e internacionais utilizam o kit SIRE que testa a sensibilidade a isoniazida, rifampicina, estreptomicina e etambutol. Para este teste um estudo nacional publicado em 2020 registrou custos elevados, atingindo os valores de US\$ 136.80 para o ABC e para o custo médio de US\$ 148.45, considerando uma produção de 40 exames/mês (SOARES et al., 2020).

As distinções apresentadas nos custos calculados por um mesmo método em virtude da realização de estudos em estruturas laboratoriais diversas ressaltam a complexidade da composição de custos, que pode ser influenciada até mesmo pela localização geográfica dos laboratórios. Desta forma, deve ser estimulada a realização de avaliações econômicas nos laboratórios em que são aplicadas as metodologias. Por meio delas, em especial pelo método ABC, os gestores dos laboratórios podem tomar decisões administrativas estratégicas utilizando dados coletados nas unidades dentro do próprio processo de trabalho, fugindo da estimativa de custos somente por meio de informações de fabricantes ou de outros estudos (DE ALMEIDA, et al., 2017; GROESSL et al., 2018).

Considerando as diferentes complexidades das estruturas laboratoriais avaliadas, o quanto os insumos, recursos humanos, equipamentos e infraestrutura impactaram na formação do custo médio e ABC dos testes laboratoriais para o diagnóstico da tuberculose pulmonar?

Analizou-se o ABC e foi identificado que em todas as instituições participantes do estudo os insumos tiveram maior impacto tanto para SCOT-TB quanto para o

MGIT-Cultura e o MGIT-TSA. Tais dados corroboram evidências de outros estudos onde os insumos tiveram protagonismo nos custos dos testes MGIT-Cultura e MGIT-TSA-kit SIRE (SHAH et al., 2013; SOARES et al., 2020).

Cabe ressaltar que, no Brasil, os insumos do MGIT-Cultura e MGIT-TSA são importados, suscitando o aumento dos preços em relação a insumos de cultura e TSA em meio sólido. Outro possível desafio constitui o desabastecimento temporário de insumo por problemas na importação. Neste contexto, o SCOT-TB poderá ser uma solução para tais dificuldades, pois utiliza tecnologia nacional com possibilidade de produção em larga escala e insumos de fácil acesso no país, como o meio de cultura sólido a base de ovos.

Em segundo lugar, o componente de maior importância foi recursos humanos, fortemente impactado pelas remunerações dos servidores e tempo gasto com os processos de análise. Foram observados padrões parecidos entre as instituições, em que o teste MGIT-Cultura apresentou aproximadamente o dobro do percentual de contribuição para o componente em relação ao SCOT-TB, evidenciando que o maior gasto de tempo dos profissionais na metodologia gera aumento de custos para os laboratórios, além de reduzir a capacidade analítica deles.

Os componentes infraestrutura e equipamentos tiveram contribuição pequena em todos os laboratórios. Embora as principais diferenças entre as classificações de nível de biossegurança das instituições participantes do estudo advenham de equipamentos e infraestrutura, sendo o NDI/UFES classificado como NB2 e LPM/FM/UFMG como NB3, a baixa contribuição desses componentes para o custo ABC está relacionada aos laboratórios já terem estruturas montadas. Sendo assim, não foi necessária a compra de novos equipamentos, nem construção de novas áreas durante o estudo, o que levaria ao aumento da contribuição dos componentes. Aliada a esta questão, o laboratório do NDI/UFES não trabalha com manutenções periódicas de sua estrutura física, apenas manutenções corretivas e pontuais. Tais fatos dificultaram avaliação do real impacto da infraestrutura e dos equipamentos no ABC.

Quando foi analisado o custo médio, observou-se a permanência dos insumos como principal fator de impacto, sendo a maior contribuição de 72,19% (SCOT-TB da LPM/FM/UFMG). Se compararmos ao ABC onde a menor contribuição registrada entre os laboratórios foi de 84,93% (MGIT-cultura do NDI/UFES) foi observada redução da relevância do componente de custo.

O componente equipamentos, por sua vez, ganhou importância, sendo que no

NDI/UFES atingiu o segundo lugar para todos os testes, enquanto no LPM/FM/UFMG obteve o segundo lugar para o SCOT-TB e atingiu 13,82% para o MGIT-Cultura.

Para o teste MGIT-Cultura também houve aumento no impacto do componente infraestrutura, que chegou a 3,05% no NDI/UFES e 6,92% no LPM/UFMG. Já para o teste SCOT-TB o impacto no custo médio permaneceu baixo, no NDI/UFES foi 0,57% e no LPM/FM/UFMG de 1,18%.

Os dados apresentados tanto para os valores do ABC e custo médio, quanto para o impacto dos componentes de custo confirmam a tendência apresentada na literatura de que a produtividade mensal de exames do laboratório impacta o custo médio, reduzindo-o quanto é aumentada e altera o peso dos componentes de custo referentes a infraestrutura e equipamentos (SOARES et al., 2020).

Neste estudo o custo médio foi maior que o ABC em um panorama onde as produções de exames nos laboratórios do NDI/UFES e da UFMG foram baixas, sendo respectivamente, 22 e 20 exames por mês. Houve também em relação ao ABC aumento da importância dos custos compartilhados referentes a infraestrutura e equipamentos, reduzindo a relevância dos insumos. Diante disto, é importante para a sustentabilidade financeira de laboratórios estimular a maior produtividade possível a uma capacidade instalada.

O teste SCOT-TB reduz o tempo médio para obtenção de resultado de detecção, identificação e sensibilidade a isoniazida e rifampicina em comparação ao exame MGIT?

Quanto ao tempo médio de posituação das culturas (Tabela 5), para o SCOT-TB o estudo evidenciou coerência entre os resultados encontrados de 21 dias e a literatura científica. O teste utiliza meio de cultura sólido, para o qual o tempo médio registrado na literatura respeita o intervalo entre 14 a 28 dias (EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011; RAGEADE et al., 2014).

Já o tempo médio de posituação das culturas do MGIT registrado em literatura científica varia entre 10 a 14 dias (EL KHÉCHINE; DRANCOURT, 2011; LU et al., 2011; PALACI, et al., 2013; RAGEADE et al., 2014), enquanto para o TSA o intervalo está 5 a 13 dias (KIM, 2013; SCHÖN et al., 2017). Para o diagnóstico bacteriológico completo (detecção, identificação e TSA), portanto, devemos considerar a somatória dos intervalos resultando em um período entre 15 a 27 dias. Este foi respeitado pelo

tempo médio de 18 dias para obtenção de resultados obtido pelo MGIT neste estudo.

O tempo para obtenção do resultado do exame bacteriológico completo pelo MGIT (18 dias) é inferior ao do SCOT-TB (21 dias) em três dias. Tal redução advém dos tipos de metodologias adotadas nos testes, que conforme já exposto, proporcionam tempos de diagnóstico diferentes. O SCOT-TB utiliza meio sólido e de leitura manual, cujo tempo de liberação de resultados registrado em literatura é superior. Já o MGIT dispõe de meio líquido e é automatizado, proporcionando maior rapidez ao diagnóstico laboratorial.

Outro ponto a ser considerado consiste no fato da metodologia de trabalho com o kit SCOT-TB proporcionar a realização do TSA direto, evitando assim a manipulação de culturas positivas para o exame. Desta forma o teste apresenta menor exigência de infraestrutura para o TSA em relação ao MGIT que é realizado de forma indireta, a partir de culturas positivas.

Em virtude das necessidades estruturais para o TSA dos métodos atualmente adotados, como o do MGIT, no Brasil, a maioria desses exames são ofertados em laboratórios de referência estaduais. Neste contexto, a menor complexidade do SCOT-TB constitui um facilitador para implantação do TSA em laboratórios locais e municipais, melhorando o acesso a este diagnóstico. Logo, há ainda o potencial de reduzir o tempo de diagnóstico em relação aos demais métodos pelo fato de evitar o transporte das amostras biológicas ou culturas positivas até o LRE.

Limitações do estudo

A falta de arquivamento de notas fiscais pelos laboratórios avaliados tanto de insumos quanto de equipamentos acarretou a adoção de preços praticados no mercado por meio do painel de preços do Ministério da Economia ou de consulta a rede global de computadores, reduzindo a exatidão dos cálculos dos custos médio e ABC.

Outras questões relevantes consistem nos fatos de que os preços dos insumos podem variar conforme o volume adquirido e a região geográfica dos laboratórios. Além de que salários e o tempo dedicado dos profissionais de laboratórios às análises de tuberculose variam entre as instituições. Estas diferenças, portanto, não permitem extrapolar os custos médio e por atividade a outros laboratórios, sendo necessário

que cada instituição calcule seus custos com os exames.

CONCLUSÃO

8 CONCLUSÃO

1. O teste SCOT-TB reduz tanto o custo médio quanto o custo baseado em atividades para o diagnóstico da tuberculose pulmonar quando comparado ao método padrão, BD BACTEC MGIT 960®, em todos os laboratórios avaliados, independentemente da complexidade da infraestrutura.
2. O insumo constitui o componente de custo que mais impacta no custo médio e no ABC.
3. O componente infraestrutura não afeta o ABC, independentemente do nível de biossegurança dos laboratórios.
4. O tempo para obtenção do resultado do exame bacteriológico completo (detecção, identificação e TSA) pelo MGIT é discretamente inferior ao do SCOT-TB.
5. A melhoria da gestão administrativa dos laboratórios para o detalhamento de gastos advindos dos exames aliada a análise de custos pelo método ABC e pelo custo médio podem racionalizar o uso de recursos para o diagnóstico da tuberculose.

9 PERSPECTIVAS

1. Apresentar à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo resultados desta pesquisa, a fim de evidenciar a necessidade de tornar análises econômicas uma rotina de laboratórios públicos.
2. Ampliar a análise econômica para abranger laboratórios municipais com menor complexidade de infraestrutura laboratorial.
3. Apresentar a avaliação econômica deste estudo em conjunto com dados de desempenho do teste SCOT-TB (obtidos pelo doutorando Luiz Guilherme Castellani) ao Ministério da Saúde, a fim de que o órgão avalie a viabilidade de implantação da nova tecnologia no SUS. Como também, de forma a evidenciar a importância das avaliações econômicas para a gestão administrativa do SUS.

Referências

REFERÊNCIAS

- ABBAS, K. et al. Custeio Baseado em Atividades (ABC) e Custeio Baseado em Atividade e Tempo (TDABC) em Organizações Hospitalares: Uma Análise Descritiva da Literatura Nacional e Internacional. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 5, n. 2, p. 24–38, 1 dez. 2016.
- AHMAD, S. et al. Discordance across Phenotypic and Molecular Methods for Drug Susceptibility Testing of Drug-Resistant *Mycobacterium tuberculosis* Isolates in a Low TB Incidence Country. **PLOS ONE**, v. 11, n. 4, p. e0153563, 20 abr. 2016.
- BAÑULS, A. L. et al. *Mycobacterium tuberculosis*: ecology and evolution of a human bacterium. **Journal of Medical Microbiology**, v. 64, n. 11, p. 1261–1269, 1 nov. 2015.
- BOEHME, C. et al. Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampin resistance. **N Engl J Med**, v.363, n.11, Sep 9, p.1005- 1015. 2010.
- BONACIM, C. A. G.; ARAUJO, A. M. P. DE. Gestão de custos aplicada a hospitais universitários públicos: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. **Revista de Administração Pública**, v. 44, n. 4, p. 903–931, ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica**. 2. ed. Brasília, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde**. Brasília, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Economia da Saúde. **Manual Técnico de Custos – Conceitos e Metodologias**. Brasília: MS; 2006. 1-71p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Boletim Epidemiológico Tuberculose 2022**. Brasília, 2022a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil**. Brasília, 2022b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Panorama dos indicadores laboratoriais da tuberculose no Brasil**. Brasília, 2022c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis.

Recomendações para controle da tuberculose: guia rápido para profissionais de saúde. 2. ed. Brasília, 2021.

CANETTI, G. et al. Mycobacteria: Laboratory Methods for Testing Drug Sensitivity and Resistance. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 29, n. 5, p. 565–78, 1963.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - CDC. **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories.** 6a. ed. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf>.

CHEGOU, N. N. et al. Tuberculosis assays: past, present and future. **Expert Review of Anti-infective Therapy**, v. 9, n. 4, p. 457–469, abr. 2011.

CHENGALROYEN, M. D. et al. Detection and Quantification of Differentially Culturable Tubercle Bacteria in Sputum from Patients with Tuberculosis. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 194, n. 12, p. 1532–1540, 15 dez. 2016.

COBAN, A. Y. et al. Nitrate Reductase Assay for Rapid Detection of Isoniazid, Rifampin, Ethambutol, and Streptomycin Resistance in Mycobacterium tuberculosis: a Systematic Review and Meta-Analysis. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 52, n. 1, p. 15–19, jan. 2014.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose.** Relatório de recomendação nº548. ago. 2020. Disponível em: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/cub6g>.

DE ALMEIDA, I. N. et al. Evaluation of the Mean Cost and Activity Based Cost in the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis in the Laboratory Routine of a High-Complexity Hospital in Brazil. **Frontiers in Microbiology**, v. 8, 15 fev. 2017.

DHEDA, K.; BARRY, C. E.; MAARTENS, G. Tuberculosis. **The Lancet**, v. 387, n.10024, p. 1211–1226, 2015.

DIRIBA, G. et al. Performance of Mycobacterium Growth Indicator Tube BACTEC 960 with Lowenstein–Jensen method for diagnosis of *Mycobacterium tuberculosis* at Ethiopian National Tuberculosis Reference Laboratory, Addis Ababa, Ethiopia. **BMC Research Notes**, v. 10, n. 1, 10 maio 2017.

DROBNIIEWSKI, F. et al. Systematic review, meta-analysis and economic modelling of molecular diagnostic tests for antibiotic resistance in tuberculosis. **Health Technology Assessment (Winchester, England)**, v. 19, n. 34, p. 1–188, vii–viii, 1

maio 2015.

EL KHÉCHINE, A.; DRANCOURT, M. Diagnosis of pulmonary tuberculosis in a microbiological laboratory. **Medecine Et Maladies Infectieuses**, v. 41, n. 10, p. 509–517, 1 out. 2011.

FERREIRA, A. L. S. et al. Custos da busca pelo diagnóstico da tuberculose: impacto na economia familiar. **Revista Cuidarte**, v. 9, n. 3, p. 1–13, 5 set. 2018.

FORRELLAD, M. A et al. Virulence factors of the *Mycobacterium tuberculosis* complex. **Virulence**, v.4, n.1, Jan 1, p.3-66. 2013.

GROESSL, E. J. et al. Cost analysis of rapid diagnostics for drug-resistant tuberculosis. **BMC Infectious Diseases**, v. 18, n. 1, 2 mar. 2018.

GUIDONI, L. M. et al. Custos catastróficos em pacientes com tuberculose no Brasil: estudo em cinco capitais. **Escola Anna Nery**, v. 25, n.5, 2021.

HAMADA, Y. et al. Framework for the evaluation of new tests for tuberculosis infection. **European Respiratory Journal**, v. 58, n. 2, p. 2004078, 21 jan. 2021.

JAIN, P. et al. Reporter phage and breath tests: Emerging phenotypic assays for diagnosing active tuberculosis, antibiotic resistance, and treatment efficacy. **Journal of Infectious Diseases**, v. 204, n. SUPPL. 4, p. 1142–1150, 2011.

KANABALAN, R. D. et al. Human tuberculosis and *Mycobacterium tuberculosis* complex: A review on genetic diversity, pathogenesis and omics approaches in host biomarkers discovery. **Microbiological Research**, v. 246, p. 126674, maio 2021.

KIM, H. et al. Evaluation of MGIT 960 System for the Second-Line Drugs Susceptibility Testing of *Mycobacterium tuberculosis*. **Tuberculosis Research and Treatment**, v. 2013, p. 1–6, 2013.

KRITSKI, A. et al. Assessing new strategies for TB diagnosis in low- and middle-income countries. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 17, n. 2, p. 211–217, mar. 2013.

LANGLEY, I. et al. Developments in Impact Assessment of New Diagnostic Algorithms for Tuberculosis Control. **Clinical Infectious Diseases**, v. 61, n. suppl 3, p. S126–S134, 25 set. 2015.

LARANJEIRA, F. DE O.; PETRAMALE, C. A. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde**, v. 14, n. 2, p. 165–170, 31 maio 2013.

LIMA, T. M. de et al. Teste rápido molecular GeneXpert MTB/RIF para diagnóstico da tuberculose. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 8, n. 2, p. 65–76, 2017.

LU, P.-L. et al. Evaluation of the Bactec MGIT 960 System in Combination with the MGIT TBc Identification Test for Detection of *Mycobacterium tuberculosis* Complex in

Respiratory Specimens. **Journal of Clinical Microbiology**, v. 49, n. 6, p. 2290–2292, 30 mar. 2011.

MANN, G. et al. Beyond accuracy: creating a comprehensive evidence base for TB diagnostic tools [State of the art]. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 14, n. 12, p. 1518–1524, 1 dez. 2010.

MANN, G. H. et al. The role of health economics research in implementation research for health systems strengthening [State of the art series. Operational research. Number 6 in the series]. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 15, n. 6, p. 715–721, 1 jun. 2011.

MANSUR, M. DE F. F. O. et al. Avaliação do teste de nitrato redutase para a detecção rápida de resistência aos medicamentos de primeira linha em cepas de *Mycobacterium tuberculosis* isoladas de pacientes em um hospital geral. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, n. 2, p. 210–213, abr. 2012.

MAUCH, V. et al. Free tuberculosis diagnosis and treatment are not enough: patient cost evidence from three continents. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 17, n. 3, p. 381–387, 1 mar. 2013.

MIRANDA, S. S. DE et al. Detection of Drug Resistant *Mycobacterium Tuberculosis* Strains Using Kit SIRE Nitratase®: a Multicenter Study. **Brazilian Archives of Biology and Technology**, v. 63, p. e20190179, 20 jul. 2020.

NORBIS, L. et al. Tuberculosis: Lights and shadows in the current diagnostic landscape. **New Microbiologica**, v. 36, n. 2, p. 111–120, 2013.

PALACI, M. et al. Contribution of the Ogawa-Kudoh swab culture method to the diagnosis of pulmonary tuberculosis in Brazil. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 17, n. 6, p. 782–786, 2013.

PALOMINO, J. C. Newer diagnostics for tuberculosis and multi-drug resistant tuberculosis. **Current Opinion in Pulmonary Medicine**, v. 12, n. 3, p. 172–178, maio 2006.

PERRY-DUXBURY, M. et al. The Relevance of Including Future Healthcare Costs in Cost-Effectiveness Threshold Calculations for the UK NHS. **Pharmacoeconomics**, 26 out. 2021.

RAGEADE, F. et al. Performance of solid and liquid culture media for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* in clinical materials: meta-analysis of recent studies. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 33, n. 6, p. 867–870, 24 abr. 2014.

RUPERT, S. et al. Bottom-up or top-down: unit cost estimation of tuberculosis diagnostic tests in India. **International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 21, n. 4, p. 375–380, 1 abr. 2017.

RYU, Y. J. Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis: Recent Advances and Diagnostic Algorithms. **Tuberculosis and Respiratory Diseases**, v. 78, n. 2, p. 64, 2015.

SILVA, S. et al. Economic impact of tuberculosis mortality in 120 countries and the cost of not achieving the Sustainable Development Goals tuberculosis targets: a full-income analysis. **The Lancet Global Health**, v. 9, n. 10, p. e1372–e1379, out. 2021.

SCHÖN, T. et al. *Mycobacterium tuberculosis* drug-resistance testing: challenges, recent developments and perspectives. **Clinical Microbiology and Infection**, v. 23, n. 3, p. 154–160, mar. 2017.

SHAH, M. et al. Comparison of laboratory costs of rapid molecular tests and conventional diagnostics for detection of tuberculosis and drug-resistant tuberculosis in South Africa. **BMC Infectious Diseases**, v. 13, n. 1, 29 jul. 2013.

SQUIRE, S. B. et al. Making innovations accessible to the poor through implementation research [State of the art series. Operational research. Number 7 in the series]. **The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease**, v. 15, n. 7, p. 862–870, 1 jul. 2011.

SOARES, V. M. et al. Genotype®MTBDRplus and Xpert®MTB/RIF in the diagnosis of tuberculosis and resistant tuberculosis: cost analysis in a tertiary referral hospital. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 53, 2020.

SOUZA, R. R. DE; ALBERIO, C. A. A. Adesão ao tratamento medicamentoso na Tuberculose Multirresistente: uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 5, p. e26911528244, 6 abr. 2022.

TELLES, M. A. DA S.; MENEZES, A.; TRAJMAN, A. Gargalos e recomendações para a incorporação de novas tecnologias na rede pública laboratorial de tuberculose no Brasil. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, n. 6, p. 766–770, dez. 2012.

TOMA, T. S. et al. (org). **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Tuberculosis Report 2022**. Geneva, 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Tuberculosis laboratory biosafety manual**. [s.l.] World Health Organization, 2012.

ZHENG, R. et al. Evaluation of Aptamer Fluorescence Microscopy in the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis. **Microbiology Spectrum**, 14 jun. 2022.

Apêndices

APÊNDICE A - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO NDI/UFES

(Continua)

Componente de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
Teste: MGIT			
Grupo: equipamento			
Agitador mecânico tipo vórtex	1	R\$ 3.057,58	R\$ 3.057,58
Ar condicionado inverter 18000 BPU	2	R\$ 2.300,00	R\$ 4.600,00
Armário 05 gavetas, com rodas	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Armário de apoio, 03 gavetas, com rodas	1	R\$ 1.000,00	R\$ 1.000,00
Autoclave	1	R\$ 62.441,25	R\$ 62.441,25
Bancada com água corrente	1	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Bancada para computador em L	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Cabine de segurança biológica	1	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Cadeira de escritório preta, com rodas, com braços	2	R\$ 806,98	R\$ 1.613,96
Centrífuga refrigerada	1	R\$ 85.000,00	R\$ 85.000,00
Cesta de lixo seco 10L plástico	2	R\$ 19,99	R\$ 39,98
Computador	1	R\$ 4.379,00	R\$ 4.379,00
Criobox	1	R\$ 11,00	R\$ 11,00
Cronômetro digital de quatro canais	1	R\$ 255,30	R\$ 255,30
Equipamento BD BACTEC MGIT 120/360	1	Comodato	R\$ 0,00
Estante tubos de centrífuga de 50 ml autoclavável	2	R\$ 26,23	R\$ 52,46
Exaustor industrial	1	R\$ 800,00	R\$ 800,00
Freezer -20°C	1	R\$ 2.401,51	R\$ 2.401,51
Geladeira de armazenamento para o kit	1	R\$ 4.943,60	R\$ 4.943,60
Higienizador para as mãos 500ml	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Impressora	1	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00
Mesa de apoio, 04 gavetas, com rodas,	1	R\$ 1.500,00	R\$ 1.500,00
Micropipeta automática 1000 µL	2	R\$ 659,53	R\$ 1.319,06
Nobreak	1	R\$ 200,00	R\$ 200,00
Pipetador automático	1	R\$ 1.114,23	R\$ 1.114,23
Recipiente de vidro, para descarte de material	1	R\$ 81,12	R\$ 81,12
Recipiente em aço inox para descarte de material 5L	1	R\$ 350,66	R\$ 350,66
Refrigerador para armazenamento de amostras	1	R\$ 1.175,00	R\$ 1.175,00
Tubo de vidro com tampa em inox 50ml	1	R\$ 18,90	R\$ 18,90
Grupo: recursos humanos			
Agente Administrativo	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Bolsista	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Limpeza	Contrato Mensal	R\$ 2.400,00	R\$ 2.400,00
Segurança	Contrato Mensal	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Técnico de Laboratório	2	R\$ 4.831,63	R\$ 9.663,26

APÊNDICE A - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO NDI/UFES

(Continuação)

Componente de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
Teste: MGIT			
Grupo: insumos			
Avental oxford tamanho M	0,000	R\$ 63,25	R\$ 0,01
Caneta esferográfica	0,002	R\$ 1,10	R\$ 0,00
Caneta para retroprojeter	0,002	R\$ 7,90	R\$ 0,02
Criotubo 2ml, estéril, livre DNA/RNase	2,000	R\$ 0,34	R\$ 0,68
Folha de Papel A4	1,000	R\$ 0,03	R\$ 0,03
Frasco para coleta de escarro	1,000	R\$ 0,39	R\$ 0,39
Kit Suplemento antibiótico liofilizado – PANTA	0,009	R\$ 900,00	R\$ 8,10
Luva descartável látex sem pó tamanho M	6,000	R\$ 0,49	R\$ 2,94
Máscara N 95	0,002	R\$ 5,49	R\$ 0,01
Papel absorvente	20,000	R\$ 0,01	R\$ 0,17
Pipeta estéril 10 ml	1,000	R\$ 5,86	R\$ 5,86
Pipetas Pasteur estéreis descartáveis 3ml	2,000	R\$ 0,24	R\$ 0,48
Ponteiras com filtros, estéreis, 1000 ul	4,000	R\$ 0,46	R\$ 1,84
Saco plástico autoclavável 50 cm x 60 cm, 40l	0,002	R\$ 1,90	R\$ 0,00
Solução de álcool 70%	0,001	R\$ 6,73	R\$ 0,01
Solução descontaminante NALC	0,050	R\$ 46,36	R\$ 2,32
Tampão fosfato	0,024	R\$ 11,60	R\$ 0,28
Tubo indicador de crescimento BBL MGIT 7mL	1,000	R\$ 45,00	R\$ 45,00
Tubo centrifugação, fundo cônico 50 ml	1,000	R\$ 1,30	R\$ 1,30
Grupo: infraestrutura			
Água	Conta Mensal	R\$ 76,72	R\$ 76,72
Luz	Conta Mensal	R\$ 3.362,81	R\$ 3.362,81
Manutenção CSB	Conta Mensal	R\$ 530,00	R\$ 530,00
Telefone	Conta Mensal	R\$ 1.480,00	R\$ 1.480,00
MGIT-TSA			
Grupo: equipamento			
Aagitador mecânico tipo vórtex	1	R\$ 3.057,58	R\$ 3.057,58
Cabine de segurança biológica	1	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Equipamento BD BACTEC MGIT 120/360	1	comodato	R\$ 0,00
Estante tubos centrífuga de 50 ml autoclavável	1	R\$ 26,23	R\$ 26,23
Freezer -20C	1	R\$ 2.401,51	R\$ 2.401,51
Micropipeta automática capacidade 200 µl.	2	R\$ 446,96	R\$ 893,92
Micropipeta automática 1000 µL	1	R\$ 659,53	R\$ 659,53
Nobreak	1	R\$ 200,00	R\$ 200,00
Pipetador automático	2	R\$ 1.114,23	R\$ 2.228,46

APÊNDICE A - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO NDI/UFES

(Continuação)

Componente de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
MGIT-TSA			
Computador	1	R\$ 4.379,00	R\$ 4.379,00
Geladeira de armazenamento para o kit	1	R\$ 4.943,60	R\$ 4.943,60
Bancada água corrente 23 cm P x 33 A x 64 L	1	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Higienizador para as mãos 500ml	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Álcool a 70% para limpeza por exame	0,001	R\$ 6,73	R\$ 0,00
Avental oxford tamanho M	0,001	R\$ 63,25	R\$ 0,03
Caneta esferográfica	0,006	R\$ 1,10	R\$ 0,01
Caneta para retroprojektor	0,006	R\$ 7,90	R\$ 0,05
Criotubo 2 ml	2,000	R\$ 0,34	R\$ 0,68
Folha de Papel A4	1,000	R\$ 0,03	R\$ 0,03
Kit RH	0,010	R\$ 2.585,20	R\$ 25,85
Luva descartável látex sem pó tamanho M	4,000	R\$ 0,49	R\$ 1,96
Máscara N 95	0,001	R\$ 5,49	R\$ 0,00
Papel toalha, 2 dobras, 21 cm x 20 cm	15,000	R\$ 0,01	R\$ 0,13
Pipetas estéreis de 10 ml	3,000	R\$ 0,24	R\$ 0,72
Ponteiras com capacidade 1000 µl	3,000	R\$ 0,46	R\$ 1,38
Ponteiras 200 µl, estéreis, com filtro	4,000	R\$ 0,26	R\$ 1,04
Saco de autoclavagem 50 cm x 60 cm, 40 l	0,002	R\$ 1,90	R\$ 0,00
Tubo indicador de crescimento de BBL MGIT 7mL	3,000	R\$ 45,00	R\$ 135,00
Tubos de 15 ml com tampa de rosca	2,000	R\$ 1,03	R\$ 2,06
Grupo: recursos humanos			
Agente Administrativo	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Bolsista	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Limpeza	Contrato Mensal	R\$ 2.400,00	R\$ 2.400,00
Segurança	Contrato Mensal	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Técnico de Laboratório	0	R\$ 0	R\$ 0
Grupo: infraestrutura			
Telefone	Conta Mensal	R\$1.480,00	R\$1.480,00
Luz	Conta Mensal	R\$ 3.362,81	R\$ 3.362,81
Água	Conta Mensal	R\$ 76,72	R\$ 76,72
Manutenção CSB	Conta Mensal	R\$ 530,00	R\$ 530,00
SCOT-TB			
Grupo: equipamento			
Cabine de segurança biológica	1	R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
Agitador mecânico tipo vórtex	1	R\$ 3.057,58	R\$ 3.057,58
Geladeira de armazenamento para o kit	1	R\$ 4.943,60	R\$ 4.943,60

APÊNDICE A - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO NDI/UFES

(Continuação)

Componente de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
SCOT-TB			
Bancada com água corrente	1	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Cronômetro de quatro canais	1	R\$ 255,30	R\$ 255,30
Higienizador para as mãos 500ml	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Computador	1	R\$ 4.379,00	R\$ 4.379,00
Recipiente de vidro, para descarte de material	1	R\$ 81,12	R\$ 81,12
Refrigerador para armazenamento de amostras	1	R\$ 1.175,00	R\$ 1.175,00
Armário de apoio, 03 gavetas	1	R\$ 1.000,00	R\$ 1.000,00
Armário de apoio, 04 gavetas	1	R\$ 1.500,00	R\$ 1.500,00
Armário 05 gavetas	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Bancada para computador em L	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Estufa bacteriológica	1	R\$ 10.000,00	R\$ 10.000,00
Estante tubos de centrífuga de 50 ml autoclavável	1	R\$ 26,23	R\$ 26,23
Cadeira com rodas, braço, preta	2	R\$ 806,98	R\$ 1.613,96
Cesta de lixo seco 10 L	2	R\$ 19,99	R\$ 39,98
Recipiente em aço inox descarte material sólido 5L	1	R\$ 350,66	R\$ 350,66
Recipiente para vidraria contaminada	1	R\$ 89,92	R\$ 89,92
Exaustor	1	R\$ 800,00	R\$ 800,00
Ar condicionado 18000 BPU	2	R\$ 2.300,00	R\$ 4.600,00
Impressora	1	R\$ 1.300,00	R\$ 1.300,00
Autoclave	1	R\$ 62.441,25	R\$ 62.441,25
Grupo: Recursos Humanos			
Agente Administrativo	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Bolsista	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Limpeza	Contrato Mensal	R\$ 2.400,00	R\$ 2.400,00
Segurança	Contrato Mensal	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Técnico de Laboratório	2	R\$ 4.831,63	R\$ 9.663,26
Grupo: insumos			
Álcool a 70%	0,000	R\$ 6,73	R\$ 0,00
Avental oxford tamanho M	0,000	R\$ 63,25	R\$ 0,01
Caneta esferográfica azul	0,002	R\$ 1,10	R\$ 0,00
Caneta retroprojeter preta ponta fina	0,002	R\$ 7,90	R\$ 0,02
Folha de Papel A4	2,000	R\$ 0,03	R\$ 0,07
Frasco para coleta de escarro	1,000	R\$ 0,39	R\$ 0,39
Kit Scot	1,000	R\$ 50,00	R\$ 50,00
Luva descartável látex sem pó tamanho M	4,000	R\$ 0,49	R\$ 1,96
Máscara N95	0,002	R\$ 5,49	R\$ 0,01
Papel toalha	12,000	R\$ 0,01	R\$ 0,10

APÊNDICE A - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO NDI/UFES

(Conclusão)

Componente de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
SCOT-TB			
Pipeta de Pasteur 3 ml	2,000	R\$ 0,24	R\$ 0,48
Saco de autoclavação 50 cm x 60 cm, 40 l	0,002	R\$ 1,90	R\$ 0,00
Grupo: infraestrutura			
Luz	Conta Mensal	R\$ 3.362,81	R\$ 3.362,81
Água	Conta Mensal	R\$ 76,72	R\$ 76,72
Telefone	Conta Mensal	R\$ 1.480,00	R\$ 1.480,00
Manutenção CBS	Conta Semestral	R\$ 530,00	R\$ 530,00

APÊNDICE B - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO LPM/FM/UFGM

			(Continua)
Componentes de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
Teste MGIT-Cultura			
Grupo: Equipamento			
Armário de 5 gavetas	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Autoclave	1	R\$ 3.800,00	R\$ 3.800,00
Bancada com água corrente	1	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Bancada para computador	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Cabine de segurança biológica	1	R\$ 20.600,00	R\$ 20.600,00
Cadeira com rodas, braço	1	R\$ 323,00	R\$ 323,00
Centrífuga refrigerada	1	R\$ 21.343,00	R\$ 21.343,00
Cesta de lixo seco 40L plástico	1	R\$ 19,99	R\$ 19,99
Computador	2	R\$ 2.495,00	R\$ 4.990,00
Criobox	1	R\$ 11,00	R\$ 11,00
Cronômetro	1	R\$ 255,30	R\$ 255,30
Equipamento BD BACTEC MGIT 120/360	1	Comodato	R\$ 0,00
Estante tubos de centrífuga de 50 ml autoclavável	1	R\$ 26,23	R\$ 26,23
Freezer -20°C	1	R\$ 8.039,00	R\$ 8.039,00
Geladeira de armazenamento para o kit	1	R\$ 8.039,00	R\$ 8.039,00
Higienizador para as mãos 500ml	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Nobreak	1	R\$ 200,00	R\$ 200,00
Pipeta de 1000 microlitros	1	R\$ 618,00	R\$ 618,00
Pipeta de 200 microlitros	1	R\$ 618,00	R\$ 618,00
Recipiente de vidro para descarte	1	R\$ 30,00	R\$ 30,00
Suporte para criotubo 2 ml capacidade 80 tubos	1	R\$ 57,90	R\$ 57,90
Grupo: Recursos Humanos			
Limpeza	Conta Mensal	R\$ 3.559,00	R\$ 3.559,00
Segurança	Conta Mensal	R\$ 1.600,00	R\$ 1.600,00
Técnico de Laboratório	1	R\$ 3.870,60	R\$ 3.870,60
Grupo: Insumos			
Água de injeção	0,004	R\$ 12,00	R\$ 0,05
Agulha	1,000	R\$ 0,14	R\$ 0,14
Álcool a 70%	0,030	R\$ 2,39	R\$ 0,07
Avental descartável	0,200	R\$ 2,39	R\$ 0,48
Caneta esferográfica	0,002	R\$ 1,10	R\$ 0,00
Caneta para retroprojeter	0,002	R\$ 7,90	R\$ 0,02
Criotubo 2ml- tipo eppendorf	1,000	R\$ 0,34	R\$ 0,34
Descarpac	0,050	R\$ 11,61	R\$ 0,58
Folha A4	0,500	R\$ 0,03	R\$ 0,02
Frasco para coleta de escarro	1,000	R\$ 0,39	R\$ 0,39

APÊNDICE B - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO LPM/FM/UFG

			(Continuação)
Componentes de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
Teste MGIT-Cultura			
Gaze	0,200	R\$ 4,87	R\$ 0,97
Hipoclorito 1%	0,030	R\$ 2,08	R\$ 0,06
Hipoclorito 5%	0,500	R\$ 5,06	R\$ 2,53
Kit Suplemento antibiótico liofilizado– PANTA	0,009	R\$ 900,00	R\$ 8,10
Luva descartável látex sem pó tamanho M	4,000	R\$ 0,49	R\$ 1,96
Máscara	0,002	R\$ 5,49	R\$ 0,01
Papel toalha	3,000	R\$ 0,08	R\$ 0,25
Pipetas Pasteur estéreis descartáveis 3ml	2,000	R\$ 0,24	R\$ 0,48
Ponteiras com filtros, estéreis, 1000 ul	3,000	R\$ 0,46	R\$ 1,38
Ponteiras com filtros, estéreis, 200 ul	2,000	R\$ 0,26	R\$ 0,52
Propé	2,000	R\$ 0,20	R\$ 0,40
Rolo de etiqueta	0,005	R\$ 29,90	R\$ 0,15
Saco plástico autoclavável para descarte 40l	0,002	R\$ 1,90	R\$ 0,00
Seringa 5ml	1,000	R\$ 0,23	R\$ 0,23
Solução descontaminante	1,000	R\$ 2,32	R\$ 2,32
Touca	1,000	R\$ 0,15	R\$ 0,15
Tubo indicador de crescimento BBL MGIT 7mL	1,000	R\$ 45,00	R\$ 45,00
Tubos de Falcon de 50 ml com tampa de rosca	1,000	R\$ 1,30	R\$ 1,30
Grupo: infraestrutura			
Água	Conta Mensal	R\$ 1.600,00	R\$ 1.600,00
Luz	Conta Mensal	R\$ 4.000,00	R\$ 4.000,00
Manutenção CSB	Conta Mensal	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Manutenção NB3	Conta Mensal	R\$ 3.559,00	R\$ 3.559,00
Telefone	Conta Mensal	R\$ 532,00	R\$ 532,00
Teste SCOT-TB			
Grupo: equipamento			
Agitador mecânico tipo vórtex	1	R\$ 1.500,00	R\$ 1.500,00
Armário, 02 gavetas	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Autoclave	1	R\$ 3.800,00	R\$ 3.800,00
Bancada com água corrente	1	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
Bancada para computador	1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Bandeja de plástico	1	R\$ 15,90	R\$ 15,90
Cabine de Segurança Biológica	1	R\$ 20.600,00	R\$ 20.600,00
Cadeira Rhodes	1	R\$ 323,00	R\$ 323,00
Cesta de lixo seco 40 L	1	R\$ 19,99	R\$ 19,99
Computador	2	R\$ 2.495,00	R\$ 4.990,00

APÊNDICE B - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO LPM/FM/UFGM

			(Continuação)
Componentes de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
SCOT-TB			
Cronômetro	1	R\$ 255,30	R\$ 255,30
Estante para tubos de centrífuga de 50 ml	1	R\$ 26,23	R\$ 26,23
Estufa bacteriológica	1	R\$ 16.455,00	R\$ 16.455,00
Geladeira de armazenamento para o kit	1	R\$ 8.039,00	R\$ 8.039,00
Higienizador para as mãos 500ml	1	R\$ 4,00	R\$ 4,00
Nobreak	1	R\$ 200,00	R\$ 200,00
Recipiente de vidro, para descarte de material	1	R\$ 30,00	R\$ 30,00
Grupo: recursos humanos			
Agente Administrativo	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Bolsista	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Limpeza	Conta Mensal	R\$ 1.480,00	R\$ 1.480,00
Segurança	Conta Mensal	R\$ 4.302,00	R\$ 4.302,00
Técnico de Laboratório	1	R\$ 3.870,60	R\$ 3.870,60
Grupo: insumos			
Água de injeção	0,004	R\$ 12,00	R\$ 0,05
Agulha	1,000	R\$ 0,14	R\$ 0,14
Álcool a 70% para limpeza por exame	0,030	R\$ 6,73	R\$ 0,20
Avental descartável	0,200	R\$ 2,39	R\$ 0,48
Caneta de retroprojektor	0,002	R\$ 7,90	R\$ 0,02
Caneta esferográfica	0,002	R\$ 1,10	R\$ 0,00
Descarpac	0,050	R\$ 11,61	R\$ 0,58
Folha A4	0,500	R\$ 0,03	R\$ 0,02
Frasco para coleta das amostras biológicas	1,000	R\$ 0,39	R\$ 0,39
Gaze	0,200	R\$ 4,87	R\$ 0,97
Hipoclorito 1%	0,030	R\$ 2,08	R\$ 0,06
Hipoclorito 5%	0,500	R\$ 5,06	R\$ 2,53
Kit Scot	1,000	R\$ 50,00	R\$ 50,00
Luvas de látex	4,000	R\$ 0,49	R\$ 1,96
Máscara N95	0,002	R\$ 5,49	R\$ 0,01
Papel toalha	5,000	R\$ 0,08	R\$ 0,42
Pipeta de Pasteur 3ml por exame	2,000	R\$ 0,24	R\$ 0,48
Propé	2,000	R\$ 0,20	R\$ 0,40
Saco plástico autoclavável para resíduos	0,003	R\$ 1,90	R\$ 0,00
Seringa 5mL	1,000	R\$ 0,23	R\$ 0,23
Touca	1,000	R\$ 0,15	R\$ 0,15
Grupo: infraestrutura			
Luz	Conta Mensal	R\$ 4.000,00	R\$ 4.000,00

**APÊNDICE B - COMPONENTES DE CUSTO POR TESTE NO
LPM/FM/UFGM**

			(Conclusão)
Componentes de custo	Quantidade	Preço Unitário	Preço Total
SCOT-TB			
Água	Conta Mensal	R\$ 1.600,00	R\$ 1.600,00
Telefone	Conta Mensal	R\$ 532,00	R\$ 532,00
Manutenção NB3	Conta Mensal	R\$ 3.559,00	R\$ 3.559,00