UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROLOGIA
MESTRADO EM NEUROLOGIA

DANIELLE SANTOS DE RESENDE

O CUSTO DA EPILEPSIA: AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS, INDIRETOS E TOTAIS DE UMA SÉRIE DE PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE EPILEPSIAS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

RIO DE JANEIRO
2017

DANIELLE SANTOS DE RESENDE

O CUSTO DA EPILEPSIA: AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS, INDIRETOS E TOTAIS DE UMA SÉRIE DE PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE EPILEPSIAS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Neurologia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Neurologia, área de concentração Neurociências.

Orientador: Profª. Drª. Glenda Corrêa Borges de Lacerda

RIO DE JANEIRO
2017

Catalogação informatizada pelo(a) autor(a)

R433

Resende, Danielle Santos de
O custo da epilepsia: Avaliação dos custos diretos, indiretos e totais de uma série de pacientes do ambulatório de epilepsias do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle / Danielle Santos de Resende. -- Rio de Janeiro : UNIRIO, 2017.
55 f.

Orientadora: Glenda Corrêa Borges de Lacerda.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Neurologia, 2017.

1. Epilepsia. 2. Custos da doença. 3. Custo do Cuidado em Saúde. I. Lacerda, Glenda Corrêa Borges de, orient. II. Título.

DANIELLE SANTOS DE RESENDE

O CUSTO DA EPILEPSIA: AVALIAÇÃO DOS CUSTOS DIRETOS, INDIRETOS E TOTAIS DE UMA SÉRIE DE PACIENTES DO AMBULATÓRIO DE EPILEPSIAS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Neurologia do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Neurologia, área de concentração Neurociências.

Aprovado em: ___/___/___.

BANCA EXAMINADORA

_____

Profª. Drª. Glenda Corrêa Borges de Lacerda
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

_____

Profª. Drª. Soniza Vieira Alves Leon
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

_____

Profª. Drª. Anke Bergmann
Instituto Nacional de Câncer - INCA

AGRADECIMENTOS

Aos meus Pais, Gilsamar e Domiciano, por cada oportunidade que tive na vida, por apoiarem sempre minhas escolhas e pelo exemplo de perseverança.

À minha irmã, Marcelle, minha alma gêmea, o apoio incondicional e por ser o espelho onde eu queria e quero refletir.

Aos meus avós, Zilea e Piauhy (*in memorian*) e Tereza (*in memorian*) e Jose (*in memorian*) por me darem a certeza de que sempre se orgulhariam de mim.

Aos amigos queridos, com os quais escolhi compartilhar a vida e apoiam incondicionalmente meus sonhos, Dayvison Viana, Aline Teixeira, Aldrea Werneck, Fernanda Viana, e Thiago Nicolielo, e em especial à Isabela Felício e Carolyne Cruz, pelo amor incondicional, pelas noites de sono perdidas preenchendo intermináveis planilhas, pelas muitas xicaras de café e pelo estímulo incansável nos momentos de desânimo.

Aos meus colegas de trabalho, e grandes amigos do Hospital Badim, Julian Damaceno, Marcia Serrinha, Poliana Sirelli e Fernanda Costa, por todo o carinho, incentivo e paciência quando foi necessário, e em especial à amiga Julia Berg, por ter sido nos últimos seis anos um grande exemplo na busca do aprimoramento técnico e acadêmico, me servindo de exemplo e inspiração, e à minha coordenadora Luciana Wilken Roderjan por sempre me incentivar a ir além e me dar todo o apoio necessário

Aos Professores Claudia Vasconcelos, Regina Alvarenga, Soniza Alves-Leon, Rogerio Pfaltzgraff e Maria Lucia Pimentel, por, em diferentes fases da minha vida acadêmica, ao longo dos anos, terem incitado e cultivado o meu amor pela Neurologia, sendo sempre generosos em seus ensinamentos e exemplos de dedicação à Neurologia e ao desenvolvimento acadêmico.

A todos os demais professores do PPG-NEURO, pelo exercício impecável da docência, dedicando a todos nós, discentes, seu tempo e seus conhecimentos, que chegam a parecer-nos infinitos.

Ao secretário do PPGNEURO, Luiz Eduardo, por toda a sua cooperação e cuidado com os discentes do programa.

Ao Professor Alexandre Sousa da Silva, do Departamento de Métodos Quantitativos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, pelas horas de dedicação e atenção à finalização deste trabalho.

À Professora, e querida orientadora, Glenda Correa Borges de Lacerda, sem a qual não haveria motivo para nenhuma outra gratidão. Pelas horas de dedicação, apoio e paciência, pelas cobranças, incentivos e elogios, pela sempre presente compreensão e pelo incansável estímulo. Por cada momento dos últimos dois anos e meio, nos quais pude usufruir sua sabedoria incontestável como médica, como professora e como orientadora. Minha eterna gratidão ao seu cuidado!

“É muito melhor lançar-se em busca de conquistas grandiosas, mesmo expondo-se ao fracasso, do que alinhar-se com os pobres de espírito, que nem gozam muito nem sofrem muito, porque vivem numa penumbra cinzenta, onde não conhecem nem vitória, nem derrota”

Theodore Roosevelt

RESUMO

Introdução: A Epilepsia é uma das afecções neurológicas mais frequentes, acometendo em torno de sessenta milhões de pessoas no mundo. Estima-se que 80% desses casos ocorram em países em desenvolvimento e que a prevalência no Brasil seja de aproximadamente 1,4%, representando mais de 2,7 milhões de brasileiros com a doença. Assim como outras enfermidades crônicas, trata-se de uma doença que interfere na vida do indivíduo em um aspecto multifatorial e se enquadra, portanto, ao conceito de "doença intromissão", repercutindo em relevante impacto financeiro ao paciente, seus familiares e à sociedade como um todo, assim como prejuízo à qualidade de vida do indivíduo. Por estas razões, desde 1997, a Liga Internacional Contra a Epilepsia tem evidenciado a necessidade de se investir em pesquisas epidemiológicas e econômicas aplicadas à epilepsia. **Objetivo:** Estimar os gastos com saúde dos pacientes com epilepsia, classificando-os a partir do custo direto e indireto. **Método:** Realizou-se um projeto piloto um estudo observacional longitudinal de caso-controle, inspirado em uma revisão sistemática, onde foram avaliados indivíduos com epilepsia - Grupo pacientes - em acompanhamento no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, e indivíduos sem epilepsia – grupo controle - pareados com o grupo pacientes por sexo e idade, em razão 1:2. As variáveis obtidas através dos questionários de custos aplicados ao longo de seis meses, foram analisados utilizando-se o software R, onde as variáveis qualitativas foram analisadas por teste não paramétrico qui-quadrado, enquanto a análise das variáveis de custos foi conduzida através da aplicação dos testes de Wilcoxon e Kruskal-wallis. Ainda, os dados estimados foram analisados quanto a sua validade externa, após conversão para dólar americano, em relação aos achados da revisão sistemática. **Resultados:** 30 pacientes foram analisados, dos quais 56,67% são do sexo feminino, com idade média de 43,33 anos, variando de 19 a 69 anos. Foram pareados por um grupo de controles de 60 indivíduos, 56,67% do sexo feminino, com idade média de 43,9 anos, variando de 20 a 71 anos. O custo direto médio anual estimado entre os pacientes foi de R$ 3.878,4 (DP = R$ 6.848,7), variando de R$ 234,6 a R$ 32.977,2 O custo indireto médio anual estimado levando-se em conta os dias de produtividade perdidos em função de atendimento médico, ocorrência de crises e internações, bem como a perda de produtividade dos pacientes menores de 60 anos, aposentados precocemente pelas limitações da

epilepsia, R$7.328,5 (DP = R$ 13.062), variando de 0 a R$ 31.407,9; e assim o custo total anual médio foi de R$ 11.206,9 (DP = R$15.099,3), variando R$ 279,00 a R$ 49.086,09. **Conclusão:** Evidenciou-se o relevante impacto socioeconômico da epilepsia no grupo estudado, resultado este em consonância com os dados internacionais obtidos através de revisão sistemática. Ainda, há necessidade de fornecer estimativas precisas do custo da epilepsia, particularmente nos países em desenvolvimento, possibilitando dimensionar o valor dos cuidados à saùde, contribuindo com a definição das prioridades em políticas de saúde pública e auxiliando na tomada de decisão assertiva quanto aos investimentos financeiros em saúde.

Palavras-chave: Epilepsia. Custos da doença. Custo do Cuidado em Saúde. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Background: Epilepsy is one of the most common neurological conditions, affecting around sixty million people worldwide. It is estimated that 80% of these cases occur in developing countries and that the prevalence in Brazil is approximately 1.4%, representing more than 2.7 million Brazilians with the disease. It affects individual's life in multifactorial aspects, like other chronical diseases. Therefore, fits the concept of "Illness intrusiveness", producing relevant financial impact to the patient, his relatives and to society, as well as impairment of the individual's quality of life. Since 1997, International League Against Epilepsy has evidenced the need to improve epidemiological and economic research applied to epilepsy. **Objective and Methodology:** This study aims to estimate the health expenditures of patients with epilepsy, classifying them as direct and indirect cost. A longitudinal observational case-control study was conducted, based on a systematic review, in which individuals with epilepsy (Patient's Group), patients of the Gaffrée and Guinle University Hospital, and individuals without epilepsy (Control's group), paired with the patients group according to age and gender, in ratio 1:2. Variables obtained through the cost questionnaires applied over six months were analyzed using software R. The qualitative variables were analyzed by non-parametric chi-square test, while the analysis of the costs variables was performed through the application of the Wilcoxon and the Kruskal-wallis tests. Moreover, the estimated data were analyzed for their external validity, after conversion to the US dollar, correlating them to the findings of the systematic review. **Results:** 30 patients were analyzed, of which 56.67% are female, with a mean age of 43.33 years, ranging from 19 to 69 years, paired to a group of controls of 60 individuals, 56.67% female, with a mean age of 43.9 years, ranging from 20 to 71 years. The mean annual direct cost estimated among patients was R$ 3,878.4 (SD = R $ 6,848.7), ranging from R$ 234.6 to R$ 32.977.2 The mean annual indirect cost estimated, taking into account the days of productivity lost due to medical attention, the occurrence of crises and hospitalizations, as well as the loss of productivity of patients under 60 years of age, retired early due to the limitations of epilepsy, was R$ 7,328.5 (SD = R $ 13,062), varying from 0 to R $ 31,407.9; and thus the mean annual total cost was R$ 11,206.9 (SD = R $ 15,099.3), ranging from R$ 279.00 to R$ 49.086.09 **Conclusion:** The relevant socioeconomic impact of epilepsy in the studied group was evidenced, accordingly with the international data

obtained through a systematic review. Moreover, more accurate estimatives of the cost of epilepsy should be provided, particularly in developing countries, making it possible to assess the value of care, contributing to the definition of priorities in public health policies, and assisting in assertive decisions on financial investments in health.

Keywords: Epilepsy. Cost of Illness. Health care costs. Health Expenditures. Quality of life.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 *Flowchart* da seleção de artigos 25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Valores utilizados para a estimativa do Custo Direto	22
Tabela 2	Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Características gerais ..	26
Tabela 3	Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Custo Total	27
Tabela 4	Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Custo Indireto	28
Tabela 5	Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Custo Direto	29
Tabela 6	Aspectos Demográficos dos Grupos Paciente e Controle	31
Tabela 7	Aspectos demográficos dos pacientes com Epilepsia, segundo atividade da doença	32
Tabela 8	Análise dos Custos nos grupos paciente e controle	33
Tabela 9	Análise de Gastos com saúde no grupo de paciente, levando em conta a atividade da epilepsia	34
Tabela 10	Condição de acesso a informação digital, por atividade da doença	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde
CD - Custo Direto
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
CI - Custo Indireto
CT - Custo Total
DeCS - *Descriptors in Sciences Health*
EFR - Epilepsia Farmacorresistente
FAE - Fármacos Antiepilépticos
HUGG - Hospital Universitário Gaffrée e Guinle
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ILAE - *International League Against Epilepsy*
MeSH - *Medical Subject Headings*
ONU - Organização das Nações Unidas
OP - *Out of Pocket*
PubMed - *US National Library of Medicine & National Institutes of Health*
SciELO - *Scientific Electronic Library Online*
SUS - Sistema Unico de Saúde
USD - Dólares Americanos
WHO - *World Health Organization*

SUMÁRIO

1	**INTRODUÇÃO**	14
2	**OBJETIVOS**	17
2.1	OBJETIVO GERAL	17
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
3	**METODOLOGIA**	18
3.1	TIPO DE ESTUDO	18
3.2	REVISÃO SISTEMÁTICA	18
3.3	PROJETO PILOTO	19
3.4	ANÁLISE DE DADOS	23
4	**REVISÃO SISTEMÁTICA**	24
5	**RESULTADOS**	30
5.1	POPULAÇÃO DO ESTUDO	30
5.2	ESTIMATIVA DE CUSTOS	32
5.3	ACESSO A INFORMAÇÃO DIGITAL	34
6	**DISCUSSÃO**	36
7	**CONCLUSÃO**	39
8	**RECOMENDAÇÕES E PERSPECTIVAS**	40
	REFERÊNCIAS	41
	APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	46
	APÊNDICE B - Questionário de Custos	48
	ANEXO A - Aprovação no CEP-HUGG	52

1 **INTRODUÇÃO**

A Epilepsia está entre as afecções neurológicas mais frequentes no mundo e acomete mais de sessenta milhões de pessoas de todas as idades e classes socioeconômicas segundo dados publicados em 2010 pela Organização Mundial de Saúde (WHO). Estimando-se ainda, que três milhões de novos casos de epilepsia são diagnosticados a cada ano. Baseando-se em estudos americanos sobre a prevalência da epilepsia em países em desenvolvimento e em estudos recentemente publicados no Brasil que corroboram com as estatísticas americanas, pode-se estimar que a prevalência da epilepsia na população brasileira seja de aproximadamente 1,4%, o que representa 3,5 milhões de brasileiros com a doença, considerando estimativa de prevalência de Fros Boni e colaboradores (2014) e dados populacionais do CENSO 2017 (IBGE, 2017).

Segundo a *International League Against Epilepsy* (ILAE), a epilepsia é definida como um transtorno cerebral caracterizado pela predisposição permanente a gerar crises epilépticas espontâneas e recorrentes devido à hiperexcitabilidade e hipersincronia da atividade elétrica cortical, acompanhadas de consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais (FISHER et al., 2005), que se manifesta inicialmente na infância ou na adolescência em mais de 50% dos casos.

A forma como a epilepsia interfere na vida do paciente e de sua família, assim como ocorre na maior parte das doenças crônicas, no entanto, tem aspecto multifatorial. Alguns autores vêm apontando para o fato de que não apenas os pacientes com epilepsia de difícil controle, aqueles classificados como farmacorresistentes, relatam prejuízo relevante à qualidade de vida, mas também aqueles com a doença sob bom controle reportam comprometimento físico ou psicossocial interferindo na qualidade de vida (FISHER et al., 2000; THEODORE et al., 2006). Alguns quesitos têm maior repercussão negativa na qualidade de vida do paciente, como determinadas características clínicas e a imprevisibilidade das crises, principalmente se tratando das crises repetitivas ou prolongadas (O´DELL; WHELESS; CLOYD, 2007), e os efeitos colaterais aos fármacos antiepilépticos (FAE), principalmente nos pacientes em politerapia. Tais condições permitem o enquadramento da epilepsia no conceito de “doença intromissão” (*“illness instrusiveness”*) que diz respeito às mudanças do hábito de vida, com rompimento

do estilo de vida, das atividades e do interesse do paciente e de sua família, em função das limitações impostas pela doença e seu tratamento.

Considerando a prevalência e a distribuição da epilepsia em todo o mundo, bem como a sua conceituação como doença intromissão, torna-se essencial a compreensão das diferentes maneiras pelas quais a epilepsia afeta os pacientes, sua família e a sociedade como um todo.

Neste sentido, desde 1997, a ILAE vem mostrando a necessidade de se desenvolverem estudos a fim de conhecer mais cuidadosamente resultados dos tratamentos implementados em relação aos gastos com a epilepsia. Os Estudos epidemiológicos e os estudos econômicos aplicados a saúde são, portanto, essenciais no sentido de definir os custos da epilepsia e fornecer informações que possam auxiliar o desenvolvimento e promoção de programas eficazes de cuidados de saúde.

No âmbito individual, quando se fala de custo econômico da doença estima-se que a maior parte das despesas de um paciente e sua família ocorra no primeiro ano após o diagnóstico, estando associada à maior utilização de serviços especializados. No âmbito geral, por sua vez, parte do prejuízo causado pela epilepsia provém de custos indiretos relacionados a situações trabalhistas, como dias de produtividade perdidos pelos pacientes empregados ou por seus cuidadores em função de atendimento ambulatorial, atendimento de emergência e internação hospitalar, principalmente, e à mortalidade precoce.

Estima-se, segundo a WHO, que mais de 80% das mais de 50 milhões de pessoas com epilepsia no mundo, more em países em desenvolvimento (DE BOER, 2002; DE BOER; MULA; SANDER, 2008) e que estes países arquem com 90% do encargo financeiro total da epilepsia no mundo. No entanto, há poucos dados epidemiológicos a respeito da doença nesses países, conforme evidenciou-se em uma Revisão Sistemática desenvolvida como base para o presente trabalho em quatro diferentes bases de dados, para a qual foram selecionados trinta e um artigos que contemplam a estimativa dos custos diretos e/ou indiretos da epilepsia, dos quais apenas 6 artigos estimam os prejuízos socioeconômicos da epilepsia nos países em desenvolvimento, levando-se em conta a classificação do Índice de Desenvolvimento Humano da Organização das Nações Unidas de 2013. Evidencia-se, assim a necessidade de se desenvolverem estudos epidemiológicos sobre epilepsia principalmente nos países em desenvolvimento, em especial no Brasil,

onde não foi encontrado qualquer artigo contemplando uma análise dos custos da doença.

Neste panorama, o presente trabalho visa avaliar o impacto social e econômico que a epilepsia acarreta ao indivíduo com epilepsia e à sociedade como um todo, em uma série de pacientes do estado do Rio de Janeiro, atendidos no Ambulatório de Epilepsia do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle contabilizando independentemente os gastos financiados pelo Governo e os gastos financiados pela renda familiar do paciente.

2 **OBJETIVOS**

2.1 OBJETIVO GERAL

Tem-se por Objetivo Geral, portanto, estimar os custos diretos e indiretos da epilepsia ao paciente, comparando-os aos gastos relacionados à saúde de um Grupo Controle, bem como aos custos relacionados à Epilepsia em outras populações.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar os custos da Epilepsia em outras populações do mundo, através de Revisão Sistemática de Literatura.
- Analisar o impacto da Epilepsia nos gastos relacionados à saúde, em comparação a um grupo de indivíduos sem Epilepsia.
- Avaliar a relação entre custo da epilepsia e a atividade da doença.
- Avaliar a participação do paciente no mercado de trabalho.
- Avaliar a condição de inclusão sócio-tecnológica dos pacientes com Epilepsia, em relação ao grupo de indivíduos sem a doença estudado.
- Analisar a forma como o acesso à internet é usado como meio de acesso à informação e promoção de saúde no grupo de pacientes.

3 **METODOLOGIA**

3.1 TIPO DE ESTUDO

O presente estudo trata-se de uma Revisão Sistemática, atrelada a elaboração e aplicação de um Projeto Piloto que consiste de um estudo primário analítico, observacional, longitudinal.

3.2 REVISÃO SISTEMÁTICA

Foi realizada uma revisão sistemática de literatura no mês de junho de 2015, atualizada no mês de junho de 2017, de artigos publicados/indexados desde 1997, a respeito dos custos direto, indireto e intangível da epilepsia, acessados através das bases de dados eletrônicas *US National Library of Medicine & National Institutes of Health* (PubMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Cochrane Library* e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e com bases nas referências dos artigos acessados através de busca manual.

Visando delimitar o universo da pesquisa, foram selecionadas palavras-chave, de acordo com os vocabulários estruturados MeSH (Medical Subject Headings), criado e controlado pelo National Center for Biotechnology Information, e DeCS (Descriptors in Sciences Health), vocabulário trilíngue, projetado pelo BIREME / Latin American and *Caribbean Center of Information in Health Sciences* com o intuito de viabilizar o uso de terminologias comuns nos idiomas português, inglês e espanhol.

Assim, foram selecionados os seguintes descritores nos idiomas português, inglês e espanhol: Epilepsia; Qualidade de Vida; Custo da doença; Custo de cuidados de saúde; Despesas de saúde.

Os critérios de Inclusão na Revisão Sistemática foram artigos originais de pesquisa e trabalhos de mestrado ou doutorado, publicados a partir de 1997, em português, inglês ou espanhol, ou ainda com versão traduzida para o inglês disponível. Não houve restrição quanto ao gênero ou à idade das populações estudadas. Assim como não houve restrições quanto às distintas apresentações clínicas de epilepsia estudadas. Por sua vez, foram excluídos artigos que se tratavam puramente de revisões sistemáticas, metanálises ou revisões descritivas

que não mensuraram os custos diretos, indiretos e/ou intangíveis da doença atribuíveis ao paciente.

Após eleição dos artigos a serem incluídos nos estudos, eles foram avaliados quanto à sua validade/qualidade através da lista de verificação do *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*, o STROBE *Statement,* optando-se por lançar mão, especificamente, do *Checklist* combinado, composto por 22 itens que permite avaliação de estudos observacionais coorte, caso-controle e transversal.

Visando conseguir estimar os prejuízos sociais e econômicos causados pela epilepsia, optou-se, então por tratar especificamente das variáveis Custos diretos, Custos indiretos, Custos totais e Custos intangíveis, que são ferramentas utilizadas recorrentemente em estudos econômicos aplicados à saúde.

Tais variáveis foram acessas, nos distintos estudos incluídos, através de informações coletadas do paciente e/ou seu cuidador nos estudos nos estudos prospectivos ou através de informações disponíveis em bancos de dados nos estudos retrospectivos, e tratadas em grupos de pacientes epilepsia sem especificações, bem como em grupos classificados segundo a atividade da doença, o tempo de diagnóstico da doença e a resistência farmacológica, entre outros.

Os valores relativos aos custos foram extraídos destes estudos e planilhados em gráficos Excel, construindo-se uma base de dados do custo da população total contemplada.

3.3 PROJETO PILOTO

Em novembro de 2015, foi iniciada a seleção dos indivíduos a serem avaliados no presente estudo, após submissão e aprovação deste, sob número de CAAE 49953315.0.0000.5258 pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (HUGG) - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, através da Plataforma Brasil, levando-se em consideração as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos da Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Ministério da Saúde de 2012 (ANEXO A).

Ainda, considerando o respeito à dignidade humana, foi desenvolvido um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), também aprovado pelo CEP, através do qual os indivíduos recrutados e/ou seus responsáveis legais manifestaram de forma “autônoma, consciente, livre e esclarecida” o seu acordo em participar da pesquisa. Para tanto, lançou-se mão de linguagem clara e objetiva evitando que pairassem quaisquer dúvidas sobre a finalidade da pesquisa, bem como esclarecendo a confidencialidade e a privacidade dos dados obtidos, garantindo a “não-estigmatização” dos participantes.

Assim, a partir da aprovação pelo CEP, em outubro do referido ano, dois grupos distintos foram selecionados para o estudo. Um Grupo constando de pacientes do Ambulatório de Epilepsia do HUGG e um Grupo Controle, constando por sua vez de indivíduos do convívio dos pacientes, portanto da mesma realidade socioeconômica, sem diagnóstico de epilepsia, pareado por gênero e idade, em relação 1:2, que foram acompanhados mensalmente ou bimensalmente, ao longo de um período de seis meses.

Os critérios de inclusão de pacientes recrutados para a pesquisa, foram: pacientes atendidos no ambulatório de Neurologia / Epilepsia do HUGG, com dezoito anos ou mais, sem distinção de gêneros, com diagnóstico estabelecido de epilepsia, segundo os critérios diagnósticos da ILAE (2014) (FISHER et al., 2014; PERUCCA, 2014) que estabelecem que o diagnóstico de epilepsia requer a ocorrência de ao menos duas crises sem causa aguda num intervalo maior que 24 horas; ocorrência de uma crise não provocada com probabilidade de recorrência maior que 60% em dez anos, em função de evidência de insulto cerebral; ou o diagnóstico prévio de uma Síndrome Epiléptica. Foram excluídos da pesquisa, os casos em que o paciente ou seu acompanhante não conseguiam responder às questões solicitadas por déficit intelectual. Ainda, foram excluídos ao longo da pesquisa: todo e qualquer paciente que desistiu de participar da mesma e seus controles; todo e qualquer paciente que deixou de frequentar adequadamente o ambulatório e seus controles.

Cada indivíduo, em ambos os grupos, após concordar em participar da pesquisa com ciência da sua finalidade, mediante assinatura do TCLE, foi avaliado através de um questionário, elaborado especificamente para o presente trabalho, que estima os gastos mensais com saúde e outros gastos pessoais (APÊNDICE B).

O custo econômico da doença crônica pode ser dividido em custo direto (CD) e custo indireto (CI). O custo direto é uma variável contínua que diz respeito a todo

gasto diretamente relacionado à doença, isto é, gasto com diagnóstico e tratamento, e compreende o CD médico e o CD não-médico e ele foi acessado através dos questionários aplicados, contabilizando-se gastos com consultas médicas ambulatoriais, atendimentos de urgência e emergência, internação hospitalar, tratamento farmacológico e não-farmacológico e exames diagnósticos.

A estimativa do CD levou em conta dados obtidos através de documentos públicos relacionados às despesas em saúde. Assim, para se calcular o custo atribuído ao tratamento farmacológicos, foi utilizada a Tabela de Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, disponibilizada pela Câmara de Regulação - CMED Secretaria Executiva, atualizada em maio de 2016, sendo consideradas as alíquotas de ICMS de 20%, em prática no estado do Rio de Janeiro. A partir dos dados obtidos foram calculados os menores custos atribuíveis aos diferentes fármacos utilizados no tratamento dos pacientes incluídos, bem como os menores custos dos demais medicamentos de uso contínuo relacionados a eventuais doenças crônicas dos indivíduos do grupo controle. Para fins de estimativas precisas, levou-se sempre em conta, individualmente, a quantidade de comprimidos de cada substância utilizado ao mês, bem como as doses específicas utilizadas, além do princípio ativo. Ainda, entre os indivíduos do grupo de pacientes, buscou-se avaliar a quantia despendida da renda pessoal ou familiar para fins de adquirir os fármacos prescritos para o tratamento da epilepsia, quantia essa classificada como “gastos do próprio bolso” (*Out-of-pocket* - OP).

Para cálculo do CD relacionado a atendimento médico ambulatorial e de emergência, bem como às despesas relacionadas a métodos diagnósticos, foram considerados os valores regulamentados pela Tabela SUS Nacional. Para analisar os custos relacionados às diárias de internação hospitalar, por sua vez, não havendo estimativa nacional atualizada, levou-se em conta dados publicados por Souza em 2014, que apurou o custo da internação hospitalar na rede pública no estado de Minas Gerais. Finalmente o custo atribuído ao transporte de pacientes e controles para atendimentos em saúde, foi estimado levando-se em conta os valores declarados pelos mesmos nos questionários aplicados (Tabela 1).

Tabela 1 - Valores utilizados para a estimativa do Custo Direto

Itens de Custo Direto	Detalhamento	Custo unitário (R$)	Custo unitário (USD)
Serviços médicos e hospitalares			
Consulta Médica	Custo por consulta médica	10,00	3,05
Atendimento de Emergência	Custo por atendimento de emergência	12,47	3,80
Internação Hospitalar	Custo por diária de internação	210,94	64,31
Exames complementares			
EEG	Custo por exame	25,00	7,62
Vídeo-EEG	Custo por exame	1707,05	520,44
Tomografia de Crânio	Custo por exame	97,44	29,71
Ressonância Magnética de Crânio	Custo por exame	268,75	81,94
Exames Laboratoriais	Custo por exame laboratorial de rotina, com análises básicas	20,00	6,10
Fármacos Antiepilépticos			
Carbamazepina 200mg	Custo por comprimido	0,332	0,10
Carbamazepina 400mg	Custo por comprimido	0,695	0,21
Carbamazepina 400mg CR	Custo por comprimido	1,234	0,38
Clobazan 10mg	Custo por comprimido	0,296	0,09
Clobazan 20mg	Custo por comprimido	0,527	0,16
Fenitoina 100mg	Custo por comprimido	0,187	0,06
Fenobarbital 100mg	Custo por comprimido	0,194	0,06
Lamotrigina 25mg	Custo por comprimido	0,341	0,10
Lamotrigina 50mg	Custo por comprimido	0,557	0,17
Lamotrigina 100mg	Custo por comprimido	0,938	0,29
Levetiracetam 250mg	Custo por comprimido	1,255	0,38
Levetiracetam 500mg	Custo por comprimido	6,511	1,99
Oxcarbazepina 300mg	Custo por comprimido	0,923	0,28
Oxcarbazepina 600mg	Custo por comprimido	1,801	0,55
Topiramato 50mg	Custo por comprimido	0,758	0,23
Topiramato 100mg	Custo por comprimido	1,224	0,37
Valproato 250mg	Custo por comprimido	0,635	0,19
Valproato 500mg	Custo por comprimido	0,697	0,21

O custo indireto, assim como ocorre com o CD é uma variável contínua e foi acessado através dos questionários aplicados, estimando o efeito da doença nas atividades laborais do paciente e/ou de seu cuidador, isto é, à perda de produtividade atrelada à doença por turnos ou dias perdidos de trabalho em função da ocorrência de crise epiléptica, de hospitalização e da frequência necessária de acompanhamento ambulatorial. O valor de um dia perdido pela epilepsia foi estimado usando o produto interno bruto per capita por dia no Brasil, que foi de 83,31 reais segundo estimativa do IBGE para 2016.

Ainda, para análise de condições sociais relacionadas aos indivíduos estudados, foram tratadas as variáveis gênero, idade, grau de escolaridade, situação de empregabilidade, condição de beneficiário, bem como foram analisadas condições peculiares relacionadas às características clínicas da epilepsia. E a partir

destes dados obtidos, buscou-se analisar a relação dos custos estimados às demais variáveis projeto.

3.4 ANÁLISE DE DADOS

Os custos diretos e indiretos foram estimados na moeda local Real (R$), que para possível extrapolação dos dados, foi convertida a Dólar Americano considerando-se a cotação oficial da moeda em 02 de janeiro de 2017, onde 1 USD corresponde a R$ 3,28.

A partir das variáveis qualitativas da amostra foi possível aplicar o teste não paramétrico qui-quadrado. Para avaliar a relação das variáveis de custos nos grupos paciente e controle, lançou-se mão do teste de Wilcoxon, enquanto para avaliar a relação destas variáveis nos subgrupos de pacientes, foi utilizado o teste não-paramétrico de Kruskal-wallis com o objetivo de comprovar se existe diferença estatística de custos entre os distintos subgrupos segundo a atividade da doença. Para tanto, valores de p menores que 0,05 foram considerados estatisticamente significativos. Tais análises foram realizadas usando o software R.

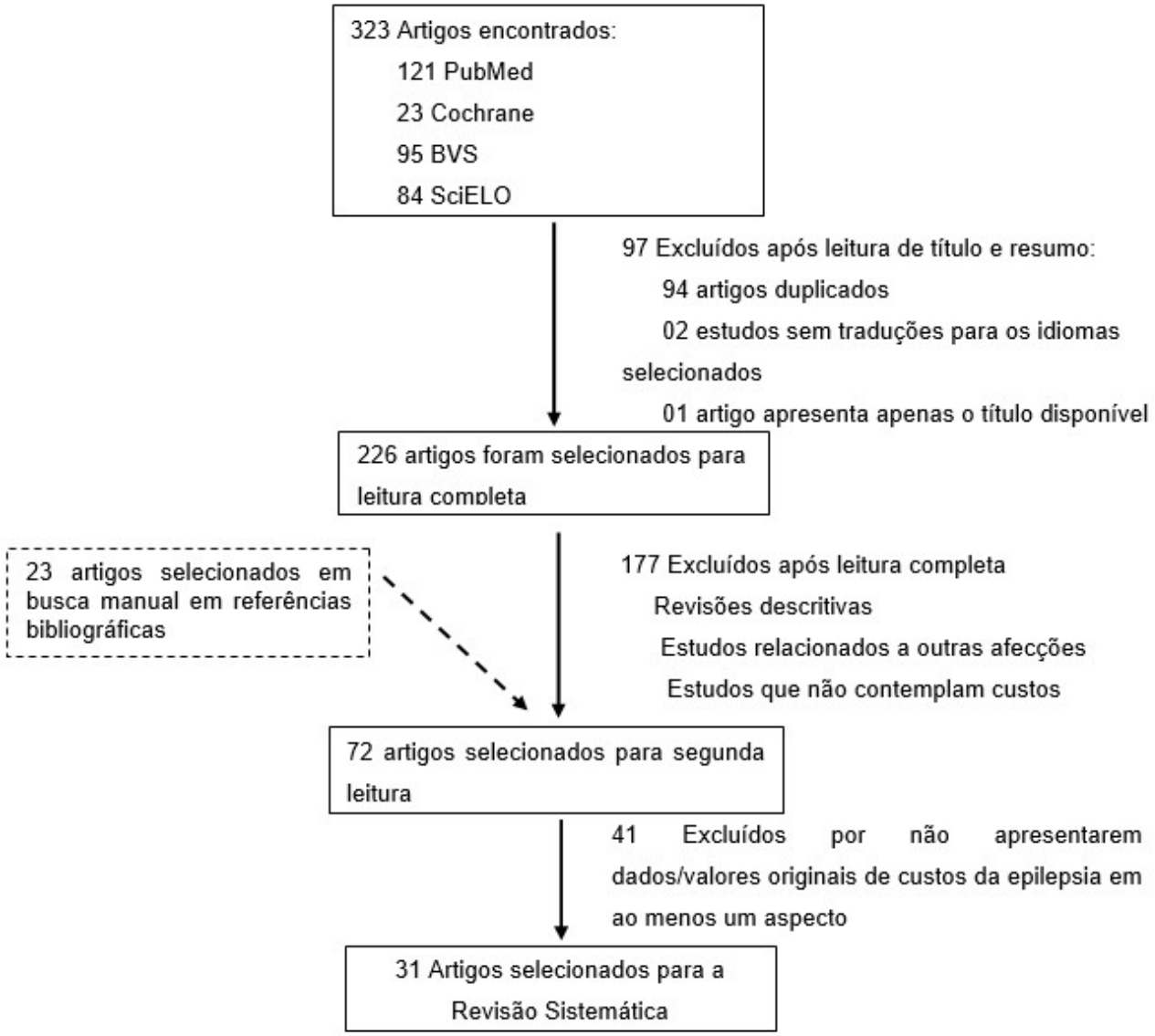
4 **REVISÃO SISTEMÁTICA**

A partir da busca eletrônica instituída, teve-se acesso a um total de 323 artigos dos quais, 121 foram encontrados na base de dados PubMed, 23 na Cochrane, 95 na BVS e 84 na SciELO. Após as devidas etapas de seleção, 31 artigos originais foram selecionados para a Revisão Sistemática (Figura 1).

Os 31 artigos selecionados (Tabela 2) foram publicados entre os anos de 1997 e 2016, e sua pontuação média no que diz respeito à avaliação de qualidade STROBE foi de 17,8 (DP 2,1). Estes artigos retratam ao todo o estudo de 50 coortes diferentes, sendo 43 destas de países desenvolvidos e 7 de países em desenvolvimento, de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde (2010).

O conjunto de artigos incluídos contempla uma população total de 94956 indivíduos com epilepsia, dos quais 1896 (2%) são cidadãos de países em desenvolvimento. O tamanho amostral foi médio de 1899 (DP 9142) pacientes, com idade média de 35,2 anos (DP 13,8), variando de 0 ano (DE ZELICOURT et al., 2000; GUERRINI et al., 2001; HONG et al., 2009; TETTO et al., 2002) a 89 anos (PATO PATO, 2011), e proporção de pacientes do gênero feminino de 48,9% (DP 11,8) do sexo feminino.

Figura 1 - *Flowchart* da seleção de artigos



A análise dos custos estimados foi padronizada para dólar americano, assim os trabalhos cuja moeda diferiam do USD foram convertidos para o mesmo respeitando as taxas de cotação propostas nos próprios, ou a taxa de conversão da moeda no primeiro dia útil do ano de sua publicação.

O custo total anual (Tabela 3), foi analisado em 11 artigos e teve sua média estimada em USD 11.125 (DP = 11.449,7), variando de USD 773 (HONG et al., 2009) a USD 26.676 (DE KINDEREN et al., 2014). O custo indireto anual (Tabela 4) foi estimado em 14 artigos e variou de USD 112 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 14.861 (JENNUM; GYLLENBORG; KJELLBERG, 2011),

com média de USD 5.147 (DP 4860,1) O custo direto anual, por sua vez, foi estimado em 30 artigos (Tabela 5), com média de USD 2.872,9 (DP = 2.996,5), variando de USD 63 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 10.082 (YOON et al., 2009). Devendo-se observar, ainda, que houve uma diferença estatisticamente significante (p = 0,05) na análise do custo direto anual médio, quando se comparou os dados de países desenvolvidos (CD = USD 3.463,9) aos de países em desenvolvimento (CD = USD 637,4).

Tabela 2 - Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Características gerais

Autor	Ano de publicação	Local do Estudo	Tipo de estudo	N
Al-Zakawani et al.	2003	Oman	Prospectivo	486
Balabanov, Zahariev e Mateva	2008	Bulgária	Prospectivo	146
Beghi et al.	2000	Itália	Prospectivo	525
Beghi et al.[2]	2004	Itália	Prospectivo	631
Begley et al.	2000	USA	Retrospectivo	1776
Berto, Tinuper e Viaggi	2000	Itália	Retrospectivo	2307
Boon et al.	2002	Bélgica		83
Garattini et al.	2000	Itália	Retrospectivo	708
Griffiths et al.	1999	USA	Retrospectivo	9090
Guerrini et al.	2001	Itália	Prospectivo	189
Gupta et al.	2016	USA	Retrospectivo	782
Gupta et al.	2016	França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido	Retrospectivo	418
Hamer et al.	2006	Alemanha	Prospectivo	101
Hong et al.	2009	China	Retrospectivo	289
Ivanova	2010	USA	Prospectivo	2617
Jacoby	1998	Reino Unido	Retrospectivo	785
Jennum, Gyllenborg e Kjellberg	2011	Dinamarca	Retrospectivo	64587
De Kinderen et al.	2014	Países Baixos	Retrospectivo	203
De Kinderen[2] et al.	2016	Países Baixos	Prospectivo	48
Kotsopoulos et al.	2003	Países Baixos	Retrospectivo e Prospectivo	116
Krishnan, Sahariah e Kapoor	2004	Índia	Retrospectivo	182
Liu, Liu e Meng	2013	China	Retrospectivo	500
Luoni et al.	2015	Itália	Prospectivo	1040
Mesa et al.	2007	Chile	Retrospectivo	293
Pato Pato	2011	Espanha	Prospectivo	171
Pena et al.	2009	Espanha	Retrospectivo	728
Riechmann et al.	2015	Alemanha	Retrospectivo	489
Ryan et al.	2015	USA	Retrospectivo	258
Tetto et al.	2002	Itália	Prospectivo	525
Van Hout et al.	1997	França, Alemanha e Reino Unido	Retrospectivo	300
Yoon et al.	2009	USA	Retrospectivo	2837
De Zelicourt et al.	2000	França	Prospectivo	1746

Tabela 3 - Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Custo Total

	CT	DP	p	CT 1º AD	p	CT EFR	DP	p	CT CF	DP	p	CT CG	DP	p	CT <2EA	DP	p	CT >2EA	DP	p	CT RC<50%	CT RC>50%
Balabanov									$971	196	0.143	$608	126	0.143	$494	96	0.004	$1176	220	0.004	$ 1359	$597
									$815	119	0.942	$830	91	0.942	$848			$810			$1195	$766
Berto	$1767																					
Hamer						$12363	19894															
Hong	$773			$821	<0.05	$1534		<0.05														
Ivanova									$11276	26265	<0.001											
									$14083	31990	<0.001											
Jennum	$19496		<0.001																			
Kinderen	$26676																					
Kinderen[2]						$66103																
						$90997																
Pato Pato	$6913	6400																				
Pena						$9552	11314															
van Hout									$3120		0.0001											
									$5660		0.0001											
									$5512		0.0001											
									$5688		0.0001											
									$8684		0.0001											

CT: Estimativa de Custo Total Anual médio, em USD; 1º AD: Primeiro ano de diagnóstico da Epilepsia; EFR: Epilepsia Farmacorresistente; CF: Pacientes com crises prioritariamente focais; CG: Pacientes com crises prioritariamente generalizadas; EA: Eventos adversos aos FAE; RC: Redução no número de crises;

Tabela 4 - Artigos incluídos na Revisão Sistemática - Custo Indireto

	CI	DP	p	CI 1º AD	p	CI EFR	DP	p	CI CF	DP	p	CI CG	DP	p
Begley	$4289					$7,869								
	$8747					$13,617								
Berto	$211													
Gupta												$17072		0.0154
												$12799		0.0592
												$12323		0.0157
												$7115		
												$6525		0.1421
												$7659		0.0705
												$6884		0.0297
												$3848		
Hamer						$ 7626	16389							
Hong	$289			$223	<0.05	$614		<0.05						
Ivanova									0					
									$3431	8,668	<0.001			
Jennum	$14861		<0.001											
Kinderen	$7406													
Kinderen[2]						$4993								
						$3837								
Krishnan	$112													
Pato Pato	$4090	4349												
Pena						$2264								
Riechmann	$6318	16458												
van Hout									$1304		0.0001			
									$1972		0.0001			
									$1808		0.0001			
									$2732		0.0001			
									$4220		0.0001			

CI: Estimativa de Custo Indireto Anual médio, em USD; 1º AD: Primeiro ano de diagnóstico da Epilepsia; EFR: Epilepsia Farmacorresistente; CF: Pacientes com crises prioritariamente focais; CG: Pacientes com crises prioritariamente generalizadas.

	CD	DP	p	CD 1ºAD	DP	p	CD	EFR	DP	p	CD	Inativa	DP	p	CD CF	DP	p	CD	CG	p
Al-Zakwani	$1432																			
Beghi	$1657							$2240				$420								
Beghi ²	$1642		0.0001	$1231		0.0001		$3239		0.000		$708		0.0001						
Begley	$1072			$10568																
Berto	$1548																			
Boon								$7675												
Garattini	$1619							$2532				$496								
Griffiths	$9617																			
Guerrini	$1879			$2028	29.1	<0.0001		$3475		391.1	0.000	$897		116.60.0001						
Gupta																		$43086		0.0001
																		$24309		0.0185
																		$24518		0.0041
																		$15978		
																		$2234		0.0001
																		$2052		0.0001
																		$1922		0.0001
																		$708		
Hamer								$4784		7152										
Hong	$483			$598		<0.05		$920		<0.05										
Ivanova															$11276	26265	<0.001			
															$10652	28091	<0.001			
Jacoby	$2351							$5259				$664								
Jennum	$4635		<0.001																	
Kinderen	$5731																			
Kinderen ²								$32906												
								$52635												
Kotsopoulos	$2174																			
Krishnan	$63																			
Liu	$594																			
Luoni								$5622		7694										
Mesa	$615			$443				$946				$316								
Pato Pato	$2823	4536																		
Pena								$7307												
Riechmann	$7784	21035																		
Ryan				$20084	29446															
Tetto				$1139				$2498				$468								
van Hout															$1816		0.0001			
															$3688		0.0001			
															$3704		0.0001			
															$2956		0.0001			
															$4464		0.0001			
Yoon	$6379																			
	$10082																			
Zelicourt	$808			$2659																
	$497			$2076																
	$ 592			$3299																

CD: Estimativa de Custo Direto Anual médio, em USD; 1º AD: Primeiro ano de diagnóstico da Epilepsia; EFR: Epilepsia Farmacorresistente; CF: Pacientes com crises prioritariamente focais;
CG: Pacientes com crises prioritatiramente generalizadas.

5 **RESULTADOS**

5.1 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Entre outubro de 2015 e março de 2017, 51 pacientes do ambulatório de epilepsia do HUGG elegíveis, segundo os critérios de inclusão no estudo, foram recrutados e concordaram em participar deste, dos quais 41,2% não deram seguimento.

Assim, um total de 30 pacientes concluíram o seguimento da pesquisa e geraram dados a serem analisados, dos quais 56,7% são do sexo feminino, com idade média de 43,3 anos, variando de 19 a 69 anos. Sendo pareados por um grupo de controles de 60 indivíduos, dos quais 56,7% do sexo feminino, com idade média de 43,9 anos, variando de 20 a 71 anos (Tabela 6).

Quanto ao grau de instrução, observou-se que 56,7% dos pacientes têm escolaridade superior ao ensino fundamental, enquanto no grupo de controles esta proporção é 10% maior.

No que diz respeito a atividade econômica/empregabilidade dos grupos avaliados, enquanto no grupo de controles 68,3% dos indivíduos declarou algum tipo de renda, sendo que em 75,6% dos casos a renda provinha de atividades empregatícias, no grupo de pacientes 63,3% dos indivíduos declarou algum tipo de renda, com 68,4% provenientes de benefícios (p= 0,004).

Neste sentido, observou-se uma diferença significativa entre os pacientes e controles, podendo-se inferir que os pacientes possuem menos chances de serem empregados (OR = 0,23; IC95% 0,08 – 0,62), e maior chance de ser beneficiário (OR = 3,8; IC95% 1,43 – 10,6), quando comparados ao grupo controle.

Ainda avaliando os aspectos sociais dos grupos incluídos, estimou-se que 85% dos indivíduos do grupo controle relatam acesso à Internet e, portanto, aos meios de informação digital, enquanto 54,2% dos indivíduos com epilepsia relatam acesso da Internet, dos quais apenas 31% a usam como ferramenta de busca de informações sobre a própria saúde.

Tabela 6 - Aspectos Demográficos dos Grupos Paciente e Controle

	Pacientes (N = 30) (%)	**Controles (N = 60) (%)**	**p_valor**
Sexo			
Masculino	13 (43,3)	26 (43,3)	1*
Feminino	17 (56,7)	34 (56,7)	
Escolaridade			
<9 anos	11 (36,7)	20 (33,3)	0,753*
> 10 anos	19 (63,3)	40 (66,7)	
Empregados			
Sim	6 (20)	31 (51,7)	**0,004***
Não	24 (80)	29 (48,3)	
Beneficiários			
Sim	13 (43,3)	10 (16,7)	**0,006***
Não	17 (56,7)	50 (83,3)	
Idade	43,3 (14,4)	43,9 (14)	0,837**

* Qui-quadrado; * * *Wilcoxon*.

Entre os pacientes com epilepsia, observou-se que 30% apresentam bom controle das crises, sem ter apresentado qualquer crise nos últimos 12 meses, doravante denominados pacientes em remissão, 43,3% apresentaram crise nos últimos 12 meses, mas não cumprem critérios diagnósticos para EFR, sendo aqui designados como pacientes com epilepsia ativa e 26,7% têm EFR (Tabela 7).

Tabela 7 - Aspectos demográficos dos pacientes com Epilepsia, segundo atividade da doença

	Remissão (N = 9) (%)	Ativa (N = 13) (%)	EFR (N = 8) (%)	p_valor
Sexo				
Masculino	3 (33,3)	5 (38,5)	5 (62,5)	0,524*
Feminino	6 (66,7)	8 (61,5)	3 (37,5)	
Escolaridade				
< 9 anos	1 (11,1)	5 (38,5)	5 (62,5)	0,089*
> 10 anos	8 (88,9)	8 (61,5)	3 (37,5)	
Empregados				
Sim	3 (33,3)	3 (23,1)	0	0,227*
Não	6 (66,7)	10 (76,9)	8 (100)	
Beneficiários				
Sim	4 (44,4)	5 (38,5)	4 (50)	0.899*
Não	5 (55,6)	8 (61,5)	4 (50)	
Idade	47,33 (16,6)	43,23 (13,5)	39 (13,6)	0.509**

* *Exato de Fisher*; ** *Kruskal-Wallis*.

5.2 ESTIMATIVA DE CUSTOS

O custo direto médio anual estimado entre os pacientes foi de R$ 3.878,4 (DP = R$ 6.848,7), variando de R$ 234,6 a R$ 32.977,2. O custo indireto médio anual estimado levando-se em conta os dias de produtividade perdidos em função de atendimento médico, ocorrência de crises e internações foi de R$ 233,3 (DP = R$ 362,4), variando de 0 a R$ 1.333 e o custo médio total foi de R$ 4.111,7 (DP = R$ 7.013,3), variando de R$279 a R$ 3.4310,1 (Tabela 8).

No entanto, quando se leva em conta a perda de produtividade dos pacientes menores de 60 anos, aposentados precocemente pelas limitações da epilepsia, que representam 23,3% do total de pacientes estudado, sendo 71,4% do sexo feminino, o custo indireto anual médio sofreu um incremento importante, sendo estimado em R$7.328,5 (DP = R$ 13.062), variando de 0 a R$ 31.407,9, tendência esta que impactou a estimativa do custo total anual médio que passou a R$ 11.206,9 (DP = R$15.099,3), variando R$ 279 a R$ 49.086,1. Observando-se ainda, que dentre os

pacientes aposentados precocemente, 43% cumprem critérios diagnósticos para EFR.

No grupo controle, por sua vez, observou-se que o gasto com os cuidados de saúde médio anual relacionados a atendimentos médicos ambulatoriais e de emergência, custo de medicações de uso contínuo e exames diagnósticos, denominado de custo direto do grupo controle foi de R$ 438 (DP = R$ 1.142,5), variando de R$ 0 a R$ 7.810,4; o custo indireto, aquele relacionado à perda de produtividade por eventos de saúde foi de R$ 116,6 (DP = R$ 267,5), variando de 0 a R$ 1.333 e custo total, aquele relacionado à soma de custo direto e indireto, foi de R$ 549,2 (DP = R$ 1.203), variando de R$ 0 a R$ 8060,3.

Tabela 8 - Análise dos Custos nos grupos paciente e controle

	Pacientes (N = 30)	**Controles (N = 60)**	**p_valor***
Custo Direto (DP)	**3.878,4 (6849)**	**438 (1143)**	<0,001
Custo Direto (USD)	1182	134	
Custo Indireto (DP)	233,3 (362,4)	116,6 (267,52)	
Custo Indireto (USD)	71	36	
Custo Total (DP)	4.111,7 (7.013,3)	549,2 (1203)	
Custo Total (USD)	1254	167	
Custo Indireto² ((DP)	**R$ 7.328,5** (13062,0)	**R$ 116,6** (267,5)	<0,001
Custo Indireto² (USD)	2234	36	
Custo Total²	**R$ 11.206,9 (**15099,3)	**R$ 549,2 (**1203)	<0,001
Custo Total² (USD)	3417	167	

* Wilcoxon.
² Custo levando-se em conta a perda de produtividade dos pacientes aposentados precocemente.

Ainda, analisando-se o impacto da atividade da epilepsia nos gastos com saúde, foi evidenciado que os custos do grupo de pacientes com EFR é consideravelmente maior do que entre os grupos de epilepsia ativa e epilepsia em remissão, observando-se significância estatística na comparação de custo direto (p = 0,020), do custo indireto (p = 0,006) e do custo total (p = 0.010) (Tabela 9). Ainda, observou-se diferença estatisticamente significante entre os subgrupos de pacientes, quanto ao consumo de FAEs.

Tabela 9 - Análise de Gastos com saúde no grupo de paciente, levando em conta a atividade da epilepsia

	Remissão (N = 9)	**Ativa (N = 13)**	**EFR (N = 8)**	**p-valor***
Custo Direto (DP)	R$ 2.731,9 (4811,5)	**R$ 1.567,5** (1174,9)	**R$ 8.923,3** (11171,4)	**0.020**
Custo Direto (USD)	833	478	2721	
Custo Indireto	R$ 46,5	R$ 72,2	R$ 161,3	
Custo Indireto (USD)	14	22	49	
Custo Total	R$ 2.778,4	**R$ 1.639,7**	**R$ 9.084,6**	
Custo Total (USD)	847	500	2770	
Custo Indireto² (DP)	R$ 74,1 (168,9)	R$ 9.561,4 (14642,8)	R$ 11.861,3 (15454,5)	**0,006**
Custo Indireto² (USD)	23	2915	3616	
Custo Total² (DP)	R$ 2.805,9 (4777,5)	R$ 11.128,9 (14690,3)	**R$ 20.784,6** (18785,7)	**0.010**
Custo Total² (USD)	856	3393	6337	
nº FAE	1,44	2,54	3,75	

* Kruskal-Wallis.
² Custo levando-se em conta a perda de produtividade dos pacientes aposentados precocemente.

5.3 ACESSO A INFORMAÇÃO DIGITAL

A análise do acesso à informação digital mostrou que 53,3% de todos os indivíduos com epilepsia incluídos têm acesso à Internet, dos quais 31,3% usam a internet para buscar informações sobre sua própria saúde, enquanto 85% dos indivíduos do grupo controle relatam acesso à Internet e, portanto, aos meios de informação digital.

Levando-se em conta a atividade da doença, os dados demonstram que a condição do controle de convulsões é proporcional ao acesso à Internet por esses indivíduos, bem como ao seu uso como meio de busca de informações sobre saúde. Enquanto no grupo de pacientes com epilepsia em remissão, 66,7% acessam a Internet, dos quais 33,3% usam para buscar conhecimento sobre sua saúde, 37,5% dos indivíduos do grupo DRE têm acesso a informações digitais e apenas 12,5% dos indivíduos com DRE usam a Internet para obter informações sobre sua própria saúde (Tabela 10).

Tabela 10 - Condição de acesso a informação digital, por atividade da doença

	Total (n=30)	**Remissão (n= 9)**	**Ativa (n=13)**	**EFR (n= 8)**
Acesso à Internet	53,3%	66,7%	53,9%	37,5%
Uso da Internet para buscar informações sobre saúde e epilepsia, dentre os indivíduos com acesso à Internet	31,3%	33,3%	28,6%	33,33%
Uso da internet para buscar informações sobre saúde e epilepsia	16,7%	22,2%	15,4%	12,5%

Em relação às diferentes condições educacionais, observou-se que 72,3% dos indivíduos com dez anos ou mais de estudo têm acesso à Internet, dos quais 33,3% a utilizam para pesquisar em saúde; enquanto no grupo que tem até nove anos de estudo, apenas 33,2% dos indivíduos tiveram acesso à internet e não a utilizaram para pesquisa em saúde.

Finalmente, analisando a condição educacional e a atividade da doença, os dados obtidos sugerem que, independentemente da condição da atividade da doença, o acesso à internet tende a aumentar entre os pacientes analisados, à medida que o nível educacional aumenta. Tendência esta que também se evidencia no que diz respeito ao uso da internet para pesquisas em saúde.

6 **DISCUSSÃO**

O custo da epilepsia é uma preocupação que extrapola fronteiras geográficas. Por esta razão, buscou-se comparar os resultados aqui apresentados às estimativas de custos que vêm sendo publicados desde que a ILAE evidenciou a necessidade de se estudar o impacto multifatorial da epilepsia em 1997. Para tanto, leva-se em conta os dados obtidos através de revisão sistemática, realizada segundo os preceitos de Fonseca (2002) e Gil (2008) com o objetivo de recolher conhecimentos prévios a respeito do custo da epilepsia no mundo através de estudo exploratório de "material já elaborado constituído de livros e artigos científicos", bem como dos melhores métodos para produzir novos dados a esse respeito, levando em conta que "a ciência dos periódicos é a ciência-processo, porque ela ainda está sendo elaborada, testada, discutida" (FREIRE-MAIA, 1998). Devendo-se considerar enquanto limitação, a dificuldade inerente na comparação de artigos internacionais relacionada às diferentes moedas e seus distintos poder de compra, bem como às populações estudadas com as mais variáveis individualidades, desde grupo etário até a distintas manifestações clínicas. E ainda, as limitações relativas ao a este Projeto Piloto relacionadas ao tamanho amostral e à perda de seguimento.

No que diz respeito ao custo direto anual médio, estimado no presente em USD 1182,43, os dados apresentados em revisão sistemática, sem distinção de subgrupos analisado nos respectivos trabalhos incluídos, evidenciaram o custo variando, entre os 31 trabalhos, de USD 63 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 52635 (DE KINDEREN et al., 2016), no entanto quando se considera apenas os trabalhos realizados em países em desenvolvimento, segundo os critérios da ONU, este custo variou de USD 63 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 4262 (MESA et al., 2007).

Quando se analisa, o impacto da atividade da epilepsia, por sua vez, no presente, observa-se que o custo direto médio anual da epilepsia em remissão foi de USD 832,90, enquanto o CD da EFR foi 3,3 vezes maior com uma média anual de USD 2720,51. Esta tendência de incremento também foi observada na análise dos dados da revisão sistemática, onde o CD da epilepsia inativa médio foi de variou de USD 316 (MESA et al., 2007) a USD 897 (GUERRINI et al., 2001), e o CD da EFR variou de USD 920 (HONG et al., 2009) a USD 52635 (DE KINDEREN et al., 2016), com incremento de custo variando de 299% a 792%.

No que diz respeito ao custo indireto anual médio, observou-se que nos dados disponíveis de países em desenvolvimento este custo variou de USD 112 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 219 (HONG et al., 2009), enquanto no presente estimou-se CI de USD 71,12. No entanto, quando se aprecia os dados de todos os artigos incluídos na revisão sistemática, observa-se uma variação de custo indireto de USD 112 (KRISHNAN; SAHARIAH; KAPOOR, 2004) a USD 17072 (GUPTA et al., 2016). O baixo custo indireto observado no presente pode estar relacionado ao índice de desemprego da população brasileira e não necessariamente a um menor impacto da epilepsia nas atividades de vida diária do paciente e seus familiares. No entanto se ponderarmos a perda de produtividade dos indivíduos com menos de 60 anos, aposentados precocemente em função das limitações da epilepsia, o custo indireto anual médio sofre um incremento importante, para USD 2234.

Finalmente, o custo total anual médio estimado foi de USD 1253,55, enquanto o custo total estimado na literatura mundial varia de USD 494 (BALABANOV; ZAHARIEV; MATEVA, 2008) a USD 90997 (DE KINDEREN et al., 2016), variando entre os países em desenvolvimento de USD 494 a USD 1359 (BALABANOV; ZAHARIEV; MATEVA, 2008).

Quanto à inclusão tecnológica, observamos que a proporção de pacientes com epilepsia com acesso à Internet (53,33%) é menor do que a observada na população brasileira em geral (66%) no mesmo período de acordo com a estimativa do relatório Digital in 2017: Global Overview (KEMP, 2017).

Observa-se, ainda que os dados apresentados estão de acordo com a tendência apresentada em dados populacionais do IBGE (2015) que evidencia que o acesso à informação digital é diretamente influenciado pela escolaridade da população.

Apreciando-se os resultados de um estudo populacional americano de 2013 (BEATTY; LAMBERT, 2013), onde 59,1% dos indivíduos adultos com epilepsia reportaram ter acesso à internet, aumentado para 73,6% a proporção de indivíduos com acesso à internet quando se considerou apenas a população com epilepsia inativa (em remissão), dados obtidos no projeto piloto parecem consoantes a tal estimativa.

No entanto, quando se leva em conta o uso da Internet como ferramenta de busca para conhecimento sobre a saúde, os resultados aqui apresentados são

consideravelmente inferiores aos dados americanos. Enquanto no estudo americano 46,7% usuário de internet com epilepsia em remissão relataram uso da Internet para buscar informações sobre saúde, no presente estudo apenas 33,33% dos pacientes em remissão relataram utilizar a internet com este objetivo. Discrepância esta que aumenta quando se leva em conta os usuários de internet com epilepsia ativa, visto que no estudo americano 43,4% dos usuários com epilepsia ativa utilizam a Internet para pesquisar sobre saúde, enquanto no presente apenas 30,77% dos usuários de internet com epilepsia a utilizaram para buscar conhecimento sobre sua própria saúde (ESCOFFERY et al., 2008; US CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION EPILEPSY PROGRAM, 2016).

7 **CONCLUSÃO**

Os dados apresentados no presente trabalho, quanto ao custo da epilepsia, mostraram-se consoantes ao que vem sendo exposto ao longo das últimas duas décadas na literatura internacional, em estudos que analisam distintas populações. E evidenciam o grande impacto econômico da doença aos indivíduos com epilepsia, a partir do momento que se pode observar a relevante discrepância entre os gastos com cuidados em saúde entre estes e a população estudada sem Epilepsia.

Pode-se demonstrar, também, a relação íntima entre a atividade da doença e os custos diretos e indiretos atribuíveis à epilepsia nos distintos subgrupos. Devendo-se destacar que apesar da limitação do tamanho amostral, a coorte pode ser considerada representativa dos grupos de pacientes com epilepsia, levando em conta a distribuição de pacientes nos grupos de atividade de doença Farmacorresistente e Não-Farmacorresistente.

Evidenciou-se, não apenas o impacto econômico da Epilepsia na população estudada, mas também o seu efeito de “doença intromissão” causador de impacto social, que pode ser notado a partir dos dados que evidenciam o prejuízo no acesso a atividades laborativas entre os pacientes com epilepsia em relação ao grupo de comparação sem a doença, bem como a condição de exclusão sócio-tecnológica observada nesse grupo em comparação a população em geral que limita o acesso dos indivíduos com epilepsia à informação e principalmente à informação em saúde.

8 **RECOMENDAÇÕES E PERSPECTIVAS**

Observando-se, a grande discrepância do custo da epilepsia entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, evidencia-se a necessidade de cada vez mais aprimorar as pesquisas econômicas aplicadas à saúde para que seja possível entender como os diferentes níveis de investimentos nas distintas populações, no que diz respeito a custo com fármacos antiepilépticos e com tratamentos cirúrgicos da epilepsia, interferem na qualidade do tratamento que está sendo instituído ao paciente, bem como à sua auto percepção do mesmo.

Ainda, considerando-se exclusivamente a população nacional, evidencia-se o grande prejuízo social e econômico imposto pela epilepsia ao paciente, à sua família e à sociedade, fazendo necessário que haja cada vez mais políticas de saúde voltadas a essa população, permitindo aos pacientes maior acesso a profissionais especializados e capacitados, maior acesso a métodos de informações de saúde e aos benefícios dos recursos *e-Health*, auxiliando aspectos médicos e não médicos do cuidado à epilepsia, maior acesso aos métodos diagnósticos adequados, bem como aos fármacos antiepilépticos das diferentes gerações que, caso-a-caso, podem representar novas perspectivas ao cuidado do paciente com o intuito de reduzir o caráter da epilepsia de “doença intromissão”.

REFERÊNCIAS

AL-ZAKAWANI, I. et al. Annual direct medical cost and contributing factors to total cost of epilepsy in Oman. **Seizure - European Journal of Epilepsy**, v. 12, n. 8, p. 555-560, 2003.

BALABANOV, P. P.; ZAHARIEV, Z. I.; MATEVA, N. G. Evaluation of the factors affecting the quality of life and total costs in epilepsy patients on monotherapy with carbamazepine and valproate. **Folia Medica (Plovdiv)**, v. 50, n. 2, p. 18-23, 2008.

BEATTY, L.; LAMBERT, S. A systematic review of internet-based self-help therapeutic interventions to improve distress and disease-control among adults with chronic health conditions. **Clinical Psychology Review**, v. 33, p. 609-622, 2013.

BEGHI, E. et al. Direct cost of medical management of epilepsy among adults in Italy: a prospective cost-of-illness study (EPICOS). **Epilepsia**, v. 45, p. 171-178, 2004.

BEGHI, E. et al. The costs of epilepsy in Italy: a prospective cost-of-illness study. **Neurology**, v. 54, n. 3, p. A147, 2000.

BEGLEY, C. E. et al. The cost of epilepsy in the United States: an estimate from population-based and survey data. **Epilepsia**, v. 41, p. 342-352, 2000.

BERTO, P.; TINUPER, P.; VIAGGI, S. Cost-of-illness of epilepsy in Italy. Datafrom a multicentre observational study (Episcreen). **Pharmacoeconomics**, v. 17, p. 197-208, 2000.

BOON, P. et al. Direct medical costs of refractory epilepsy incurred by three different treatment modalities: a prospective assessment. **Epilepsia**, v. 43, p. 96-102, 2002.

DE BOER, H. M. "Out of the shadows": a global campaign against epilepsy. **Epilepsia**, v. 43, *Suppl.* 6, p. 7-8, 2002.

DE BOER, H. M.; MULA, M.; SANDER, J. W. The global burden and stigma of epilepsy. **Epilepsy & Behavior**, v. 12, n. 4, p. 540-546, 2008.

DE KINDEREN, R. J. et al. Side-effects of antiepileptic drugs: the economic burden. **Seizure**, v. 23, n. 3, p. 184-190, 2014.

DE KINDEREN, R. J. et al. An economic evaluation of the ketogenic diet versus care as usual in children and adolescents with intractable epilepsy: An interim analysis. **Epilepsia**, v. 57, n. 1, p. 41-50, 2016.

DE ZELICOURT, M. et al. The contributng factors to medical cost of epilepsy: an estimation based on a French prospective cohort study of patients with newly diagosed epileptic seizures (the CAROLE study). **Seizure**, v. 9, p. 88-95, 2000.

ESCOFFERY, C. et al. Use of computers and the internet for health information by patients with epilepsy. **Epilepsy & Behavior**, v. 12, p. 109-114, 2008.

FISHER, R. S. et al. The impact of epilepsy from the patient's perspective II: views about therapy and health care. **Epilepsy Research**, v. 41, n. 1, p. 53-61, 2000.

FISHER, R. S. et al. Epileptic seizures and epilepsy: definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). **Epilepsia**, v. 46, p. 470-472, 2005.

FISHER, R. S. et al. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. **Epilepsia**, v. 55, n. 4, p. 475-482, 2014.

FONSECA, J. J. S. **Metodologia da Pesquisa Científica**. Fortaleza: UEC, 2002.
FREIRE-MAIA, N. **A ciência por dentro**. Petrópolis: Vozes, 1998.

FROS BONI, V. H. et al. O Perfil da Epilepsia no Brasil. In: CONGRESSO DE PESQUISA E EXTENSÃO DA FACULDADE DA SERRA GAÚCHA, 2., 2014. **Anais...** v. 2, n. 2, p. 822-825, 2014.

GARATTINI, L. et al. Costs of epilepsy care in referral centers in Italy. **The European Journal of Health Economics**, v. 1, p. 111-115, 2000.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.
GRIFFITHS, R. I. et al. Payer costs of patients diagnosed with epilepsy. **Epilepsia**, v. 40, p. 351-358, 1999.

GUERINI, R.; BATTINI, R.; FERRARI, A. R. Epilepsy Collaborative Study Group. The costs of childhood epilepsy in Italy: comparative findings from three health care settings. **Epilepsia**, v. 42, p. 641–646, 2001.

GUPTA, S. et al. Understanding the burden of idiopathic generalized epilepsy in the United States, Europe, and Brazil: An analysis from the National Health and Wellness Survey. **Epilepsy & Behavior**, v. 55, p. 146-156, 2016.

HAMER, H. M. et al. Direct and indirect costs of refractory epilepsy in a tertiary epilepsy center in Germany. **Epilepsia**, v. 47, n. 12, p. 2165-2172, 2006.

HONG, Z. et al. Economic burden of epilepsy in a developing country: a retrospective cost analysis in China. **Epilepsia**, v. 50, n. 10, p. 2192-2198, 2009.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2015**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento. **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2017**. Rio de Janeiro: IBGE, 2017.

IVANOVA, J. I. et al. Direct and indirect costs associated with epileptic partial onset seizures among the privately insured in the United States. **Epilepsia**, v. 51, n. 5, p. 838-844, 2010.

JACOBY, A. et al. Uptake and costs of care for epilepsy: findings from a U.K. regional study. **Epilepsia**, v. 39, p. 776-786, 1998.

JENNUM, P.; GYLLENBORG, J.; KJELLBERG, J. The social and economic consequences of epilepsy: a controlled national study. **Epilepsia**, v. 52, n. 5, p. 949-956, 2011.

KEMP, S. **Digital in 2017: Global Overview**: a collection of internet, social media, and mobile data from around the world. We Are Social; Hootsuite; 2017.

KOTSOPOULOS, I. A. W. et al. The costs of epilepsy in three different populations of patients with epilepsy. **Epilepsy Research**, v. 54, p. 131-140, 2003.

KRISHNAN, A.; SAHARIAH, S. U.; KAPOOR, S. K. Cost of epilepsy in patients attending a secondary-level hospital in India. **Epilepsia**, v. 45, n. 3, p. 289-291, 2004.

LIU, J.; LIU, Z.; MENG, F. The economic burden of epilepsy in a sample of people with epilepsy in China. **Epilepsy Research**, v. 103, n. 2-3, p. 288-293, 2013.

LUONI, C. et al. A prospective study of direct medical costs in a large cohort of consecutively enrolled patients with refractory epilepsy in Italy. **Epilepsia**, v. 56, p. 1162-1173, 2015.

MESA, T. et al. The direct costs of epilepsy in a Chilean population. **Revista de Neurología**, v. 44, n. 12, p. 710-714, 2007.

O'DELL, C.; WHELESS, J. W.; CLOYD, J. The personal and financial impact of repetitive or prolonged seizures on the patient and family. **Journal of Child Neurology**, v. 22, n. 5 *Suppl.*, p. 61S-70S, 2007.

PATO PATO, A. et al. Analysis of direct, indirect, and intangible costs of epilepsy. **Neurología**, v. 26, n. 1, p. 32-38, 2011.

PENA, P. et al. Driving cost factors in adult outpatients with refractory epilepsy: a daily clinical practice in clinics of neurology in Spain. **Epilepsy Research**, v. 83, n. 2-3, p. 133-143, 2009.

PERUCCA, E. Introduction to the Clinical Definition of Epilepsy by the ILAE President. **Epilepsia**, v. 55, p. 473-474, 2014.

RIECHMANN, J. et al. Costs of epilepsy and cost-driving factors in children, adolescents, and their caregivers in Germany. **Epilepsia**, v. 56, p. 1388-1397, 2015.

RYAN, J. L. et al. Health care charges of youth newly diagnosed with epilepsy. **Neurology**, v. 85, n. 6, p. 490-497, 2015.

TETTO, A. et al. The costs of epilepsy in Italy: a prospective cost-of-illness study in referral patients with disease of different severity. **Epilepsy Research**, v. 48, p. 207-216, 2002.

THEODORE, W. H. et al. Epilepsy in North America: a report prepared under the auspices of the global campaign against epilepsy, the International Bureau for Epilepsy, the International League Against Epilepsy, and the World Health Organization. **Epilepsia**, v. 47, n. 10, p. 1700-1722, 2006.

US CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION EPILEPSY PROGRAM. Internet use and looking up information online in adults with epilepsy varies by epilepsy status - 2013 National Health Interview Survey. **Epilepsy & Behavior**, v. 54, p. 47-49, 2016.

VAN HOUT, B. et al. Relationship between seizure frequency and costs and quality of life of outpatients with partial epilepsy in France, Germany, and United Kingdom. **Epilepsia**, v. 38, p. 1221-1226, 1997.

YOON, D. et al. Economic impact of epilepsy in the United States. **Epilepsia**, v. 50, n. 10, p. 2186-2191, 2009.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO/HUGG
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFREE E GUINLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título: Avaliação dos Custos Diretos, Indiretos e Intangíveis da Epilepsia num grupo de 100 pacientes do ambulatório de Epilepsia do HUGG

OBJETIVO DO ESTUDO: O objetivo deste estudo é avaliar os custos sociais e econômicos da Epilepsia, bem como a forma como eles interferem na qualidade de vida do paciente.

ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO: Você tem o direito de não participar deste estudo. Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir em nada no seu tratamento no HUGG.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO: Se você decidir integrar este estudo, você participará de entrevistas e preencherá questionários elaborados especificamente para esta pesquisa ao longo de 6 (seis) meses, que posteriormente serão avaliados estatisticamente para dar origem ao resultado do estudo.

As entrevistas serão realizadas por mim e por outros médicos que atuem no ambulatório de Neurologia – Epilepsia do HUGG, e são integradas de avaliações de qualidade de vida, depressão e ansiedade através de instrumentos validados no Brasil.

RISCOS: Você pode achar que determinadas perguntas incomodam a você, porque as informações que coletaremos são sobre suas experiências pessoais. Assim você pode escolher não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado.

BENEFÍCIOS: Suas entrevistas e questionários vão gerar dados que permitirão uma maior compreensão dos prejuízos socioeconômicos causados pela Epilepsia a você, aos seus familiares e à sociedade, mas não será, necessariamente, para seu benefício direto. Entretanto, fazendo parte deste estudo você fornecerá informações relevantes sobre a Epilepsia para a sociedade médica e científica, o que pode colaborar na ampliação das políticas públicas direcionadas aos pacientes.

CONFIDENCIALIDADE: Como foi dito acima, nenhuma publicação partindo destas entrevistas revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa, bem como os pesquisadores não divulgarão nenhum dado de pesquisa no qual você seja identificado.

DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES: Esta pesquisa está sendo realizada no Hospital Universitário Gaffree e Guinle que Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de mestrado em Neurociências sendo a mestranda, Danielle Santos de Resende, a pesquisadora principal, sob a orientação da Prof. Glenda Correa Borges de Lacerda. As investigadoras estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contacte Danielle Resende no telefone (21) 981029997, ou o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou e-mail cep.unirio09@gmail.

Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contactar em caso de necessidade.

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura:

_____

Data: _____

Endereço_____

Telefone de contato _____

Assinatura (Pesquisador):

_____

Nome: _____

Data: _____

APÊNDICE B - Questionário de Custos

SERVIÇO DE NEUROLOGIA

Questionário para Avaliar Custos de Pacientes

Código:

Idade: Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino

1) Você estudou até que série / grau?_____.
2) Qual é a sua Profissão? _____.
3) Você trabalha atualmente? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 5.
4) Qual é o seu Salário mensal?_____.

5) Recebe algum tipo de benefício? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 8.
6) Qual é o benefício e qual é o valor mensal do benefício?_____.
7) Se é aposentado, se aposentou com qual idade?_____.
   Após quantos anos de contribuição ao INSS?_____.

8) Se você não trabalha, seu responsável trabalha? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 10.
9) Qual é o Salário mensal do seu responsável?_____.

10) Você tem alguma renda extra? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 12.
11) Qual é o valor médio mensal desta renda?_____.

12) Você declarou Imposto de Renda em 2015? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 15
13) Você pagou Imposto de Renda após a declaração? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 15.
14) Quanto pagou no Imposto de Renda em 2015? _____.

15) Você tem algum Plano de Saúde? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 17
16) Qual Plano de Saúde?_____.

17) Você tem Epilepsia? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 21

18) Quais remédios você usa diariamente para a Epilepsia? Em qual dose? Quantas vezes ao dia?

_____.
_____.

19) Você consegue acesso às suas medicações de uso contínuo no Posto de Saúde, no Posto de Saúde da Família ou através de LME? Quais?

_____.

20) Você precisa comprar suas medicações de uso contínuo? Quais?

_____.
_____.

21) Você tem alguma doença crônica? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 26
22) Qual doença? _____.
23) Quais remédios você usa diariamente? Em qual dose? Quantas vezes ao dia?

_____.
_____.
_____.

24) Você consegue acesso às suas medicações de uso contínuo no Posto de Saúde ou através de LME? Quais?

_____.
_____.

25) Você precisa comprar suas medicações de uso contínuo? Quais?

_____.
_____.

26) Você foi a consulta de Neurologia no último mês? ( ) Sim ( )Não
27) Quantas consultas? _____.
28) Você foi a alguma consulta médica (exceto Neurologista) no último mês? ( ) Sim ( )Não
29)Quantas consultas?_____.
30) Você ou seu responsável precisou faltar o emprego para ir às consultas? ( ) Sim ( ) Não

31) Você ou seu responsável precisou faltar ao emprego em função de você necessitar de atendimento de Emergência por crise epiléptica? ( ) Sim ( ) Não
32) Você ou seu responsável precisou faltar ao emprego em função de você necessitar de atendimento de Emergência por outros motivos? ( ) Sim ( ) Não
33) Quantas vezes você foi atendido em Emergência? _____.

34) Você precisou ser internado no último mês em função da Epilepsia? ( ) Sim ( ) Não
35) Você precisou ser internado no último mês, por motivo de doença, exceto a Epilepsia? ( ) Sim ( ) Não
36) Qual foi a causa? Quantos dias permaneceu internado?_____.

37) Você realizou exames complementares pelo SUS no último mês? Quais?

_____.
_____.

46) Quanto você gastou no último mês com vestuário? (Inclui gasto total por semana com roupas, calçados e acessórios).

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

47) Quanto você gastou no último mês com Lazer? (Inclui gasto total por semana com esporte, cinema, teatro, revistas, livros, viagens e assinaturas de TV a cabo)

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

48) Quanto você gastou no último mês com moradia? (Inclui gasto total com Aluguel, Condomínio, Água, Luz e Telefone fixo.

Total
R$

49) Quanto você gastou no último mês com telefonia móvel (celular)? (Inclui gasto por semana com conta do celular ou cartão do pré-pago)?

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

50) Você tem acesso à Internet em casa? ( ) Sim ( ) Não – passe para a pergunta 54.

51) Qual é o seu gasto mensal com assinatura de plano de Internet?

Total
R$

52) Você tem acesso à Internet no celular? ( ) Sim ( ) Não

53) Você utiliza "Lan House" para ter acesso à Internet? ( ) Sim ( ) Não

54) Quanto você gastou no último mês para acessar Internet em "Lan House"?

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

HU Gaffrée Guinle UNIRIO

SERVIÇO DE NEUROLOGIA

38) Você realizou exames complementares pelo Plano de Saúde no último mês? Quais?
_____.
_____.
_____.

39) Quais meios de transporte você utiliza habitualmente? _____.

Quais meios de transporte você utiliza para ir às suas consultas com neurologista, ou Hospitais de emergência? _____.
Qual é o seu gasto com transporte cada vez que vai ao neurologista? R$_____.

Qual foi o seu gasto semanal com transporte no último mês?

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

40) Você necessita de algum equipamento de apoio como cadeira de rodas, prótese, andador ou cama especial? ( ) Sim ( ) Não - passe para a pergunta 43.
41) Quais equipamentos? _____.
_____.
42) Esses equipamentos são comprados ou alugados?_____.
_____.

43) Quanto você gastou no último mês com alimentação semanalmente? (Inclui gasto total por semana com Supermercado, *Hortifruti*, Açougue, Lanchonetes e outros).

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

44) Quanto você gastou no último mês com itens e farmácia? (Inclui gasto total por semana com itens com higiene pessoal e cosméticos, como: sabonete, shampoo, condicionador, absorvente íntimo, pasta de dentes, escova de dentes, espuma de barbear, hidratantes, esmaltes e etc. Exclui: quaisquer gastos em medicamentos.)

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

45) Quanto você gastou no último mês com remédios? (Inclui quaisquer medicações prescritas por médicos ou não, exceto aquelas de uso contínuo listadas nas questões 18 e 23).

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
R$	R$	R$	R$

ANEXO A - Aprovação no CEP-HUGG

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFREE E GUINLE/HUGG/UNIRIO

Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE CUSTOS DE PACIENTES DO AMBULATÓRIO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE

Pesquisador: Danielle Santos de Resende

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49953315.0.0000.5258

Instituição Proponente: Hospital Universitário Gaffree e Guinle/HUGG/UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.301.321

Apresentação do Projeto:

Para alcançar os objetivos previamente expostos, será realizado um Estudo de Caso-Controle, para o qual serão recrutados pacientes no Ambulatório de Epilepsia do HUGG, que serão acompanhados mensalmente por um período mínimo de seis meses. O Grupo Controle, por sua vez constará de pessoas do convívio dos pacientes, sem diagnóstico de epilepsia, que serão pareadas por sexo e idade em razão 1:4.Ambos os grupos,

através de um questionário elaborado especificamente para o presente trabalho para estimar os custos mensais com saúde e em outros âmbitos de pessoas com e sem epilepsia. Ainda, o Grupo de pacientes será submetido a um questionário de qualidade de vida validado para a população brasileira, o QOLIE – 31, e a quatro questionários para avaliação de Ansiedade e Depressão também validados para a população brasileira, as Escalas de Ansiedade e Depressão de Beck e as Escalas de Ansiedade e Depressão de Hamilton ao longo do período de acompanhamento para estimar os Custos Intangíveis da doença.Os dados obtidos quanto a estimativa dos Custos diretos, Custos indiretos e Custos Intangíveis serão tratados estatisticamente com teste de associação pelo qui-quadrado e pelo modelo de regressão logísticas e avaliados quanto a sua validade

externa em relação a dados encontrados em revisão sistemática realizada enquanto alicerce teórico do presente projeto. Ainda, haverá análise comparativa entre possíveis subgrupos

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775
Bairro: Tijuca **CEP:** 22.270-004
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)1264-5317 **Fax:** (21)1264-5177 **E-mail:** cephugg@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
GAFFREE E
GUINLE/HUGG/UNIRIO

formados no Grupo de pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Estimar os Custos Diretos e Indiretos da Epilepsia; Avaliar como a Epilepsia interfere na qualidade de vida dos pacientes; e Avaliar prevalência de Ansiedade e Depressão nos pacientes com Epilepsia

Objetivo Secundário:

Correlacionar prejuízos econômicos, qualidade de vida do paciente e quadros de Ansiedade ou Depressão; e Avaliar a participação do paciente no mercado de trabalho e no mercado econômico, bem como sua inclusão sócio-tecnológica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os principais riscos da pesquisa dizem respeito a possíveis incômodos que podem sobrevir ao paciente ou ao grupo controle em função de determinadas perguntas dos questionários aplicados, por se tratarem de questões que abordam informações de experiências pessoais.

Benefícios:

Os principais benefícios atrelados a este projeto dizem respeito ao reconhecimento da forma como a Epilepsia interfere na vida do doente e de seus familiares. Tais dados, a longo prazo, podem permitir criação e implementação de políticas públicas que tenham como objetivo maior inserção deste doente na sociedade, e portanto menor estigmatização do paciente com epilepsia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto é relevante e busca estimar e comprovar a hipótese de que a Epilepsia acarreta prejuízo socioeconômico relevante ao paciente e à sociedade em relação a pessoas sem doença em um grupo específico dentro do Brasil, contabilizando independentemente os gastos financiados pela Governo, os gastos financiados por Planos de Saúde e os gastos financiados pela renda familiar do paciente. Ainda, espera-se comprovar ao final do estudo a relação entre o aumento do custo da doença, a pior autopercepção da qualidade de vida e a ocorrência de síndromes psiquiátricas.

Projeto bem apresentado com seus objetivos claros; critérios de inclusão e exclusão adequados e com riscos e benefícios atendendo as normas

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
GAFFREE E
GUINLE/HUGG/UNIRIO

Continuação do Parecer: 1.301.321

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Atendendo à Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no 466/2012, que trata das questões éticas de pesquisas com seres humanos, o participante que aceitar participar da pesquisa assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sendo previsto a assinatura do representante legal quando o sujeito da pesquisa for menor de idade. Os instrumentos a serem utilizados na pesquisa são validados para o seu uso na população brasileira.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O trabalho encontra em consonância com os princípios da Ética em Pesquisa em Humanos, constantes na Resolução 466/12 sendo, portanto, aprovado para a sua execução.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_576601.pdf	28/09/2015 17:18:20		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_576601.pdf	28/09/2015 17:09:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.docx	28/09/2015 17:09:31	Danielle Santos de Resende	Aceito
Outros	Termo_de_consentimento_HUGG_controle.pdf	28/09/2015 17:08:35	Danielle Santos de Resende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_HUGG.pdf	28/09/2015 17:08:04	Danielle Santos de Resende	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	03/09/2015 16:38:33	Danielle Santos de Resende	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Questionario_para_Avaliar_Custos.docx	24/08/2015 20:25:56	Danielle Santos de Resende	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775
Bairro: Tijuca **CEP:** 22.270-004
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)1264-5317 **Fax:** (21)1264-5177 **E-mail:** cephugg@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFREE E GUINLE/HUGG/UNIRIO

Continuação do Parecer: 1.301.321

RIO DE JANEIRO, 28 de Outubro de 2015

Assinado por:
Pedro Eder Portari Filho
(Coordenador)

Endereço: Rua Mariz e Barros nº 775
Bairro: Tijuca **CEP:** 20.270-004
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)1264-5317 **Fax:** (21)1264-5177 **E-mail:** cephugg@gmail.com