

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

EVERTON NUNES DA SILVA

ENSAIOS EM ECONOMIA DA SAÚDE:
TRANSPLANTES DE RIM

Porto Alegre

2008

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ECONOMIA

EVERTON NUNES DA SILVA

Ensaio em Economia da Saúde:

Transplantes de rim

Tese submetida ao programa de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como quesito parcial para obtenção do Grau de Doutor em Economia.

Orientador: Prof. Dr. Giácomo Balbinotto Neto

Porto Alegre

2008

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)
Responsável: Biblioteca Gládis W. do Amaral, Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS

S586e

Silva, Everton Nunes da

Ensaio em economia da saúde : transplantes de rim / Everton Nunes da Silva. –
Porto Alegre, 2008.

113 f. : il.

Orientador: Giácomo Balbinotto Neto.

Tese (Doutorado em Economia) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
Faculdade de Ciências Econômicas, Programa de Pós-Graduação em Economia, Porto
Alegre, 2008.

1. Transplante de rim : Análise econômica. 2. Saúde : Análise econômica. 3.
Economia da saúde. I. Balbinotto Neto, Giácomo. II. Universidade Federal do Rio Grande
do Sul. Faculdade de Ciências Econômicas. Programa de Pós-Graduação em Economia.
III. Título.

CDU

61:33

EVERTON NUNES DA SILVA

ENSAIOS EM ECONOMIA DA SAUDE: TRANSPLANTES DE RIM

Tese submetida ao programa de Pós-Graduação em Economia da Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como quesito parcial para obtenção do Grau de Doutor em Economia.

Aprovada em: Porto Alegre, 04 de setembro de 2008.

Prof. Dr. Giácomo Balbinotto Neto – Orientador
UFRGS

Prof. Dr. Alexandre Marinho
UERJ-IPEA

Prof. Dr. Ricardo Letízia Garcia
UERGS

Prof. Dra. Carisi Anne Polanczik
HCPA-UFRGS

“A saúde não tem preço, mas tem custo.”

José Serra

Ex-Ministro da Saúde do Brasil

“Dedico este trabalho à minha família, em especial à
minha mãe e ao meu pai (em memória)”

AGRADECIMENTOS

À minha família, por ensinar-me que não há caminho que não possa ser percorrido desde que haja convicção, empenho e dedicação.

Ao meu orientador, Professor Doutor Giacomino Balbinotto Neto, por apresentar-me a fascinante área da economia da saúde, pela condução precisa no processo de elaboração da tese e pela amizade construída ao longo do tempo.

À Professora Doutora Ana Katarina Campelo, cujo auxílio foi decisivo para o entendimento de algumas ferramentas utilizadas nessa tese.

Ao corpo docente do PPGE-UFRGS, pela capacidade e eficiência em transmitir a teoria econômica aos ávidos por conhecimento. Em especial, aos Professores Doutores Sabino Porto Júnior e Eduardo Pontual Ribeiro.

Ao Professor Doutor Hugh Gravelle, pela orientação concedida enquanto realizei meu estágio de doutoramento na Universidade de York, na Inglaterra.

Às secretárias do PPGE-UFRGS, pela competência e dedicação, viabilizando o bom andamento dos cursos de mestrado e doutorado em economia. Em particular, à Aline Gardon, cujo suporte na área da informática foi imprescindível.

Ao professor doutor Valter Duro Garcia, responsável pela Unidade de Transplante Renal e Pancreático do Complexo Hospitalar da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. Ao professor doutor Domingos Otávio d'Avila, chefe do Serviço de Nefrologia do Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Ao professor doutor Roberto Manfro, responsável clínico da Unidade de Transplante Renal do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Ambos foram fundamentais na fase inicial desta tese.

À Aline Matter, pelo auxílio na coleta de dados em prontuários médicos.

À CAPES e ao CNPq, pela bolsa concedida.

Aos meus colegas de pós-graduação, por proporcionarem um ambiente propício à formação acadêmica, bem como pela amizade construída no correr dos anos. Em especial, à Márcia Regina Godoy, Anderson Dernadin e Rodrigo Rodrigues.

RESUMO

A tese abordou questões relacionadas à economia da saúde, particularmente à visão econômica dos transplantes renais. Foi conduzida uma análise de custo-utilidade para verificar qual tratamento, transplante renal ou hemodiálise, possui menor razão de custo por anos de vida ajustados por qualidade. O resultado obtido corrobora as evidências internacionais, as quais indicam o transplante renal como estratégia mais custo-efetiva. No caso deste estudo, a razão de custo-utilidade para o transplante renal e hemodiálise foi de R\$ 18.161,00/AVAQ e R\$ 40.872,00/AVAQ, respectivamente. Apesar de o transplante renal ser uma estratégia dominante, a escassez de órgãos impede que essa estratégia seja amplamente utilizada, reduzindo, assim, os ganhos de eficiência na alocação dos recursos escassos. Nesse contexto, também foi alvo desta tese a questão da escassez de órgãos. Pelo levantamento feito, há tendência de aumento do desequilíbrio entre demanda e oferta de órgãos, visto que a primeira cresce rapidamente, enquanto a segunda mostra pequena tendência de crescimento. Assim, alternativas para contornar esse problema foram analisadas, especialmente as relacionadas a mudanças institucionais na lei de doação de órgãos. Entre elas, foi argüido que a lei de consentimento presumido seria a opção mais factível, por não ferir o pressuposto do altruísmo. Objetivando estimar quanto seria o eventual incremento na doação de órgãos por doador cadáver devido à lei de consentimento presumido, fez-se uso do ferramental da econometria da saúde, aplicando, para uma amostra de 34 países ao longo de cinco anos, o método de regressão quantílica para dados de painel. Os resultados obtidos nessa aplicação indicam que há benefício na adoção da lei de consentimento presumido, que tem um efeito positivo sobre a taxa de doação de órgãos, em torno de 21-26%, comparada à lei de consentimento informado.

Palavras-chave: análise de custo-utilidade; transplante renal; hemodiálise; escassez de órgãos; doação de órgãos; lei de consentimento presumido, regressão quantílica para dados de painel.

ABSTRACT

The thesis broaches questions related to health economics, particularly the economic vision of renal transplants. A cost-utility analysis was conducted to assess which treatment, renal transplant or hemodialysis, has a lower cost rate per quality-adjusted life years. The result obtained corroborates the international evidence, which indicates renal transplant as the most cost effective strategy. In the case of this study, the cost-utility ratio for renal transplant and hemodialysis was US\$ 11,157/QALY and US\$ 25,110/QALY, respectively. In spite of renal transplant being the dominant strategy, the scarcity of organs hinders this strategy to be widely used, reducing in this way, the efficiency gain in the allocation of scarce resources. Within this context, the organ shortage was also a target issue of this thesis. Through the survey performed, there is a tendency towards the increase of unbalance between the demand and supply of organs, being that the first grows rapidly while the second shows small tendency towards growth. Within this context, the investigation target of this thesis was to look into possible alternatives to by-pass this problem, especially those related to institutional changes in the organ donation law. Among them, it was argued that the law of presumed consent would be the most feasible option, since it does not harm the presupposition of altruism. With the object of estimating what would be the eventual increase in organ donation, per cadaveric donor, due to the law of presumed consent, the health econometric tool of quantile regression method for panel data was used, applied to a sample of 34 countries during a five-year period. The results obtained in this application indicate that there is benefit in adopting the law of presumed consent, which has a positive effect on the organ donation rate, around 21 – 26%, compared to the law of informed consent.

Keywords: cost utility analysis; renal transplant, dialysis; organ shortage; organ donation; presumed consent law; quantile regression for panel data.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Possíveis tratamentos para o paciente com IRCT	21
Figura 2	Perfil dos indivíduos que reportaram ser acometidos por Insuficiência Renal Crônica no Brasil (PNAD – 2003)	25
Figura 3	Resultados dos estudos de avaliação econômica entre 1968 e 1998	29
Figura 4	Modelo de Markov para IRCT	33
Figura 5	Representação gráfica da análise de custo-utilidade do transplante renal e hemodiálise	38
Figura 6	Diagrama de Tornado para analisar a incerteza inerente aos parâmetros utilizados no estudo	41
Figura 7	Análise de sensibilidade univariada para as principais variáveis da hemodiálise que influenciam a razão de custo utilidade	42
Figura 8	Análise de sensibilidade univariada para as principais variáveis do transplante renal que influenciam a razão de custo utilidade	43
Figura 9	Análise de sensibilidade para o custo das sessões de hemodiálise e custo dos medicamentos após primeiro ano do transplante	45
Figura 10	O Processo de Doação de Órgãos para Transplantação	54
Figura 11	Taxa de Doação por Milhão de Pessoas em 2002	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Gasto Total no setor saúde e participação do gasto público no gasto total, em 2000 e 2006	16
Tabela 2	Gasto no setor saúde no Brasil, entre 2000 e 2005	17
Tabela 3	Custos diretos do transplante renal e hemodiálise	35
Tabela 4	Probabilidades e sobrevividas dos pacientes em tratamento hemodialítico e transplante renal	37
Tabela 5	Resultados quantitativos da análise de custo-utilidade do transplante renal e hemodiálise	39
Tabela 6	Tempo de Preservação de Órgãos e Tecidos	55
Tabela 7	Doadores Potenciais e Efetivos no Brasil, 2002-2004	52
Tabela 8	Lista de Espera por Transplante, por Estados e Órgãos	57
Tabela 9	Tempo de espera médio para receber um órgão para pacientes em lista de transplante por tipo de órgão, em 2003	58
Tabela 10	Tempo de espera médio para receber um órgão para pacientes em lista de transplante por tipo de órgão, em 2004 e 2006	59
Tabela 11	Estatísticas Descritivas – Valores Médios (1998-2002)	82
Tabela 12	Efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores cadáveres: estimação por dados de painel (GLS) e regressão quantílica para dados de painel – modelo 1	86
Tabela 13	Efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores cadáveres: estimação por dados de painel (GLS) e regressão quantílica para dados de painel – modelo 2	87

SIGLAS

AVAQ	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
DC	Coador Cadáver
DVI	Doador Vivo Idêntico
DVNI	Doador Vivo Não Idêntico
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IRC	Insuficiência Renal Crônica
IRCT	Insuficiência Renal Crônica Terminal
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i>
MQGF	Mínimos Quadrados Generalizados Factíveis
MQO	Mínimos Quadrados Ordinários
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
PD	<i>Panel Data</i>
PIB	Produto Interno Bruto
pmp	Por Milhão de Pessoas
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
RICU	Razão Incremental de Custo Utilidade
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SNT	Sistema Nacional de Transplantes
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

RESUMO	9
ABSTRACT	10
LISTA DE FIGURAS.....	11
LISTA DE TABELAS.....	12
SIGLAS.....	13
SUMÁRIO.....	14
1 INTRODUÇÃO.....	16
1.1 DEFINIÇÃO DA DOENÇA RENAL CRÔNICA TERMINAL E POSSÍVEIS TRATAMENTOS	20
1.2 BREVE HISTÓRICO DO TRANSPLANTE RENAL.....	22
1.3 DADOS SOBRE A INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA NO BRASIL (IRC).....	23
2 ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE DOS TRATAMENTOS PARA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA NO BRASIL: TRANSPLANTE RENAL E HEMODIÁLISE	28
2.1 METODOLOGIA.....	31
2.2 DESCRIÇÃO DOS DADOS.....	34
2.3 RESULTADOS	38
2.4 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE.....	39
2.5 CONCLUSÃO.....	46
3 ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DE ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO	49
3.1 O ÓRGÃO.....	50
3.2 DEMANDA POR ÓRGÃOS	51
3.3 OFERTA DE ÓRGÃOS	52
3.4 A ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO.....	56
3.5 ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DA ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO	59
3.5.1 Xenotransplante.....	60
3.5.2 Doação Pareada (Doador Vivo).....	61
3.5.3 <i>Status</i> Preferencial para Doadores de Órgãos	63
3.5.4 Incentivo Financeiro (Compensação)	65

3.5.5 Lei de Consentimento Presumido.....	68
3.6 CONCLUSÃO.....	70
4 IMPACTO DA LEI DE CONSENTIMENTO PRESUMIDO NA TAXA DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS DE DOADORES CADÁVERES	73
4.1 MÉTODO ECONOMETRICO: REGRESSÃO QUANTÍLICA PARA DADOS DE PAINEL	76
4.2 DESCRIÇÃO DOS DADOS ANALISADOS	78
4.3 APLICAÇÃO E RESULTADOS	85
4.4 CONCLUSÕES	88
5 CONCLUSÃO	91
REFERÊNCIAS	98
ANEXO A - ACONTECIMENTOS IMPORTANTES DA HISTÓRIA DOS TRANSPLANTES RENAIIS.....	111
ANEXO B - COMPARAÇÃO ENTRE AS VÁRIAS ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DA ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO	112

1 INTRODUÇÃO

O objetivo desta tese é fazer uma análise econômica sobre temas relacionados à transplantação renal. O estudo concentra-se em dois aspectos importantes, que vêm causando preocupação aos gestores de saúde pública: custos e escassez de órgãos.

Nas últimas décadas, tem havido um crescente aumento dos gastos em saúde nas principais economias mundiais. Dados da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) mostram que os EUA são o país com a maior proporção de gasto total em saúde em relação ao PIB, em torno de 15%, em 2006. Essa proporção era de 13,2% em 2000. Outros países também seguem a mesma tendência. Em 2006, o gasto total em saúde em relação ao PIB foi de 10,6% na Alemanha, de 8,4% no Reino Unido, de 10,2% em Portugal, de 10,0% no Canadá e de 6,6% no México (Ver Tabela 1).

Tabela 1: Gasto Total no setor saúde e participação do gasto público no gasto total, em 2000 e 2006

País	Gasto Total na saúde (%PIB) 2000	Gasto Total na saúde (%PIB) 2006	Gasto Público (% Gasto Total na Saúde) 2000	Gasto Público (% Gasto Total na Saúde) 2006
Alemanha	10,3	10,6	79,7	76,9
Áustria	9,9	10,1	75,8	76,2
Canadá	8,8	10,0	70,4	70,4
Dinamarca	8,3	9,5	82,4	ND
Espanha	7,2	8,4	71,6	71,2
Estados Unidos	13,2	15,3	43,7	45,8
França	9,6	11,1	78,3	79,7
Holanda	8,0	9,3	63,1	ND
Itália	8,1	9,0	72,5	77,2
México	5,6	6,6	46,6	44,2
Noruega	8,4	8,7	82,5	83,6
Portugal	8,8	10,2	72,5	70,6
Reino Unido	7,2	8,4	80,9	87,3
Suíça	10,3	11,3	55,6	60,3

Fonte: Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)¹

¹ Disponível em: <http://stats.oecd.org/wbos/Index.aspx?DatasetCode=CSP2008>. Acesso em agosto de 2008.

O Brasil não foge à regra. Em 2000, o gasto total em saúde em relação ao PIB era de 7,2%, aumentando para 8,9% em 2005. Outra característica relevante no caso brasileiro diz respeito à participação do gasto público em relação ao gasto total em saúde, o qual tem aumentado substancialmente. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2000, o governo brasileiro era responsável por 40% do gasto total em saúde. Em 2005, sua participação aumentou para 44,1%. Cresceu, também, o gasto do governo brasileiro com saúde em relação aos demais gastos do governo. Em 2000, a saúde correspondia a 5,5% do gasto total do governo, tendo essa relação aumentada para 6,7% em 2005 (Ver Tabela 2).

Tabela 2: Gasto no setor saúde no Brasil, entre 2000 e 2005

Gasto no setor saúde	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Gasto Total em saúde (% PIB)	7,2	7,6	7,7	7,5	7,7	7,9
Gasto do governo (% gasto total em saúde)	40,0	40,5	41,9	41,3	43,3	44,1
Gasto do privado (% gasto total em saúde)	60,0	59,5	58,1	58,7	56,7	55,9
Gasto do governo em saúde (% gasto total do governo)	5,5	6,6	7,0	6,1	7,2	6,7
Gasto Plano Saúde privado (% Gasto privado total em saúde)	33,9	32,5	31,2	30,8	30,0	30,2
Gasto total em saúde per capita (US\$)	229,00	249,00	268,00	265,00	306,00	333,00

Fonte: Organização Mundial da Saúde²

Caso essa tendência dos gastos em saúde se mantiver ao longo dos anos, a sustentabilidade do financiamento da atenção à saúde pública pode ser seriamente comprometida, principalmente no caso brasileiro, que garante acesso universal e gratuito à saúde desde a Constituição de 1988.

Vale notar ainda que transformações demográficas (urbanização, envelhecimento da população, etc.) e progresso tecnológico (introdução de novas tecnologias em saúde) têm contribuído significativamente para o aumento do gasto em saúde, principalmente em relação

² Disponível em: http://www.who.int/whosis/database/core/core_select_process.cfm. Acesso, agosto de 2008.

às doenças crônicas e degenerativas, as quais, em geral, exigem terapias de alto custo e complexidade (BARRIOS, 2004).

A insuficiência renal crônica (IRC) inclui-se nesse conjunto de doenças com terapias de alto custo. Também se encontra entre as prioridades estabelecidas pela Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde³ do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006a), visto que o tratamento renal substitutivo (diálise) e transplante renal demandam substanciais recursos do Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo Romão Júnior (2004), no início dos anos 2000, foram gastos ao redor de R\$ 1,4 bilhão com pacientes acometidos por insuficiência renal crônica terminal (IRCT) no Brasil, entre procedimentos dialíticos e transplante renal. Em 2007, por sua vez, essa quantia aproximou-se aos R\$ 2 bilhões ao ano (GRUPO MULTISSETORIAL DA DOENÇA RENAL CRÔNICA, 2007)

Além do problema de as terapias disponíveis para tratar os pacientes com IRCT absorverem somas vultosas de recursos, existe o problema da escassez de órgãos humanos para transplantação, causado pela baixa e insuficiente taxa de doação de órgãos e pelo crescente aumento da demanda.

Como consequência direta desse desequilíbrio entre demanda e oferta de órgãos, tem-se o expressivo aumento das listas de espera por um órgão. A demanda cresce a taxas vultosas, enquanto a oferta de órgãos apresenta modestas taxas de crescimento. Esse padrão se verifica na maioria dos países do mundo, principalmente no Brasil, EUA e Reino Unido. Tal fato vem chamando a atenção de uma ampla gama de pesquisadores, médicos, economistas, políticos, gestores na área de saúde pública, juristas, entre outros, os quais buscam criar mecanismos para aumentar a taxa de doação de órgãos e resolver o problema das filas de espera.

Estes dois problemas enfrentados na área de transplantação renal, custo e escassez de órgãos, norteiam a análise desta tese. Referente ao primeiro é feita, na perspectiva do SUS, uma análise de custo-utilidade dos tratamentos disponíveis aos pacientes com IRCT (hemodiálise e transplante renal), com o intuito de sinalizar qual procedimento é mais custo-efetivo, ou seja, qual tratamento representa a forma mais eficiente no dispêndio dos recursos. Como objetivos específicos, pretende-se estimar o custo anual de uma terapia renal

³ A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde segue a premissa de fomentar a produção de conhecimento em áreas prioritárias para o desenvolvimento de políticas públicas em saúde. Essa Agenda foi construída com a participação de vários atores, entre eles, gestores, pesquisadores e profissionais de saúde.

substitutiva, bem como de um transplante renal. Além disso, é investigado se o caso brasileiro corroborará a evidência empírica internacional de que o transplante renal é mais custo-efetivo.

Referente ao segundo problema, a escassez de órgãos, são realizados dois estudos. O primeiro pretende realizar uma de revisão bibliográfica sobre as alternativas propostas pela literatura para amenizar o problema da oferta insuficiente de órgãos. Para tal, são analisadas as opções de xenotransplante, doação entre vivos, *status* preferencial, incentivos financeiros, institucionalização do mercado de órgãos e lei de consentimento presumido. É conduzida uma análise sobre qual alternativa é mais factível, no curto e médio prazos, para ser implementada no Brasil.

O segundo estudo é de cunho empírico, no qual se busca mensurar se o tipo de lei que regula a doação de órgãos influencia o volume de doação por doadores cadáveres. Especificamente, busca-se verificar se a lei de consentimento presumido gera efeito positivo na taxa de doação de órgãos por doador cadáver, mesmo utilizando uma amostra heterogênea. No tocante a esse ponto, há uma controvérsia na literatura de que as evidências favoráveis à lei de consentimento presumido são enviesadas pela alta taxa de doação de órgãos da Espanha, que adota a referida lei. Para contornar esse problema, é utilizado um novo método econométrico que é robusto a presença de *outliers* na amostra: regressão quantílica para dados de painel. Assim, pode-se estimar se lei de consentimento presumido mantém efeito positivo, mesmo para países com baixa taxa de doação de órgãos. Além disso, é discutido, a partir dos resultados empíricos obtidos nesta tese, se a lei de consentimento presumido pode ser uma opção efetiva para a solução do problema de escassez de órgãos para transplantação no Brasil.

Os objetos de estudo desta tese de doutorado tem recebido significativa atenção da literatura internacional, visto que as terapias disponíveis para tratar os pacientes com insuficiência renal crônica são de alto custo para o sistema de saúde, tanto privado quanto público. Como foi descrito previamente, o aporte de recursos despendidos em diálise e transplante renal é substancial. Além disso, há um crescente número de casos de IRC no Brasil, potencializando futuros problemas de sustentabilidade do sistema público de saúde. Nesse sentido, torna-se necessário realizar estudos que visem sinalizar qual alternativa é mais custo-efetiva, para que, dessa forma, a mesma seja incentivada pelos formuladores de políticas públicas. Nesse contexto, justifica-se a realização de uma análise de custo-utilidade dos tratamentos para pacientes com IRCT. Além disso, o desequilíbrio entre demanda e oferta de órgãos para transplantação vem gerando crescentes aumentos nas listas de espera por um

órgão. Nesse sentido, justifica-se o esforço de sistematizar e trazer evidências empíricas acerca de alternativas para contornar o problema de escassez de órgãos para transplantação.

As contribuições originais dessa tese são: i) analisar o problema dos transplantes renais sob a perspectiva econômica; ii) sintetizar dados sobre os custos das terapias para tratar doentes renais crônicos terminais, obtidos de prontuários médicos de um hospital de referência no Rio Grande do Sul; iii) aplicar metodologia econométrica robusta para analisar o impacto da lei de consentimento presumido na doação de órgãos por doador cadáver; e iv) analisar uma amostra mais ampla, incluindo países latinos, na análise econométrica dos determinantes da doação de órgãos por doador cadáver.

1.1 DEFINIÇÃO DA DOENÇA RENAL CRÔNICA TERMINAL E POSSÍVEIS TRATAMENTOS

Segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), os rins têm quatro funções fundamentais: i) eliminação de toxinas; ii) regulação da formação do sangue e da produção de glóbulos vermelhos; iii) regulação da pressão sanguínea; e iv) controle do balanço químico e de líquido do corpo.

A insuficiência renal ocorre, então, quando há perda dessas funções, ocasionando graves problemas ao funcionamento do organismo humano. Ela pode ser aguda ou crônica. Na primeira, há uma perda rápida (poucas horas), porém temporária (algumas semanas), das funções renais; assim, o tratamento indicado é a diálise, até o momento em que as funções sejam restabelecidas. Contudo, no caso da insuficiência renal crônica ser diagnosticada, as funções dos rins são perdidas lentamente, mas de forma definitiva, fazendo-se necessário o tratamento permanente desse problema. Nesse sentido, duas possibilidades de tratamento são possíveis: diálise e transplante renal (ver Figura 1).

Existem duas formas de proceder com a diálise: hemodiálise e diálise peritoneal. O que distingue as duas formas de diálise é o processo de filtração do sangue. No caso da hemodiálise, a filtração do sangue é feita por uma máquina (tanque ou proporcão), sendo necessário o deslocamento do paciente aos centros de hemodiálise; já no caso da diálise peritoneal, esta é realizada a partir da introdução de um líquido chamado “banho de diálise”

que, em contato com o peritônio, retira as substâncias tóxicas do sangue, podendo ser feito este processo na própria casa ou local de trabalho do paciente⁴. Apesar de serem tipos distintos de diálise, essas duas terapias possuem a mesma função: realizar artificialmente as funções dos rins doentes, não os curando, mas sim os tratando.

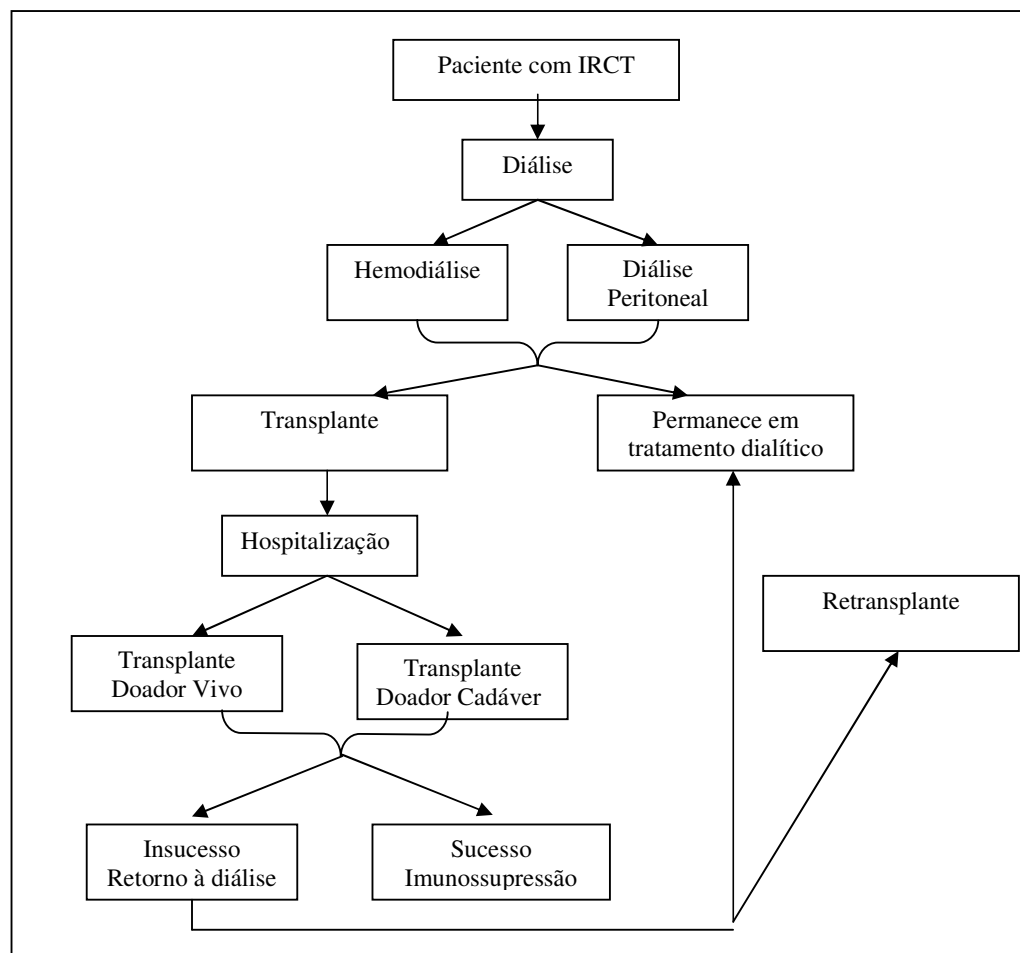


Figura 1 - Possíveis tratamentos para o paciente com IRCT

Fonte: Elaborada pelo autor.

O transplante renal tem o intuito não só de tratar, mas também de restabelecer as funções do rim do paciente que sofre de insuficiência renal crônica, pois o rim doente é

⁴ Esse tipo de diálise é chamado de CAPD, sigla proveniente do inglês, que significa “diálise peritoneal ambulatorial contínua”. Além da CAPD, existe outra forma de proceder à diálise peritoneal, porém muito pouco utilizada no Brasil (3% dos pacientes), a qual se chama DPA, “diálise peritoneal automática”. Esta também faz uso do peritônio; entretanto, o procedimento é realizado com o auxílio de uma máquina (cicladora), geralmente conectada ao paciente à noite, quando ele está dormindo.

substituído por outro capaz de realizar as funções necessárias para o bom andamento do organismo. Contudo, como é introduzido um novo órgão, um corpo estranho ao organismo do paciente, é necessário o uso contínuo de medicamentos (imunossupressores) para o combate à rejeição.

1.2 BREVE HISTÓRICO DO TRANSPLANTE RENAL

O início do século XX foi o ponto de partida para o desenvolvimento do transplante renal. Em 1902, Emerich Ullman realizou o primeiro transplante experimental com sucesso, em um cachorro, na região do pescoço (Ver Anexo A). No mesmo ano, Ullman transplantou o rim de um porco em uma paciente com uremia, não obtendo sucesso nesse caso. Dez anos depois desse acontecimento, Alexis Carrel é laureado com o Prêmio Nobel por descrever as técnicas do procedimento de transplante de órgão. Vinte e um anos se passaram para que realmente essas técnicas fossem utilizadas para o caso humano, porém, sem sucesso. O rim transplantado, obtido por doador cadáver, não funcionou e o paciente morreu dois dias depois da operação. Em 1946, obteve-se sucesso no transplante, mas por apenas três dias. Foi em 1954, em Boston, que se obteve um sucesso efetivo, uma vez que o paciente transplantado sobreviveu por oito anos, apesar de, nesse período, terem ocorrido falhas eventuais nas funções renais. Até então, os órgãos utilizados para os transplantes eram de doadores vivos; porém, a partir de 1962, a prática se estendeu aos órgãos de doadores cadáveres. Nesse sentido, o uso de medicamentos de imunossupressão foi essencial, pois estes combateriam a rejeição do órgão enxertado no organismo, permitindo um expressivo aumento na expectativa de vida dos pacientes transplantados.

Outro fator importante ocorrido no final da década de 1960 foi a definição do critério de morte encefálica (ausência de resposta para estímulos de dor, ausência de movimentos espontâneos, ausência de reflexos e eletroencefalograma horizontal), o qual permite que os órgãos possam ser retirados ainda na presença de batimentos cardíacos, preservando assim suas condições funcionais (fisiológicas). Esse conceito tornou-se amplamente aceito em 1976, com a publicação do relatório do *Royal Colleges*, do Reino Unido.

Com a introdução da ciclosporina, no início da década de 1980, a expectativa de vida dos pacientes transplantados no primeiro ano aumentou significativamente, passando de 70% para mais de 80% (SAYEGH; CARPENTER, 2004). A nova geração de imunossuppressores, bem como o aprimoramento das equipes técnicas de transplantes, vem contribuindo muito para o sucesso do transplante renal, o qual se consolida como o tratamento de melhor resposta para a insuficiência renal crônica terminal (WINKELMAYER *et al.*, 2002).

Apesar de o Brasil não ter sido pioneiro no desenvolvimento do transplante renal (o primeiro transplante renal ocorreu somente em 1964), hoje é um dos países que mais realizam esse procedimento. Além disso, pertence ao Brasil o maior programa de atenção aos procedimentos de transplante, cobrindo 92% dos gastos totais nessa área (MARINHO, 2006). Essa alta participação pública nos dispêndios é decorrência da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), pela Constituição de 1988, o qual garante acesso universal e gratuito à saúde pelo sistema público.

No final da década de 1990, dois fatos importantes ocorreram no que diz respeito aos transplantes no Brasil: a criação do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) e a introdução do princípio do consentimento presumido. O SNT foi criado em 1997, pelo Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 (BRASIL, 1997a), tendo como função primordial desenvolver o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retiradas do corpo humano para finalidades terapêuticas, além de regular a Lei nº. 9.434, de fevereiro de 1997 (BRASIL, 2007b), que instituiu a doação presumida no Brasil, onde cada indivíduo era tido como potencial doador de órgãos, caso não expressasse formalmente vontade contrária. Contudo, sob várias críticas das comunidades médica e civil, essa lei foi revogada com a Medida Provisória nº. 1.959-27/2000 (BRASIL, 2000) e Lei nº 10.211/2001 (BRASIL, 2001a), restabelecendo a doação informada, tendo a família o direito de permitir ou não a remoção de órgãos e tecidos para a doação.

1.3 DADOS SOBRE A INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA NO BRASIL (IRC)

Segundo Schoolwerth *et al.* (2006), para uma doença ser considerada um problema de saúde pública é necessário preencher alguns critérios, tais como representar uma grande carga

para a sociedade, sendo ela distribuída desigualmente entre a população. Que haja, também, estratégias de prevenção, e que as mesmas sejam efetivas na redução da carga da doença, mas por algum motivo elas não estejam sendo implementadas de forma plena à população como um todo.

Baseado nesses critérios, a IRC é tida atualmente como um importante problema de saúde pública (SCHOOLWERTH *et al.*, 2006). O Brasil não foge à regra, pois a incidência de novos pacientes vem crescendo muito, a uma taxa de 8% ao ano. Esse crescimento é muito superior ao crescimento populacional, o qual foi de 1,6% ao ano. Segundo Romão Júnior (2004), em 1994, havia 24.000 pacientes em tratamento dialítico, passando para 59.153 em 2004. Dados mais recentes do Censo realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, junto aos centros de diálise, mostram que existiam mais de 70 mil pacientes em tratamento renal substitutivo (diálise) no Brasil, em 2006. A modalidade mais utilizada pelos pacientes em diálise é a hemodiálise, respondendo por mais de 90%, sendo os demais tratados com diálise peritoneal (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2006).

Segundo dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), conduzida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) no ano de 2003, estima-se que a insuficiência renal crônica acomete 1,6% da população brasileira, ou seja, cerca de 3 milhões de brasileiros. Aproximadamente metade dos casos reportados concentra-se nas regiões Sudeste (27%) e Nordeste (24%). A região Norte possui o menor número de casos, correspondendo a 11% de todos os casos, seguida pelas regiões Sul e Centro-Oeste, ambas com 19% dos casos brasileiros. A população que mais reportou sofrer de insuficiência renal crônica foi a de cor branca, correspondendo a 51% dos casos. Quanto ao gênero, indivíduos do sexo feminino reportaram um número de casos maior, na ordem de 54%. Cabe ressaltar também que a população mais atingida pela IRC é a de indivíduos que compõem a população economicamente ativa. Cerca de 80% dos indivíduos que reportaram IRC têm idade entre 18 e 64 anos. Nesse sentido, pode haver eventuais perdas produtivas à sociedade, tanto pelo efeito direto de aumentar o absenteísmo, quanto pelo efeito indireto de deslocar um familiar em período produtivo para realizar cuidados à saúde dos parentes enfermos (ver Figura 2). De fato essa situação ocorre no Brasil, pois segundo Godoy et al. (2007) há uma perda superior a 10% na renda de indivíduos que são acometidos pela IRC, comparados aos sem essa doença.

Os principais fatores de risco para a insuficiência renal crônica estão associados a: i) diabetes *mellitus*; ii) hipertensão arterial; iii) história familiar de IRC; e iv) envelhecimento.

Segundo Cusumano *et al.* (2006), diabetes *mellitus* é a principal causa de insuficiência renal crônica na América Latina. Especificamente no caso brasileiro, entre as causas conhecidas da IRC, a hipertensão arterial é a principal causa, correspondendo a 26% dos pacientes. Diabetes *mellitus* é a segunda causa, responsável por 18% dos pacientes (OLIVEIRA; ROMÃO JR; ZATZ, 2005). Em relação ao envelhecimento da população, ocorrem significativas mudanças demográficas no Brasil. Segundo estudo divulgado pelo IBGE, houve um crescimento substancial do índice de envelhecimento⁵ da população brasileira, o qual passou de 9,6, em 1992, para 14,8 em 1999 (IBGE, 2007).

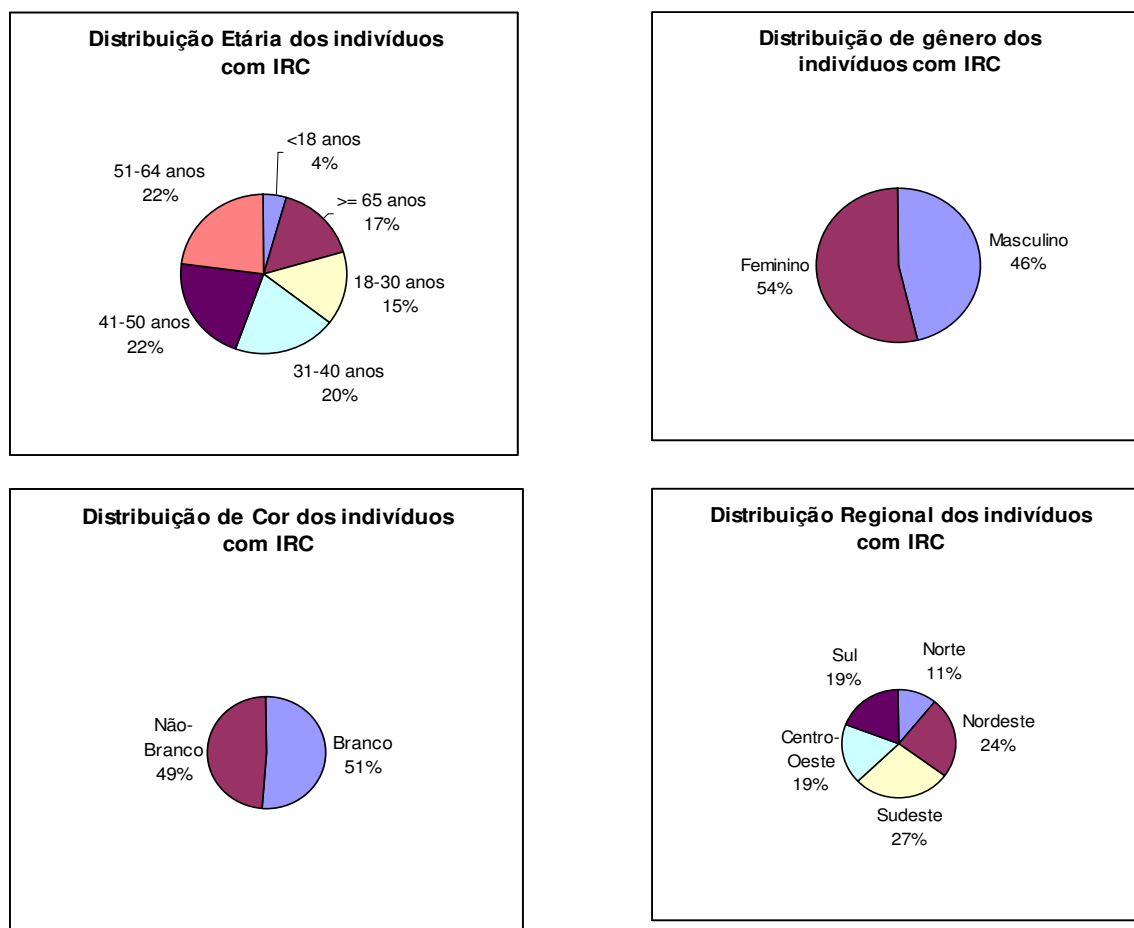


Figura 2 - Perfil dos indivíduos que reportaram ser acometidos por Insuficiência Renal Crônica no Brasil (PNAD – 2003)

Fonte: Elaborada pelo do autor a partir dos dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) para o ano de 2003.

⁵ Razão da população residente com 65 anos ou mais de idade pela população residente com menos de 15 anos de idade.

Segundo dados do Censo 2006, realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, existem 619 centros de diálise no Brasil, dos quais 69% são de natureza privada, 11% públicos e 20% filantrópicos. Aproximadamente 95% de todos os centros dialíticos, no Brasil, possuem algum tipo de convênio com o Sistema Único de Saúde (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2006). Esse mapeamento dos centros de diálise expõe a importância do SUS no financiamento da insuficiência renal crônica no Brasil.

Atualmente, segundo dados do Sistema Nacional de Transplantes, existem 555 estabelecimentos autorizados a realizarem transplantes de órgãos e tecidos no Brasil, os quais estão distribuídos em 23 estados da federação. A região Sudeste concentra o maior número de centros transplantadores, seguida pela região Sul. Somam-se 1.354 equipes médicas credenciadas pelo SNT a realizar transplantes no Brasil (BRASIL, 2007).

Em 2006, foram realizados 14.100 transplantes no Brasil, sendo, destes, 2.904 renais. Em quantidade, os transplantes de rim só perdem para os de córnea, os quais totalizaram, no mesmo período, 9.848 transplantes. Os transplantes renais foram os que menos cresceram relativamente aos demais, apenas dobrando o número de transplantes em dez anos (1995-2004), ao passo que essa proporção foi de 11 e 5 vezes nos casos dos transplantes de fígado e medula óssea, respectivamente. Esse desempenho relativamente baixo pode estar relacionado com a já grande quantidade de transplantes renais realizados em 1995, pois padrão similar ocorreu com os transplantes de córnea, que cresceram 2,4 vezes.

Em relação aos casos notificados por morte encefálica⁶, estes aumentaram de 26,77 para 27,90 por milhão de habitantes. Porém, destes casos, somente 6,72 e 7,83 tornaram-se doadores efetivos em 2003 e 2004, respectivamente. Nesse sentido, percebe-se uma grande perda na utilização de órgãos, visto que menos de 30% dos potenciais doadores cadáveres são utilizados. No caso dos EUA, país em que se verifica o maior número de transplantes⁷, essa proporção chega a 54% (JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, 2004).

⁶ Para que a doação de órgão de doador cadáver seja iniciada, é necessário o diagnóstico de morte encefálica, entendida como a parada definitiva e irreversível do encéfalo, provocando, em poucos minutos, a falência de todo o organismo. Contudo, nesse período em que ainda há batimentos cardíacos, os órgãos são retirados para doação, evitando, dessa forma, a falência das suas funções (ALLEN; CHAPMAN, 1994).

⁷ O Brasil é o segundo em relação à quantidade de transplantes, mas o primeiro em relação à cobertura pública em gastos com transplantes, chegando a 92% dos gastos totais (MARINHO, 2006).

Como reflexo dessa perda potencial de órgãos, cresce o número de indivíduos na lista de espera por transplante renal. Segundo dados do Ministério da Saúde, são mais de 34 mil pacientes cadastrados na lista de espera por um rim⁸. Alguns fatores explicam o aumento da demanda por transplante (aumento da lista de espera), tais como avanços na medicina, os quais tornam mais seguro o procedimento e mais duradoura a sobrevida do enxerto, aumento da incidência e prevalência de doenças crônicas, bem como o crescente envelhecimento da população, mensurado pelo aumento da expectativa de vida dos indivíduos.

Esta tese está estruturada em cinco capítulos. O capítulo 1, além de trazer esta breve introdução, traz ainda algumas informações importantes que são comuns aos capítulos que seguem. Tais informações referem-se à definição de doença renal crônica terminal e a um breve histórico do transplante renal no Brasil e no mundo. Também são reportados dados epidemiológicos sobre a doença renal crônica no Brasil, bem como questões relacionadas ao mercado brasileiro para tratar essa doença. O capítulo 2 reporta-se à análise de custo-utilidade de dois tratamentos disponíveis aos pacientes com IRCT, os quais são transplante renal e hemodiálise. O capítulo 3 analisa o problema da escassez de órgãos, investigando aspectos importantes da demanda e oferta de órgãos para transplantação, além de trazer uma breve revisão da literatura das propostas sugeridas para resolver o problema da escassez de órgãos. O capítulo 4 apresenta os principais resultados de uma aplicação econométrica com objetivo de estimar o impacto da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos. Por fim, o capítulo 5 tece algumas considerações finais e conclusões com base no que foi visto nos capítulos precedentes.

⁸ Números de junho de 2007.

2 ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE DOS TRATAMENTOS PARA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA NO BRASIL: TRANSPLANTE RENAL E HEMODIÁLISE

Este capítulo tem como objetivo realizar uma análise de custo-utilidade do transplante renal e da hemodiálise. Como objetivo secundário, pretende-se estimar o custo anual das duas intervenções sob investigação.

A insuficiência renal crônica (IRC) é um problema de saúde pública que aflige tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento. O problema se agrava com o aumento de novos casos. No Brasil, a incidência⁹ de IRC é de 8% ao ano, cinco vezes maior do que a taxa de crescimento populacional. Atualmente, existem mais de 70 mil pacientes em tratamento renal substitutivo, representando uma prevalência¹⁰ de 383 pmp. Há estimativa que em 2010 existirão em torno de 125 mil pacientes em diálise (SALGADO FILHO; BRITO, 2006).

Por acometer um número significativo de indivíduos, a IRC tem substancial impacto no gasto da saúde, visto que os tratamentos disponíveis são de alta complexidade e custo. Segundo Romão Júnior (2004), foi gasto R\$ 1,4 bilhão em 2001. Contudo, em 2007, esse gasto atingiu cerca de R\$ 2 bilhões (GRUPO MULTISETORIAL DE DOENÇA RENAL CRÔNICA, 2007).

Dada a elevada carga da doença¹¹ e seu impacto no orçamento da saúde, a IRC tem sido uma das enfermidades mais estudadas no mundo, especialmente no que se refere às avaliações econômicas de tecnologias em saúde¹².

Winkelmayer *et al.* (2002) conduziram uma revisão sistemática dos estudos de avaliação econômica das intervenções para doença renal crônica terminal (DRCT) entre 1968 e 2000. Foram encontrados 13 estudos nesse período que preencheram os critérios de inclusão: i) ser um estudo de avaliação econômica; iii) estar publicado em revistas com

⁹ Incidência corresponde ao número de novos casos de uma doença que surgem, durante um determinado período, numa população definida.

¹⁰ Prevalência pode ser definida como uma medição dicotômica de um estado de doença (ter ou não ter uma doença) em um determinado tempo, para uma determinada população.

¹¹ Entende-se por carga da doença a relação de todos os custos relacionados a doença, a saber: diretos, indiretos e intangíveis.

¹² Ver, por exemplo, os estudos de Campbell e Campbell (1978), Roberts, Maxwell e Gross (1980), Evans (1986), Schersten *et al.* (1986), Garner e Dardis (1987), Karlberg (1992), Kalberg e Nyberg (1995), Evans e Kitzmann (1998) e Kasiske (1998).

comitê de revisão; iii) estar disponível em língua inglesa; e iv) ter informação suficiente para calcular a razão de custo-efetividade ou custo-utilidade. A Figura 3 reporta as principais informações do estudo.

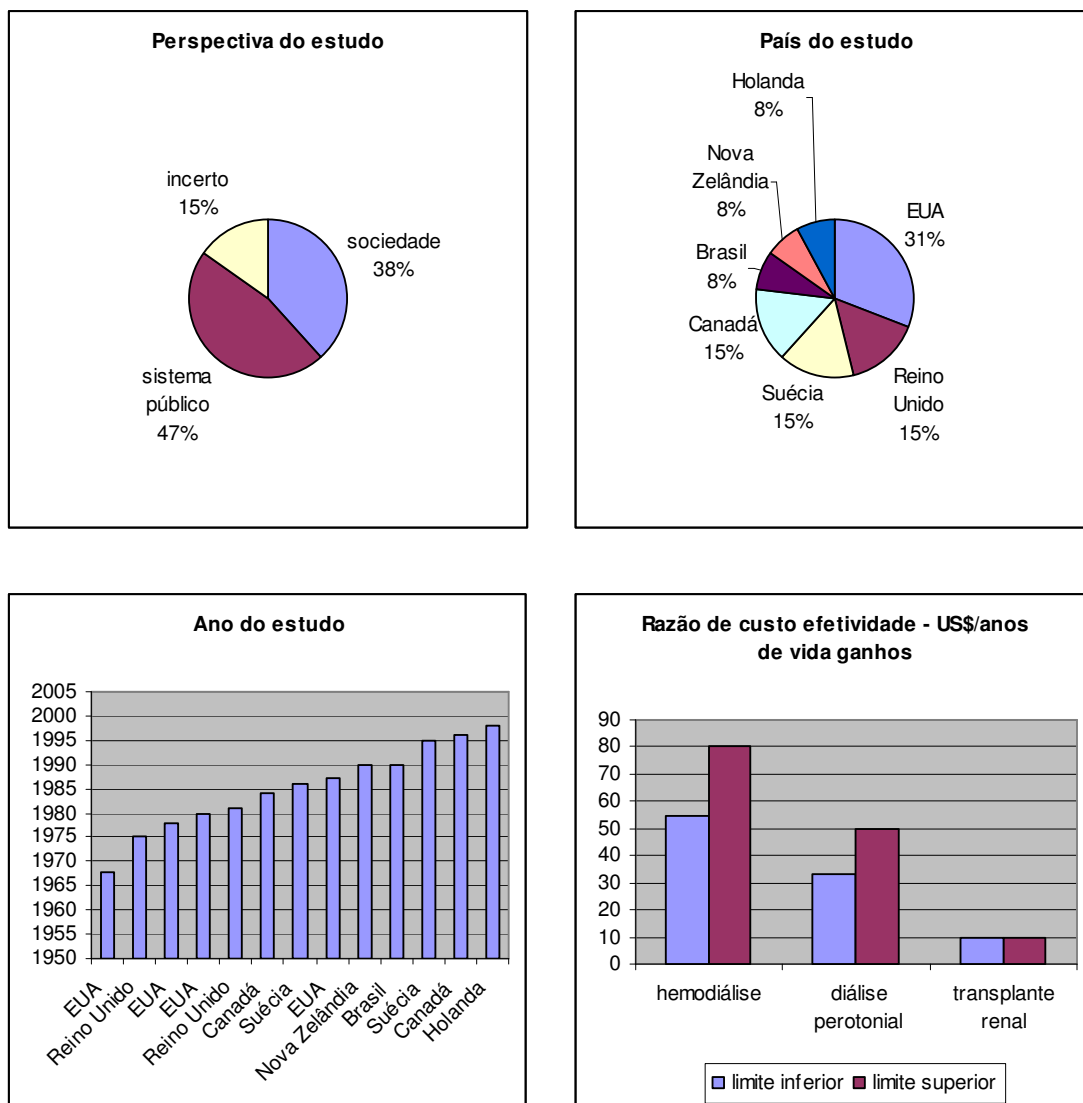


Figura 3 - Resultados dos estudos de avaliação econômica entre 1968 e 1998

Fonte: WINKELMAYER *et al.* (2002).

Praticamente metade dos estudos foi realizada assumindo a perspectiva do pagador público (seis estudos), seguida pela perspectiva da sociedade (cinco estudos). Os dois estudos provenientes de dados suecos não reportaram informação sobre a perspectiva do estudo, sendo

classificados como incertos. Das 13 análises econômicas, apenas uma foi conduzida em um país em desenvolvimento (Brasil). Em todos os estudos, o transplante renal foi apresentado como a terapia mais custo-efetiva, quando comparado aos procedimentos dialíticos (diálise peritoneal e hemodiálise).

Arredondo *et al.* (1998) também conduziram um estudo de custo-efetividade das intervenções para insuficiência renal crônica a partir de dados mexicanos. As intervenções analisadas foram: transplante renal, diálise peritoneal e hemodiálise. A perspectiva adotada no estudo é a de um hospital que é referência em transplantes renais no México. O horizonte temporal da análise não está definido claramente. Os resultados obtidos corroboram as evidências internacionais, apresentando o transplante renal (US\$ 3.088,69/QALY) como o tratamento mais custo-efetivo para a IRCT, seguido pela diálise peritoneal (US\$ 6,416.95/QALY) e hemodiálise (US\$ 11,147.68/QALY).

O estudo mais recente que analisa custos e desfechos em saúde das intervenções para IRCT foi conduzido na Austrália em 2005. Os resultados encontrados por Cass *et al.* (2005) indicam que o transplante renal é a estratégia dominante, relativamente às terapias renais substitutivas. Haveria redução de custos e aumento de anos de vida ajustados por qualidade, caso houvesse incremento no número de transplantes em detrimento das terapias dialíticas. Por exemplo, seguindo a argumentação dos autores, haveria uma redução de \$5,8 milhões nos custos com a IRCT, em 2010, caso houvesse um aumento de 10% no número de transplantes renais, bem como um incremento de 130 QALYs.

Dos trabalhos analisados neste capítulo, todos foram unânimes em reportarem o transplante renal como a intervenção mais custo-efetiva para pacientes acometidos por IRCT. Contudo, atualmente vem se verificando a utilização de medicamentos imunossupressores mais efetivos no combate à rejeição do órgão transplantando, de custo substancialmente mais elevado, o que, a princípio, pode alterar a razão de custo-efetividade do transplante renal perante os tratamentos dialíticos.

Dessa forma justifica-se o estudo proposto neste capítulo, visto que os custos usados nessa análise de custo-utilidade são coletados por meio de prática clínica em um hospital de referência no Brasil. Assim, poder-se-á inferir se o transplante renal é custo-efetivo em relação aos tratamentos dialíticos, na perspectiva do sistema público de saúde, mesmo com a utilização de imunossupressores de última geração.

2.1 METODOLOGIA

O gasto em saúde tem crescido significativamente nos últimos anos, decorrente de vários fatores, entre eles: aumento da expectativa de vida da população, avanço tecnológico dos procedimentos de diagnóstico de doenças e surgimento de novas drogas, não necessariamente substitutivas. Para fazer frente a essa crescente demanda de recursos, foram propostas, ao longo das últimas décadas, ferramentas metodológicas que promovem a racionalidade na tomada de decisão no setor de saúde, primando pelo uso eficiente dos recursos disponíveis (DRUMMOND *et al.* (2005); GOLD (1996); KOLBELT (2002); MELTZER (2001)).

Entre os métodos de avaliação econômica, as análises de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU) têm recebido especial atenção de pesquisadores, gestores do setor da saúde e agências de avaliação de tecnologias em saúde. Na primeira análise, custos e desfechos clínicos são mensurados para as intervenções concorrentes sob investigação, a fim de estimar a relação de custo-efetividade. Na segunda análise, por sua vez, os desfechos clínicos são substituídos por medidas de qualidade de vida dos indivíduos, estimando a relação de custo por qualidade de vida. Geralmente, é utilizada a expectativa de vida ajustada para qualidade ou anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Os AVAQ são importantes quando nas situações em que existe um aumento da sobrevida em condições de saúde que não são perfeitas ou mesmo quando as terapias não alteram a sobrevida, mas somente o bem-estar dos indivíduos (BRASIL, 2008). Em ambas as análises, são necessárias pelo menos duas intervenções para que sejam consideradas avaliações econômicas completas.

O presente estudo adota a análise de custo-utilidade para analisar qual intervenção, hemodiálise ou transplante renal, apresenta melhor custo por medida de qualidade de vida. Segundo Cruz *et al.* (2008), a avaliação dos desfechos em saúde não deve ser baseada apenas nas taxas de morbidade e mortalidade, por estas não captarem todas as variáveis relevantes na doença renal crônica. A medida de qualidade de vida utilizada neste estudo refere-se aos anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Alguns fatores justificam a opção dessa medida para a doença renal: i) é uma doença crônica, que impõe limitações aos pacientes, bem como um tratamento contínuo até o fim da vida; ii) as intervenções diferem quanto à percepção de bem-estar dos pacientes, visto que estas geram distintos desconfortos aos enfermos; e iii) privilegia a opinião dos pacientes, fornecendo ao estudo medidas mais amplas do impacto das intervenções no bem-estar dos pacientes, tais com reabilitação física, mental e social.

Modelos analíticos permitem que dados sobre custos e desfechos em saúde, provenientes de diferentes fontes, sejam sistematizados de tal forma que se obtenha uma estimativa comparativa das intervenções sob investigação. Além disso, esses dados podem ser usados para simular a experiência de um paciente ou de uma coorte em diferentes cenários alternativos (DRUMMOND; MCGUIRE, 2001).

Em virtude de a doença renal ser uma doença crônica, um modelo de Markov é utilizado para analisar custos e qualidade de vida ao longo do tempo. Em outros termos, ele pretende descrever a história natural da doença, com os respectivos tratamentos disponíveis, de uma forma simplificada e factível de ser analisada.

O curso da doença é dividido em ciclos markovianos, os quais são divididos em períodos iguais. A determinação do tamanho temporal de cada ciclo está diretamente relacionada à história natural da doença. Por exemplo, para IRCT é preferível construir os ciclos com duração de um ano cada, ao passo que para doenças infecciosas o mais apropriado seria construir ciclos menores, de duração de um mês cada (KOBELT, 2002). Os modelos de Markov assumem que o paciente está sempre em um dos estados finitos de saúde, os quais são mutuamente exclusivos, existindo uma probabilidade de o paciente transitar entre esses estados markovianos (SONNENBERG; BECK, 1993).

Uma limitação desses modelos está relacionada ao pressuposto markoviano propriamente dito, o qual estabelece que as probabilidades de transição dependem exclusivamente do estado de saúde corrente, e não de uma seqüência passada de estados de saúde (DRUMMOND; MCGUIRE, 2001).

No caso dessa aplicação, o modelo inicia-se com os indivíduos aptos, clínica e psicologicamente, a receberem um órgão para transplantação, os quais estão formalmente cadastrados na lista de espera para receber um rim. A análise foi restringida a apenas duas intervenções: transplante renal e hemodiálise. A diálise peritoneal não foi incluída no modelo devido ao reduzido número de dados confiáveis sobre custos, além de ela ser pouco usada no Brasil. Dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia indicam que menos de 10% dos pacientes em tratamentos dialítico fazem uso da diálise peritoneal, sendo a hemodiálise a modalidade majoritariamente predominante no Brasil.

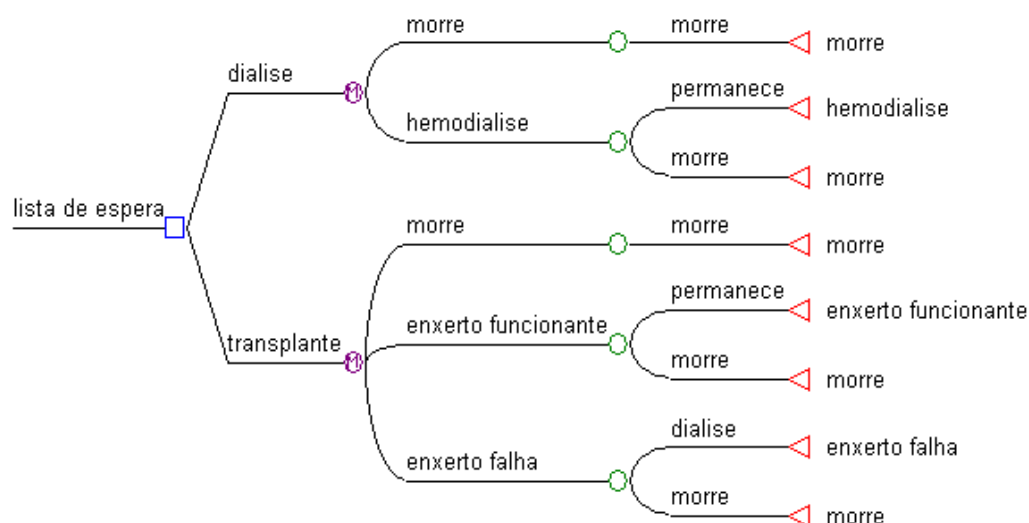


Figura 4 - Modelo de Markov para IRCT

Fonte: Elaborada pelo autor.

A Figura 4 representa o modelo de Markov utilizado neste capítulo. Os pacientes que realizam diálise podem ir a óbito por causas não relacionadas à IRCT ou permanecer recebendo sessões periódicas de hemodiálise. Além disso, há a probabilidade de eles morrerem por causas diretamente relacionadas ao tratamento dialítico. Os indivíduos que são submetidos ao transplante renal, por sua vez, também podem perder a vida por causas não relacionadas à IRCT ou apresentarem duas situações distintas: i) sucesso do transplante renal, com o enxerto mantendo suas funções a contento; e ii) falha do transplante renal, sendo verificada a rejeição do rim transplantado. Há também a probabilidade de morte por fatores associados ao transplante, com e sem falha do enxerto.

Quanto à perspectiva do estudo, há pelo menos cinco escritas em livros-texto e artigos especializados no assunto, a saber: i) da sociedade; ii) do sistema público de saúde; iii) do sistema privado de planos de saúde; iv) do hospital; e v) do paciente. A primeira é a mais abrangente de todas as perspectivas, pois ela engloba todos os custos decorridos ao longo do horizonte temporal pré-estabelecido na análise, independente de quais atores os incorra. Os demais, entretanto, restringem-se aos custos efetivamente incorridos por cada um. Por exemplo, na perspectiva do Sistema Único de Saúde ou do Sistema de Saúde Suplementar, apenas os custos diretos (sejam médico-hospitalares ou não) são contabilizados, excluindo-se da análise os custos indiretos (sejam relacionados à perda de produtividade ou à morte

prematura) e intangíveis (sejam relacionados à dor ou ao sofrimento). A perspectiva do paciente, por sua vez, pode contemplar todos os tipos de custos citados, porém somente aqueles devidamente arcados pelo paciente, ou seja, excetuam-se os custos incorridos pelos sistemas público e/ou privado de saúde, por exemplo.

2.2 DESCRIÇÃO DOS DADOS

A análise deste estudo adota a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)¹³. Assim posto, apenas custos diretos são incluídos no modelo. Essa opção se justifica porque o SUS é o principal financiador da doença renal crônica terminal no país. Segundo dados do Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia, 95% dos centros de diálise no país têm algum tipo de convênio com o SUS. No tocante aos transplantes renais, não há informação específica da participação do SUS no gasto total. Contudo, segundo Marinho (2006), analisando dados agregados de todos os tipos de transplantes, o SUS responde por 92% do gasto total.

Os custos associados ao transplante renal foram distribuídos em duas categorias. A primeira diz respeito ao custo do transplante propriamente dito, o qual consiste no procedimento cirúrgico tanto do doador quanto do receptor. Para tal, foi utilizada a tabela de procedimentos do SUS. O pagamento é feito por procedimento, custando R\$ 19.272,75 o transplante com doador cadáver e R\$ 14.828,17 o transplante com doador vivo. A segunda categoria refere-se ao acompanhamento de pacientes transplantados ao longo de cinco anos, por estes retratarem melhor a prática médica atual, haja vista a crescente oferta de novos medicamentos no mercado. Foram contabilizados o número de consultas médicas, os exames, as internações e os medicamentos prescritos, especialmente os imunossuppressores. Para tal, foram analisados prontuários médicos de 20 pacientes transplantados em um hospital universitário do Rio Grande do Sul¹⁴, entre 2002 e 2007. O preço dos medicamentos foi obtido do Banco de Preços do Ministério da Saúde. Quanto ao preço de internações e consultas médicas, foi assumido o pagamento efetuado pelo SUS a partir da tabela de procedimentos do Ministério da Saúde.

¹³ Este trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo Hospitalar Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, obtendo aprovação de seus membros para ser executado.

¹⁴ A inclusão desses pacientes seguiu os respectivos critérios: i) ter sido transplantado em 2002, sendo este o primeiro transplante; ii) ter completado pelo menos cinco anos de tratamento; iii) ter informação disponível no prontuário médico do hospital.

De uma forma geral, foram identificados quatro esquemas de imunossupressão adotados na amostra dos pacientes transplantados desta análise, a saber: i) azatioprina + ciclosporina + esteróide, correspondendo a 24% no primeiro ano e a 18% nos demais; ii) micofenolato de mofetila + ciclosporina + esteróide, representando 52% no primeiro ano e 35% nos demais; iii) micofenolato sódico + ciclosporina + esteróide, usado em 6% no primeiro ano e 0% nos demais; e iv) esquema híbrido (diferentes medicamentos imunossupressores foram alternados¹⁵), utilizados em 18% no primeiro período e em 47% nos demais anos.

A Portaria nº 436, de 14 de novembro de 2000, dispõe sobre os procedimentos pagos pelo SUS referentes ao acompanhamento dos pacientes ao longo do tempo. No primeiro ano do transplante, é permitida a cobrança mensal de consulta de acompanhamento de pacientes pós-transplante, no valor de R\$ 135,00. Nos anos seguintes, essa cobrança passa a ser bimestral. O valor pago por uma diária de internação é de R\$ 363,31. Esse valor refere-se às internações após a alta do paciente transplantado, visto que o período de internação para a cirurgia de transplante já está incluído no valor do transplante.

Os custos associados à hemodiálise foram contabilizados assumindo que cada paciente realiza três sessões de hemodiálise por semana e uma consulta médica por mês. Também foi incluído o custo associado à aplicação de cateter para acesso intravenoso. A obtenção de preços segue a mesma sistemática dos transplantes.

Tabela 3 - Custos diretos do transplante renal e hemodiálise

	1 ano (R\$)	Demais anos (R\$)
Transplante		
Identificação doador	540,00	0
Procedimento	19.272,75	0
Internação	3.633,10	363,31
Medicamentos	5.441,71	7.109,78
Consultas	1.620,00	810,00
Exames	1.316,30	184,16
Total	31.823,86	8.467,25
Hemodiálise		
Sessão de hemodiálise	23.866,44	23.866,44
Cateter	482,34	482,34
Implante de cateter	54,33	54,33
Consultas	120,00	120,00
Total	24.523,11	24.523,11

Fonte: Elaborada pelo autor.

¹⁵ Além dos previamente citados, inclui-se também o tacrolimo.

Os dados sobre desfecho em saúde foram obtidos da literatura, a partir de pesquisa em portais de busca de evidência científica em saúde, tais como *Pubmed, Bireme e Cochrane Library*. A medida escolhida foi os anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ). Foram encontradas três publicações sobre qualidade de vida dos pacientes com IRCT, aplicados ao caso brasileiro. Santos *et al.* (2007) conduziram um estudo para verificar a mudança na qualidade de vida dos pacientes acometidos por IRCT, recebendo tratamento hemodialítico. Os autores concluíram que houve melhora nos aspectos mentais dos pacientes, com maior tempo do tratamento dialítico. Bittencourt *et al.* (2004) investigaram 132 pacientes transplantados com a finalidade de estimar a qualidade de vida de paciente com e sem enxerto funcionante. O resultado do estudo indica que indivíduos sem perda do rim transplantado apresentaram escores de qualidade de vida maiores do que os pacientes com rejeição do enxerto. Pereira *et al.* (2003) avaliaram a qualidade de vida de pacientes transplantados renais, comparados a pacientes em hemodiálise e a pessoas normais. Nesse estudo, foram obtidos escores quantitativos a partir do instrumento genérico SF-36, validado para a língua portuguesa. Houve diferença estatisticamente significativa na percepção dos pacientes quanto à qualidade de vida, sendo que os componentes de saúde física e mental foram de 69,7 e 67,0 para os pacientes transplantados, enquanto que para os pacientes em programas de hemodiálise estes foram 57,0 e 58,5, respectivamente. As estimativas obtidas por Pereira *et al.* (2003) assemelham-se aos dados relatados na literatura internacional (LAUPACIS *et al.* (1996) e CASS *et al.* (2005)).

As probabilidades utilizadas no modelo de Markov foram obtidas a partir de dados fornecidos pelas Centrais de Transplantes do Rio Grande do Sul e São Paulo, as quais, somadas, agregam mais de 30% dos pacientes em lista de espera por um rim no Brasil. Em 2002, em média, 20% dos pacientes que entraram na lista de espera por um rim conseguiram um órgão no mesmo ano. Com o passar dos anos, a probabilidade de obter um rim se reduz. Por exemplo, no quarto ano em lista de espera, essa probabilidade se reduz aproximadamente pela metade.

Tabela 4 - Probabilidades e sobrevidas dos pacientes em tratamento hemodialítico e transplante renal

	Primeiro ano
Probabilidade	
Ser transplantado	0,20
Permanecer em diálise	0,80
Mortalidade	
Outras causas	0,01
Diálise	0,14
Transplante	0,09
Sobrevida	
Enxerto	0,82
Paciente	0,90

Fonte: Elaborada pelo autor.

Quanto às sobrevidas do enxerto e do receptor, a evidência foi obtida do estudo de Peres *et al.* (2003). O estudo se baseou nos casos clínicos de 188 pacientes transplantados. A análise foi estratificada por tipo de doador: i) vivo idêntico (DVI); ii) vivo não-idêntico (DVNI); e iii) cadáver (DC). Foi utilizada a curva de Kaplan-Meier para obter a estimativa da sobrevida percentual do enxerto no primeiro ano pós-transplante, a qual foi 87,3 (DVI), 89,5 (DVNI) e 75,2 (DC). Para fins de aplicação deste capítulo, utilizou-se a sobrevida do enxerto de 82, que consiste na média ponderada¹⁶ das estimativas de Peres *et al.* (2003). Essa estimativa de sobrevida do enxerto se difere um pouco da estimativa fornecida pela Central de Transplantes do Estado de São Paulo, que foi de 74,5 para o primeiro ano pós-transplante. A sobrevida do paciente, por sua vez, é de 90% para o primeiro ano pós-transplante, próximo ao encontrado por Laupacis *et al.* (1996) e Arredondo *et al.* (1998).

Segundo Sesso e Gordan (2007), a taxa de mortalidade anual bruta era próxima a 20% em 1999. Dados mais recentes indicam que houve um incremento significativo nesse indicador, o qual foi de 14,3% em 2006 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2007). A Tabela 4 resume os dados utilizados no modelo de Markov relativos à probabilidade de transição, a taxa de mortalidade bruta por modalidade de tratamento e a sobrevida dos pacientes transplantados.

¹⁶ Doadores vivos somam aproximadamente metade dos doadores de rim, sendo a outra metade correspondente aos doadores cadáveres.

2.3 RESULTADOS

O modelo base deste estudo, utilizando os parâmetros listados nas Tabelas 3 e 4, indicou o transplante renal como a intervenção mais custo-efetiva, comparada à hemodiálise. O transplante renal mostrou-se uma estratégia dominante por apresentar um menor custo e maior qualidade de vida ao longo do tempo. A Figura 5 reporta graficamente esse resultado.

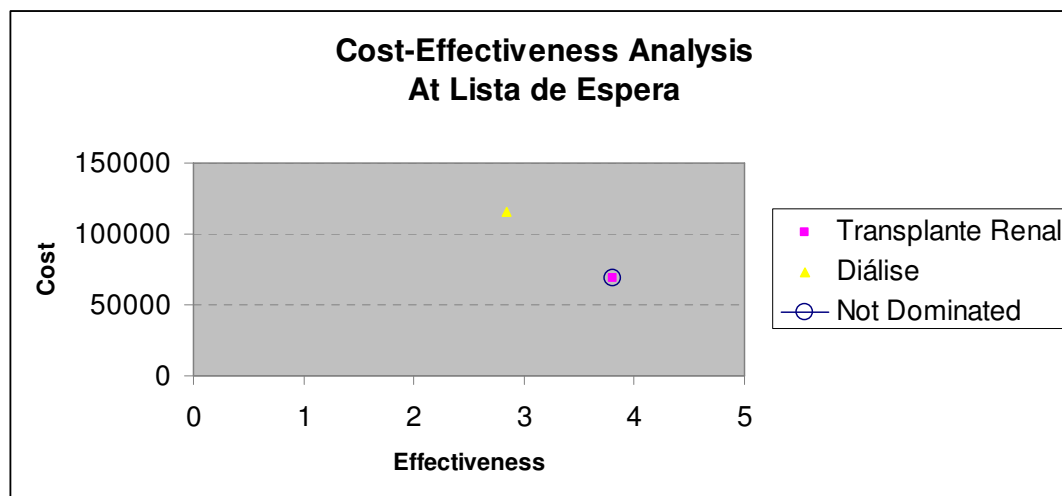


Figura 5 - Representação gráfica da análise de custo-utilidade do transplante renal e hemodiálise

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

O horizonte temporal utilizado neste estudo foi de dez anos, aplicando-se uma taxa de desconto anual de 5% para os custos e os desfechos em saúde. O uso dessa taxa segue as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006b). Nesse período, o custo acumulado para o transplante renal e a hemodiálise foi de R\$ 69.000,00 e R\$ 116.000,00, respectivamente. Há um incremento no custo do tratamento de um paciente com IRCT de R\$ 47.000,00 quando este é mantido em hemodiálise, comparado ao transplante renal (ver Figura 5).

A medida de qualidade de vida também favorece o transplante renal. Em dez anos, foram totalizados 3,81 anos de perfeita saúde, ajustados pela taxa de mortalidade, para um paciente transplantado, enquanto para um paciente em tratamento por hemodiálise essa medida cai para 2,84 (Ver Tabela 5).

Tabela 5 - Resultados quantitativos da análise de custo-utilidade do transplante renal e hemodiálise

Estratégia	Custo (R\$)	Custo Incremental (R\$)	AVAQ	AVAQ Incremental	RICU (R\$/AVAQ)
Transplante Renal	69.000,00	-	3,81	-	18.161,00/AVAQ
Hemodiálise	116.000,00	47.000,00	2,84	0,98	40.872,00/AVAQ

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

A partir desses dados, custos e qualidade de vida, pode-se calcular a razão de custo-utilidade para cada intervenção. No caso do transplante renal, essa razão foi de R\$ 18.161,00 por ano de vida ajustado pela qualidade. Para a hemodiálise, no entanto, são necessários R\$ 40.872,00 por AVAQ, ou seja, para se obter o mesmo resultado do transplante renal, um ano de saúde plena, incorre-se em um gasto maior pela hemodiálise, em torno de 2,2 vezes.

2.4 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

A incerteza é uma característica inerente aos modelos de avaliação econômica (SHIELL *et al.*, 2002), que, em sua grande maioria, são construídos a partir de várias fontes de dados, o que pode potencializar o problema da incerteza (BRIGGS, 2000). A incerteza pode ser definida como o estado no qual o verdadeiro valor de um parâmetro e/ou estrutura de um processo são desconhecidos (BRASIL, 2006b). Para contornar esse problema, deve-se realizar uma análise de sensibilidade (GOLD, 1996; DRUMMOND, 2005).

A análise de sensibilidade tem como objetivo verificar o impacto, no resultado de um estudo de avaliação econômica, de mudanças sistemáticas nos principais pressupostos ou parâmetros do modelo (KOLBERT, 2002). Isso se deve ao fato de, geralmente, os modelos utilizarem os valores médios de custos e desfechos em saúde, bem como de probabilidades de transição entre estados de saúde, no modelo-padrão. Contudo, esses valores podem estar distribuídos aleatoriamente dentro de uma determinada faixa. Assim, é fundamental testar na análise de sensibilidade diferentes valores, para verificar o quanto essas mudanças afetam o resultado final do estudo. Em outros termos, ela permite que determinados parâmetros variem em torno de um intervalo, com intuito de testar sua robustez.

O diagrama de Tornado é um conjunto de análises de sensibilidade univariadas para cada parâmetro do estudo, apresentado conjuntamente em um único gráfico. Ele consiste em uma forma simples de resumir graficamente os impactos de um conjunto de variáveis em relação ao resultado-principal do estudo, sendo esse último representado graficamente como o ponto no centro do diagrama de tornado. Cada barra de um diagrama de tornado representa quanto o resultado-principal, baseado em valores médios, pode mudar quando um intervalo amplo de valores para essa variável é considerado no modelo. Assim, uma barra larga, com grande amplitude, indica que a variável em questão é bastante importante para o modelo, ou seja, tem grande impacto potencial no resultado final do estudo. Chama-se diagrama de tornado por este ordenar as análises de sensibilidade em relação ao potencial efeito de cada variável no resultado-principal do estudo, do maior para o menor (RASCATI, 2008).

A Figura 6 reporta os resultados do diagrama de Tornado, no qual todos os parâmetros do modelo foram incluídos. As duas variáveis que possuem maior impacto na razão de custo-utilidade são os AVAQ do transplante renal e os AVAQ da hemodiálise, que, conjuntamente, somam 87% do risco da incerteza total. Os intervalos usados para essas variáveis foram extraídos do trabalho de Pereira *et al.* (2003), tendo um desvio-padrão de 0,3 AVAQ para mais e para menos do valor médio. O custo anual das sessões de hemodiálise é a variável de custo com maior influência na RICU, seguido pelo custo com medicamentos dos pacientes transplantados nos anos seguintes ao pós-transplante. No primeiro, foi utilizada uma variação de 50% para mais e para menos do valor de referência. No segundo, por sua vez, o intervalo foi baseado no desvio-padrão da amostra de prontuários analisada neste capítulo.

Diagrama de Tornado Hemodiálise v. Transplante Renal

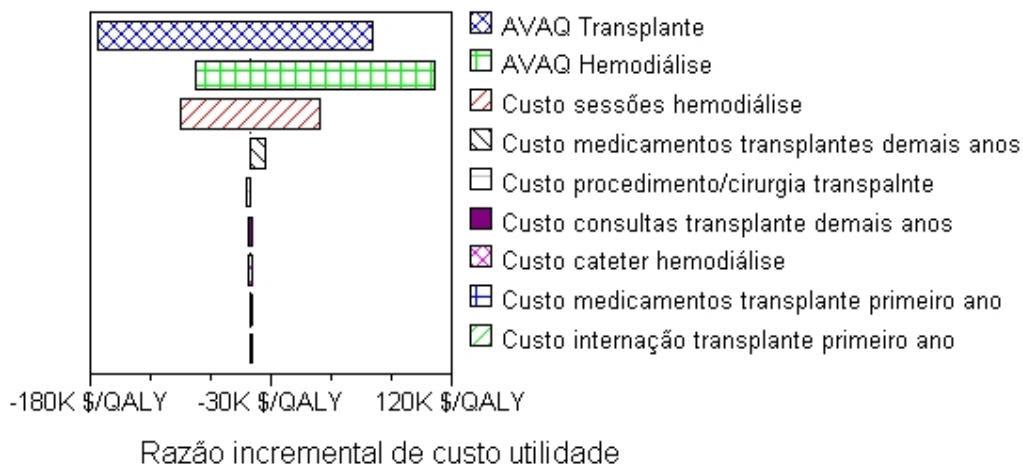


Figura 6 - Diagrama de Tornado para analisar a incerteza inerente aos parâmetros utilizados no estudo

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

A Figura 7 mostra quantitativamente o efeito da variação das principais variáveis na razão de custo-utilidade do tratamento por hemodiálise. Como exposto anteriormente, os AVAQ são a variável com maior impacto no resultado do estudo. Partindo do pressuposto que a medida de qualidade de vida dos pacientes sob tratamento hemodialítico varie entre 0,3 e 0,9 AVAQ, a razão de custo-utilidade da hemodiálise oscilaria entre R\$ 81.743,70/AVAQ e R\$ 27.247,90/AVAQ, respectivamente. Cabe ressaltar que, mesmo assumindo o cenário mais otimista (0,9 AVAQ), a hemodiálise apresenta razão de custo-utilidade superior ao transplante renal (R\$18.161,00/AVAQ).

O custo das sessões de hemodiálise segue o mesmo raciocínio, dado que no cenário mais favorável à hemodiálise (redução de 50% no custo das sessões) a razão de custo-utilidade seria de R\$ 20.983,15/AVAQ. Essa situação é pouco provável de ser verificada na perspectiva brasileira, pois, nesse caso, a sessão de hemodiálise deveria custar R\$ 76,50. Segundo Sancho e Dain (2008), com a vigência da Portaria nº 2.042, 11 de outubro de 1996, o custo mínimo para essa intervenção seria de R\$ 114,30.

As outras duas variáveis reportadas na Figura 7, custo do cateter e custo das consultas, têm pouca influência na razão de custo-utilidade da hemodiálise, visto que esta permanece no patamar de R\$ 40.000,00 por ano de vida ajustado pela qualidade.

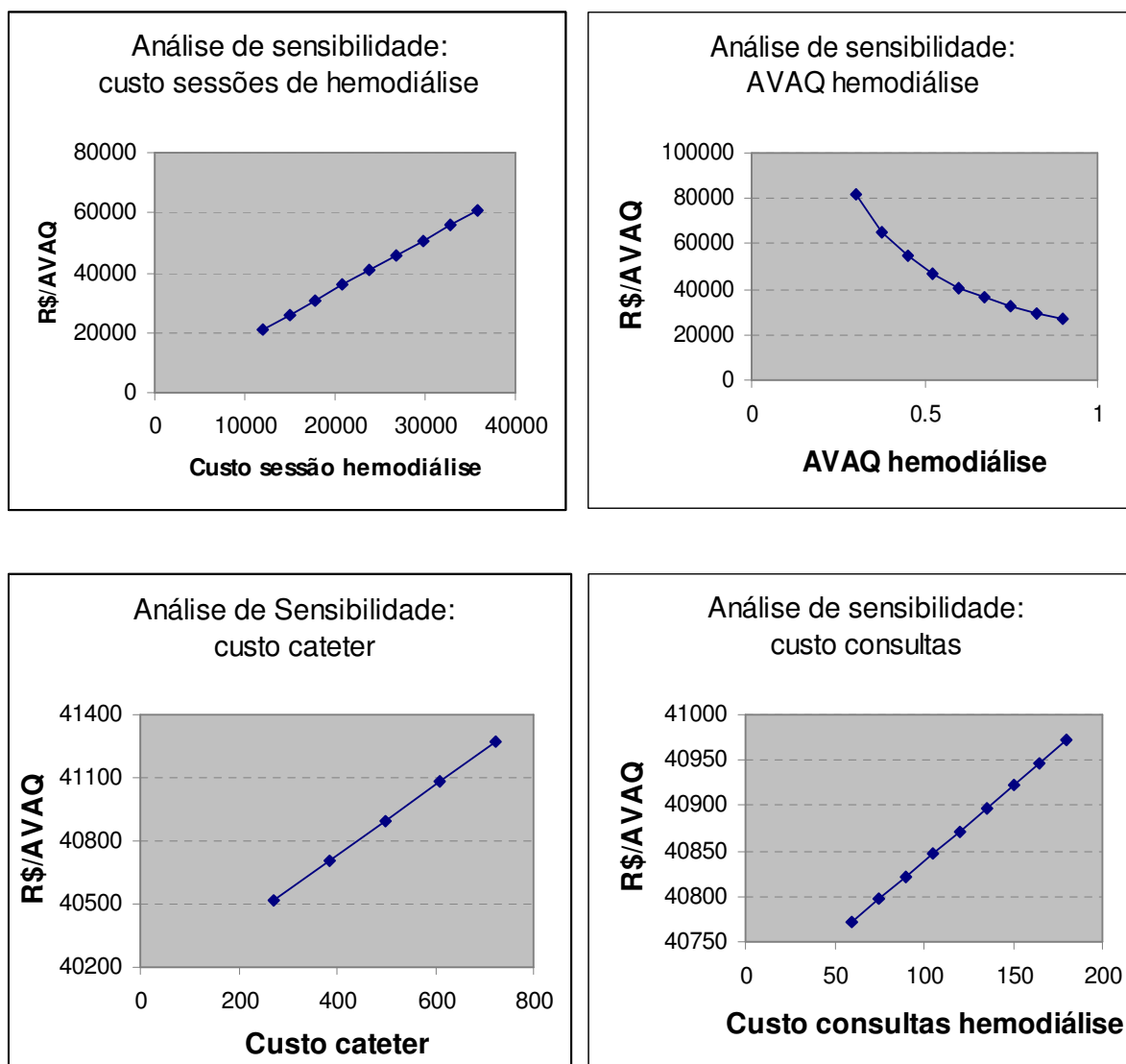


Figura 7 - Análise de sensibilidade univariada para as principais variáveis da hemodiálise que influenciam a razão de custo utilidade

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

A Figura 8 reporta os resultados das análises de sensibilidade univariadas das principais variáveis que impactam a razão de custo-utilidade do transplante renal. Tal qual a hemodiálise, os anos de vida ajustados pela qualidade também são a variável que gera maior oscilação na razão de custo-utilidade, variando de R\$ 12.712,68/AVAQ a R\$ 31.791,69/AVAQ. Em ambos os casos, elas são inferiores a razão de custo-utilidade da hemodiálise (R\$ 40.872,00/AVAQ), para o caso-base deste estudo.

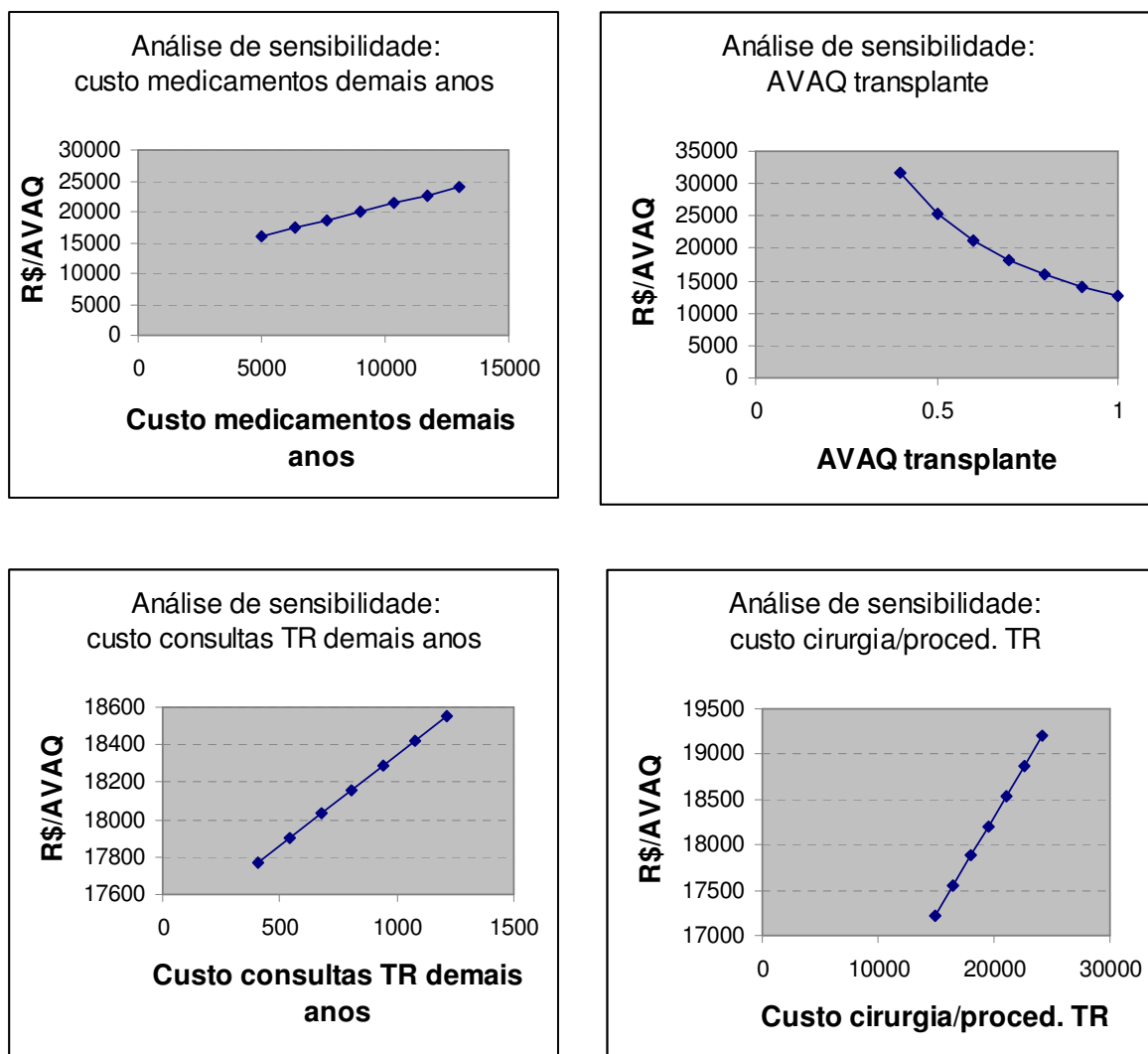


Figura 8 - Análise de sensibilidade univariada para as principais variáveis do transplante renal que influenciam a razão de custo-utilidade

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

O custo dos medicamentos após o primeiro ano do transplante é a segunda variável com maior impacto na razão de custo-utilidade do transplante renal. Esta também é a variável mais crítica do modelo, pois ela foi baseada a partir de apenas 20 prontuários médicos. O custo anual médio do segundo ao quinto ano foi de R\$ 7.109,78, com desvio padrão de R\$ 5.912,61. O alto desvio padrão da amostra se deve a administração, em alguns pacientes, de imunossuppressores de custo mais elevado, tais como o sirolimo, o tacrolimo e o micofenolato sódico. No cenário mais pessimista, assumiu-se que o custo dos medicamentos seria de R\$

13.022,40 ao ano, ter-se-ia uma razão de custo-utilidade do transplante de R\$ 23.885,48/AVAQ. Dessa forma, ainda há uma diferença substancial em relação ao razão de custo-utilidade da hemodiálise. As demais variáveis analisadas na Figura 6 possuem impacto modesto na razão de custo-utilidade do transplante, visto que, nos cenários menos favoráveis ao transplante, elas não ultrapassam R\$ 20.000,00/AVAQ.

A taxa de desconto é outro parâmetro importante para as avaliações econômicas de tecnologias em saúde. Ela é aplicada aos custos e desfechos em saúde quando o horizonte temporal é maior do que um período (um ano, no caso deste estudo). Seu uso é explicado devido ao desejo dos indivíduos em desfrutar os benefícios no presente do que no futuro (RASCATI, 2008). No modelo padrão foi utilizada uma taxa de desconto de 5% ao ano, variando de 0% a 10% na análise de sensibilidade. Quando não há desconto dos custos e qualidade de vida, o custo médio anual incorrido pelo SUS é de R\$ 78.000,00 e R\$ 135.000,00 para o transplante e hemodiálise, respectivamente, ao longo de 10 anos. No mesmo cenário, os anos de vida ajustados por qualidade são 4,51 e 3,30 para o transplante e hemodiálise, respectivamente. Por outro lado, quando se aplica a taxa de desconto de 10%, os resultados para o transplante renal são R\$ 63.000,00 e 3,3 AVAQ. Para a hemodiálise, esses valores são R\$ 102.000,00 e 2,49 AVAQ, respectivamente.

Outro procedimento realizado neste estudo foi o de supor inexistência de diferença entre as intervenções sob investigação quanto à medida de qualidade de vida. Assim, foram consideradas apenas as duas variáveis de custo de maior impacto na análise de custo-utilidade. O resultado está apresentado na Figura 9.

**Análise de sensibilidade para duas variáveis
custo sessão hemodiálise e custo TR medicamentos**

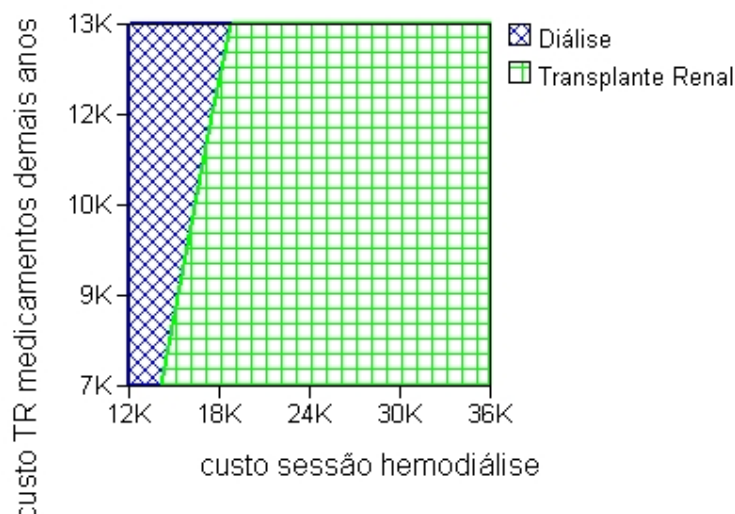


Figura 9 - Análise de sensibilidade para o custo das sessões de hemodiálise e custo dos medicamentos após primeiro ano do transplante

Fonte: Elaborada pelo autor a partir do *software* TreeAge Pro 2008.

Mantidas as demais variáveis constantes, a hemodiálise seria mais custo-efetiva apenas se o custo anual das sessões de hemodiálise fosse inferior a R\$ 14.500,00 ao ano, para qualquer custo dos medicamentos do transplante. No caso do pior cenário para o custo dos medicamentos (R\$13.000,00), a hemodiálise seria mais custo-efetiva se o custo das sessões fosse inferior a R\$ 18.000,00. Como salientado anteriormente, tais cenários seriam pouco prováveis de se verificarem na perspectiva atual. Assim, os resultados das análises de sensibilidade permitem afirmar que o transplante renal possui melhor razão de custo-utilidade, quando comparado à hemodiálise, sendo esse resultado robusto a alterações dos parâmetros utilizados no modelo.

2.5 CONCLUSÃO

O objetivo deste capítulo foi investigar custos e qualidade de vida de dois tratamentos para pacientes com IRCT. Para tal, foi conduzida uma análise de custo-utilidade aplicada ao caso brasileiro, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. Dados sobre custos de transplantes foram obtidos a partir de prontuários médicos, entre 2002 e 2007. Na coleta de dados sobre custos, buscou-se ter uma estimativa pragmática de quanto custa para o SUS manter os pacientes nas duas intervenções sob investigação. Com relação às probabilidades de transição e às medidas de qualidade de vida, estas foram obtidas da literatura nacional e confrontadas com as evidências internacionais.

Os resultados obtidos deste capítulo permitem concluir que o transplante renal é a intervenção mais custo-efetiva para pacientes com IRCT, quando comparado ao tratamento hemodialítico. Mesmo tendo um custo mais elevado no primeiro ano de tratamento (R\$ 31.823,86), o transplante de rim possui menor custo ao longo do tempo (R\$ 8.467,25), se comparado à hemodiálise, que apresenta custo constante no tempo (R\$ 24.523,11). A qualidade de vida, medida pelos anos de vida ajustados para qualidade, também se mostrou favorável ao transplante renal, totalizando 3,81 anos de perfeita saúde em um horizonte temporal de dez anos. No caso da hemodiálise, esta foi de 2,84 por AVAQ para o mesmo período.

A razão de custo-utilidade para o transplante renal e hemodiálise foi de R\$ 18.161,00/AVAQ e R\$ 40.872,00/AVAQ, respectivamente. Em outros termos, para obter o mesmo resultado em qualidade de vida, um paciente sob tratamento por hemodiálise incorre em um dispêndio superior a duas vezes ao gasto de um indivíduo transplantado.

O resultado do estudo é robusto a mudanças sistemáticas dos parâmetros utilizados no modelo, tais como custos dos medicamentos dos transplantados, custo das sessões de hemodiálise, taxa de desconto, e qualidade de vida. Assim, as análises de sensibilidade indicam a robustez dos resultados.

Cabe salientar algumas limitações dos resultados obtidos neste estudo. Primeiro, os custos considerados nessa aplicação foram obtidos em um hospital de referência do Rio Grande do Sul, o qual pode não representar a realidade dos demais hospitais que realizam transplante renal no Brasil, particularmente os de pequeno porte. Ainda em relação aos custos, estes foram obtidos a partir de um número reduzido de prontuários. O número reduzido de prontuários analisados foi decorrência dos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos neste

estudo, bem como a dificuldade de sistematizar os dados, uma vez que eles estão disponíveis em diferentes registros, e não disponíveis em formato eletrônico.

Segundo, o modelo utilizado neste capítulo é uma representação simplificada da realidade clínica vivenciada pelos pacientes com IRCT. Nesse tocante, não foi considerada a opção de retransplante para os pacientes que tiveram perda do enxerto. Esse fato pode alterar a razão de custo-utilidade do transplante renal, visto que haveria um custo adicional expressivo a essa intervenção. Entretanto, o retransplante não é um procedimento comum nos centros de transplante, dado a dificuldade de obtenção de um doador compatível pela segunda vez, bem como a recusa de parte dos pacientes em se submeter novamente ao procedimento cirúrgico.

Terceiro, entre os procedimentos dialíticos, apenas a hemodiálise foi considerada na análise de custo-utilidade. Estudos internacionais indicam que a diálise peritonial é mais custo-efetiva do que a hemodiálise. Contudo, devido à escassez de dados confiáveis sobre esse tratamento, bem como por ser pouco utilizado no Brasil, ele não foi inserido neste estudo.

Mesmo levando em consideração as limitações deste estudo, acredita-se que o transplante renal é a estratégia mais custo-efetiva para o caso brasileiro, na perspectiva do SUS. Nesse sentido, esse estudo corrobora as evidências encontradas em outros países.

A intenção de conduzir uma análise de custo-utilidade sobre as intervenções para a IRCT foi sinalizar ao tomador de decisão o tratamento mais apropriado para alocar os recursos escassos. Assim, no caso desse estudo, dever-se-ia aumentar o número de transplante em detrimento da hemodiálise. Contudo, na perspectiva brasileira atual, isso é possível?

Pelo menos um fator impede que o número de transplante renal seja majorado no Brasil: a persistente escassez de órgãos para transplantação. Mantendo-se essa tendência, dificilmente será atingida a eficiência na alocação dos recursos direcionados à IRCT. Essa situação também é verificada na maioria dos países que possuem um sistema de transplantes consolidado (CAMERON *et al.* 2001). Decorrente desse problema, uma ampla literatura foi desenvolvida com intuito de minorar o problema da escassez de órgãos, e, conseqüentemente, possibilitar para um maior número de pessoas os benefícios do transplante renal.

Nesse tocante, duas vertentes se destacam em trazer alternativas para aumentar a oferta de órgãos: uma de cunho organizacional e outra voltada à mudança na lei que regula a doação de órgãos. Na primeira, a argumentação baseia-se na estruturação de centrais de captação de órgão, com equipe de coordenadores de transplantes independentes da rotina do hospital. Tal fato é explicado devido à relutância do médico em considerar seu paciente, após

seu óbito, como potencial doador, buscando concluir o processo o mais rápido possível, no intuito de amenizar o sofrimento familiar (MATESANZ, 2001). Nesse sentido, uma equipe independente e bem treinada tenderia a aumentar a probabilidade de conseguir o consentimento familiar para proceder à doação de órgãos. Esse modelo está em curso na Espanha, país que vem se destacando como o modelo mais eficiente em termos de captação de órgãos para transplantação.

Na segunda vertente, seus defensores argumentam que o problema da escassez de órgãos é consequência da lei que regula a doação, que é fundamentada nos princípios do altruísmo e da espontaneidade. Dessa forma, várias alternativas foram propostas para aumentar o incentivo dos indivíduos em doar seus órgãos após a morte. Entre elas, destacam-se a lei de consentimento presumido, a doação pareada entre vivos, o incentivo financeiro e a institucionalização de um mercado de órgãos.

Por ser atualmente o principal limitador dos transplantes, a escassez de órgãos para transplantação será o tema dos próximos capítulos, enfocando essencialmente nas alternativas da segunda vertente supracitada.

3 ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DE ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO

O objetivo deste capítulo é analisar questões relacionadas aos transplantes, principalmente no que diz respeito à escassez de órgãos. A oferta insuficiente de órgãos é um dos principais limitadores na área de transplantes, o que vem gerando aumentos expressivos das listas de espera em diferentes países do mundo.

Sem dúvida, o transplante foi uma das vitórias da medicina moderna. Atualmente, esse procedimento deixou de ser um evento raro, para se consolidar como uma terapia efetiva para doentes crônicos terminais.

O transplante é um procedimento cirúrgico que consiste na substituição de um órgão doente por um órgão saudável. É a última opção de tratamento de pacientes com falha crônica terminal de um órgão ou tecido. Nesse sentido, o transplante é indicado apenas aos pacientes que já utilizaram as demais terapias ou àqueles que, por algum motivo, as mesmas já tenham sido excluídas.

Os transplantes de órgãos se caracterizam por não possuírem substitutos próximos. Em outros termos, caso o transplante não seja realizado, o paciente dificilmente consegue permanecer vivo ou manter o mínimo de qualidade de vida. A exceção é o transplante de rim, em que a diálise pode ser considerada um bem substituto. Contudo, a substitutibilidade não é perfeita, visto que pacientes em tratamento dialítico perdem em qualidade de vida se comparados aos pacientes transplantados (MACHNICKI; SERIAI; SCHINITZLER, 2006).

Para analisar as causas da escassez de órgãos, é necessário investigar as características da demanda e oferta de órgãos, bem como as peculiaridades do órgão humano utilizado para transplantação.

3.1 O ÓRGÃO

O órgão humano usado para transplantação tornou-se um bem extremamente valioso. Na concepção utilitarista da teoria do valor, um bem possui valor quando este é útil às necessidades humanas (desejado) e sua quantidade é limitada (escasso). Posto dessa forma, o órgão humano preenche todos os requisitos para ser um bem de alto valor, uma vez que o transplante resulta em aprimoramento da qualidade de vida dos enfermos com doenças crônicas terminais e, em alguns casos extremos, o transplante é a única forma de manter o paciente vivo. Além disso, a oferta de rins é insuficiente para equilibrar-se à demanda. No que concerne ao último ponto, estimativas apontam que somente 1% de todas as mortes ocorre em condições que permitem a doação de órgãos (KASERMAN; BARNETT, 2002), o que limita bastante a potencialidade da oferta.

Outra característica importante do transplante de órgão é o período de preservação após sua retirada do doador (ver Tabela 6). Na maioria dos casos, esse período é inferior a 24 horas, como são os casos do coração, pulmão, fígado e pâncreas. O tempo de preservação do rim pode chegar a até 48 horas. Em ambos os casos, é essencial que a logística do sistema de transplante seja bastante eficiente para que não haja perdas significativas dos órgãos doados.

Tabela 6: Tempo de Preservação de Órgãos e Tecidos

Órgão ou tecido	Tempo máximo de preservação extracorpórea
Coração	4 a 6 horas
Pulmão	4 a 6 horas
Rim	Até 48 horas
Fígado	12 a 24 horas
Pâncreas	12 a 24 horas

Fonte: DIDONE *et al.* (2006).

Segundo Marinho (2007), o órgão tem baixo custo de oportunidade, devido ele ter pouco ou nenhum uso alternativo. Assim, o valor atribuído ao órgão por salvar uma vida

perde-se quanto ele não é utilizado para transplantação. Outra característica econômica do órgão refere-se ao fato de a demanda e a oferta serem estocásticas, ou seja, não são definidas deterministicamente. Dessa forma, não há um processo de produção para fazer frente a oscilações da demanda ou da oferta por transplante. Isso dificulta ainda mais a obtenção do equilíbrio entre demanda e oferta.

3.2 DEMANDA POR ÓRGÃOS

Alguns fatores explicam o crescente aumento da demanda de órgãos para transplantação. Primeiro, houve grande avanço em pesquisas sobre drogas imunossupressoras, as quais são capazes de, eficientemente, suprir a resposta imune do receptor, evitando a rejeição do enxerto (NORONHA (2004); NORONHA; MANFRO (2004)). O marco fundamental dessas drogas imunossupressoras foi o emprego da azatioprina no início da década de 1960 e, posteriormente, a introdução da ciclosporina nos protocolos clínicos de imunossupressão a partir do início dos anos 1980. O risco de rejeição do enxerto foi reduzido significativamente com o uso de ciclosporina. Segundo Sayegh e Carpenter (2004), a sobrevida do paciente aumentou de 70% para 80% após o uso da ciclosporina, relativamente às drogas utilizadas até sua introdução. Outros imunossupressores foram descobertos, tais como micofenolato mofetil (1982) e tacrolimo ou FK-506 (1984), sendo ambos pertencentes à família dos agentes farmacológicos. Contudo, na década de 1990 surgiu um número grande de novas drogas imunossupressoras (rapamicinas, sirolimo, everolimo, micofenolato de sódio, FTY720A), ampliando significativamente os resultados positivos dos tratamentos imunossupressores. Segundo Silva (2004) e Garcia, Abbud Filho e Pestana (2006), a combinação dessas drogas pode reduzir a rejeição aguda no primeiro ano do transplante a taxas em torno de 10-15%, e a sobrevida do enxerto pode chegar a 90-95%.

Segundo, com o aumento do número de transplantes realizados ao longo do tempo, houve uma difusão do conhecimento sobre técnicas mais eficientes para transplantação. Em uma rápida pesquisa no *site* Google, buscando-se o termo *transplantation*, obteve-se aproximadamente 391.000 artigos relacionados ao tema transplantação, desde 2000. O mesmo procedimento foi realizado no *site* de busca PUBMED, o qual é um serviço da *US National Library of Medicine*, obtendo em torno de 40.000 artigos. Em ambos os casos, é expressivo o

número de publicações sobre transplantação, o que pode ser um bom sinalizador do aprimoramento desse tópico na medicina, tanto no que diz respeito ao diagnóstico quanto ao tratamento propriamente dito. Como consequência, as indicações para transplantes estão se tornando cada vez mais liberais, levando a uma expansão no número de potenciais receptores (GARCIA; ALMEIDA; PINTO, 2006). Em outros termos, cada vez mais indivíduos com idade mais elevada e com complicações são considerados aptos a receber transplante de órgão.

Terceiro, há uma nítida tendência positiva de aumento da expectativa de vida da população. No Brasil, entre 1991 e 2000, a expectativa de vida ao nascer de ambos os sexos cresceu 4%, passando de 66 anos para 68,6 anos (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2001). Isso significa dizer que há uma probabilidade maior de os indivíduos adquirirem doenças crônicas, pelo simples fato de estarem vivendo mais. Esse fato é verificado, principalmente, na doença renal crônica terminal, a qual vem apresentando crescentes taxas de prevalência e incidência. Houve um aumento de 70% no número de indivíduos que utilizaram diálise nos Estados Unidos, entre 1991 (573 por milhão de habitantes - pmp) e 2000 (977 pmp). Na Europa, a taxa de prevalência de indivíduos em diálise foi de 1.360 pmp, em 1991, e de 1.393 em 2000, tendo um aumento de pouco mais que 2% (UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM, 2003). Apesar de apresentar a menor taxa de prevalência entre as demais regiões, a América Latina foi a que apresentou o maior crescimento dessa taxa, em torno de 295% entre 1991 (119 pmp) e 2000 (352 pmp) (SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE NEFROLOGIA E HIPERTENSIÓN, 2002).

Cabe salientar ainda que, apesar de sua importância fundamental para o transplante, o órgão humano possui, por determinação de lei, valor monetário zero. À luz da teoria econômica, quando um bem tende ao preço zero, a demanda de um bem normal tende crescer indefinidamente.

3.3 OFERTA DE ÓRGÃOS

Pelo lado da oferta de órgãos de doadores mortos, vários procedimentos devem ser cumpridos para que a doação de órgãos seja efetivada. Primeiro, o doador potencial deve ser

identificado e avaliado, no sentido de verificar se os órgãos são saudáveis e se estão funcionando perfeitamente, bem como se estão livres de infecções. Segundo, é necessário o atestado de morte encefálica, ou seja, que o doador tenha apresentado perda completa e irreversível das funções cerebrais, sendo a função cardiorrespiratória mantida por meio de aparelhos e medicações. Para haver a declaração de morte encefálica deve-se seguir um protocolo de diagnóstico de morte encefálica, o qual consiste em um completo conjunto de testes, realizado por mais de um médico, sendo necessariamente um deles não-vinculado à equipe transplantadora. Terceiro, caso seja confirmada a morte encefálica, o hospital deve comunicar à família do potencial doador o fato e solicitar o consentimento da mesma para que o processo de doação de órgãos seja iniciado. Quarto, obtendo o consentimento, a documentação é providenciada e a Central de Transplantes indica o doador que melhor combine imunologicamente com o órgão doado. Quinto, o órgão é removido do doador e transportado ao hospital onde o receptor se encontra. Sexto, o transplante é realizado. A Figura 10 ilustra, resumidamente, os vários procedimentos necessários para a efetivação da doação com fins de transplantação.

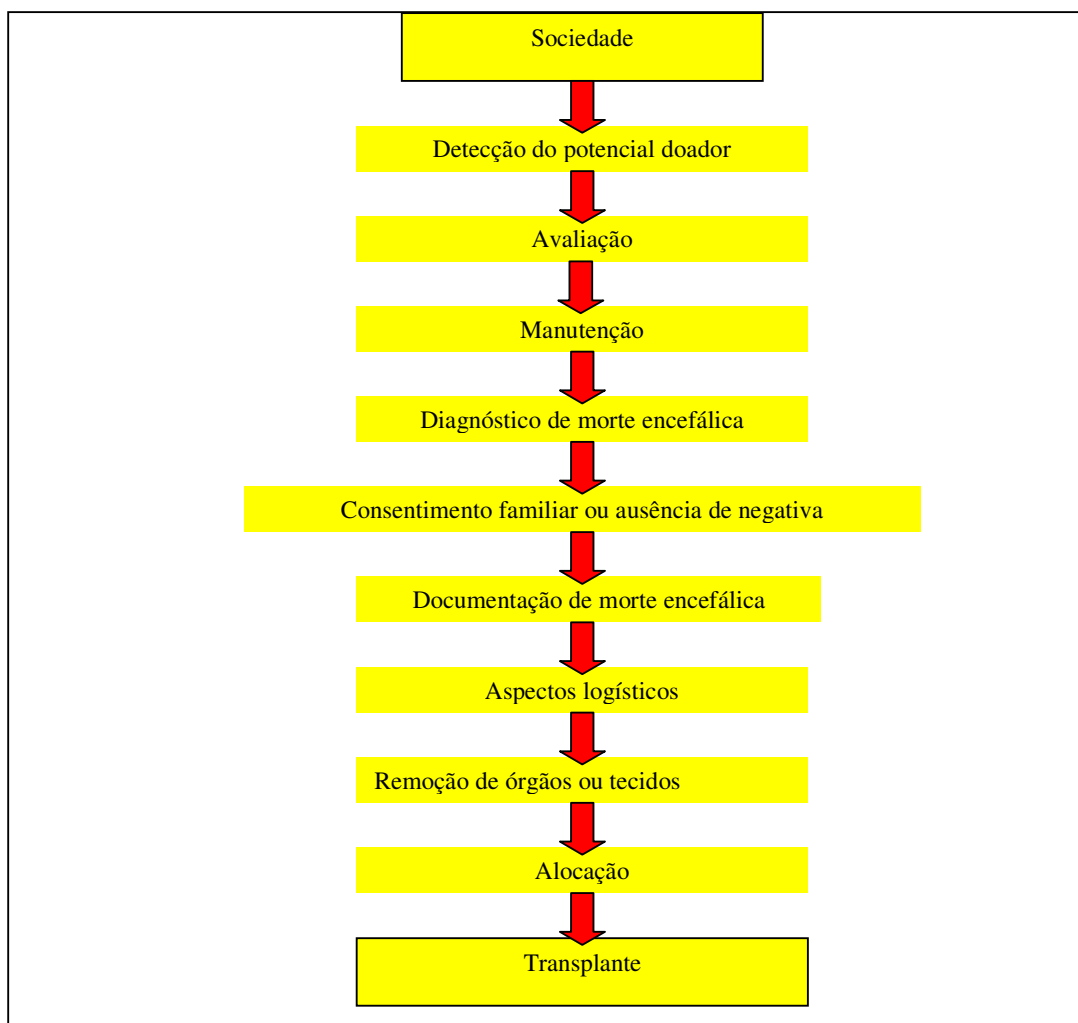


Figura 10 - O Processo de Doação de Órgãos para Transplantação

Fonte: Adaptado de GARCIA; ALMEIDA;PINTO, 2006.

Devido a esse processo ser complexo, de curta duração e de envolver vários profissionais¹⁷ é comum haver falha em um ou mais etapas do mesmo, inviabilizando, assim, a transplantação. Algumas falhas são: i) falta de treinamento médico na identificação e no manejo clínico do potencial doador; ii) a equipe médica que deveria notificar a doação não recebe nenhum benefício adicional por este ato, o qual, inclusive, pode não fazer parte de suas rotinas (MARINHO, 2006); iii) relutância dos profissionais de saúde em entrevistar a família num momento de sofrimento; iv) recusa da família em consentir à retirada dos órgãos do ente querido; v) falhas em aspectos relacionados à logística, tais como falta de leitos de UTIs ou

¹⁷ Segundo Garcia, Almeida e Pinto (2006), geralmente esse processo dura em torno de 12 a 72 horas e pode envolver mais de 100 profissionais.

equipamentos para diagnóstico de morte encefálica e/ou falta de neurologista ou neurocirurgião.

Estima-se que apenas 1% de todas as mortes ocorre em circunstâncias que permitiriam que os órgãos fossem utilizados à doação de órgãos (KASERMAN; BARNETT, 2002). Aplicando essa estimativa para dados brasileiros, ter-se-ia uma taxa de possíveis doadores em torno de 56 doadores por milhão de população (pmp), no período 2002-2004. Entretanto, mais de a metade destes possíveis doadores é perdida devido a falhas no sistema de notificação de morte encefálica, confirmando a argumentação de Matesanz (2001), que afirma que a principal causa de perda de doadores potenciais é a falha no diagnóstico de morte encefálica¹⁸. Outra causa para a não efetivação da doação de órgãos é a recusa familiar em permitir a remoção dos órgãos do ente querido, a qual corresponde aproximadamente um terço dos casos. Mesmo após a notificação de morte encefálica, ainda permanece uma alta taxa de perda de potenciais doadores, visto que, em média, apenas 25% dos doadores que foram notificados com morte encefálica tornam-se efetivamente doadores. A Tabela 7 evidencia também uma leve melhora na oferta de órgãos, visto que, em 2002, somente 22% dos potenciais doadores com morte encefálica foram efetivamente utilizados, sendo que essa proporção passou para 28% em 2004. Entretanto, essa melhora da oferta não é suficiente para equilibrar-se à demanda.

Tabela 7: Doadores Potenciais e Efetivos no Brasil, 2002-2004.

Procedimento	2002		2003		2004	
	nº	pmp	nº	pmp	nº	pmp
1% mortes (todas as causas)	9.828	56,02	10.023	56,23	10.240	56,56
Notificações morte encefálica	4.346	24,78	4.771	26,77	5.050	27,90
Doadores efetivos de órgãos	959	5,47	1.198	6,72	1.417	7,83
População estimada - IBGE	175.415.401	-	178.223.516	-	181.031.632	-

Fonte: SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES, 2007; DATASUS, 2007.

¹⁸ As recomendações para contornar esse problema são o aumento do número de UTIs, especialmente as unidades neurocirúrgicas, e aumento do número de médicos e enfermeiras, bem como o treinamento apropriado para capacitá-los em relação aos procedimentos de captação de órgãos (CAMERON; FORSYTHE, 2001).

A potencial perda de órgãos para transplantação pode estar associada ao Sistema Nacional de Transplante. Em estudo realizado por Marinho e Cardoso (2007b) foi realizada uma avaliação exploratória acerca da eficiência do SNT. Os resultados obtidos pelos autores indicam que houve uma tendência à redução da eficiência do SNT, no período de 1995 a 2003, apresentando uma ligeira recuperação nos três últimos anos. Quando analisado isoladamente o transplante renal, os autores não encontraram uma tendência bem-definida para a eficiência desse sistema, dado que foram verificadas alternâncias de períodos de ganho e perda de eficiência.

3.4 A ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO

De fato, a escassez de órgãos para fins de transplantação aumentou significativamente no Brasil. Entre 2001 e 2005, verificou-se um aumento de 52%¹⁹. Vale ressaltar que o conceito de escassez está associado ao fluxo de órgãos em um determinado período de tempo, ou seja, a relação entre novos pacientes entrando na lista de espera (demanda) e o número de doações de órgãos de cada período (oferta). O total de indivíduos na lista de espera por um órgão representa o estoque, isto é, o acúmulo de todas as escassezes dos períodos precedentes.

Essa tendência também é verificada na maioria dos países que realizam transplantes. Por exemplo, nos Estados Unidos, houve um aumento de 56% da escassez de órgãos entre 1998 e 2005. No mesmo período, o Reino Unido reportou um aumento de 43%. As exceções são a Espanha e a Noruega, pois são os únicos países no mundo com decréscimo progressivo da lista de espera de transplantes (CAMERON; FORSYTHE (2001); MATESANZ, 2001).

A escassez de órgãos resulta em significativo dano à sociedade e, especificamente, aos indivíduos que têm doenças crônicas terminais. Kaserman e Barnett (2002) resumem as principais conseqüências da escassez, as quais refletem custos diretos (custos monetários associados à manutenção do paciente em lista de espera), custos de produtividade (perdas no mercado de trabalho) e custos intangíveis (perda de qualidade de vida e aumento do sofrimento do indivíduo).

¹⁹ Em 2001 o número de pacientes em lista de espera por um órgão era de 43.581. Em 2005, por sua vez, esse número aumentou para 66.263.

Tabela 8: Lista de Espera por Transplante, por Estados e Órgãos

CNCDO	Coração	Córnea	Fígado	Pâncreas	Pulmão	Rim	Rim / Pâncreas	Total
AL	2	287	0	0	0	614	0	903
AM	0	531	0	0	0	346	0	877
BA	0	640	261	0	0	2009	0	2910
CE	9	1579	149	0	0	411	0	2148
DF	0	1261	0	0	0	495	0	1756
ES	3	391	11	0	0	906	3	1314
GO	10	1885	0	0	0	516	0	2411
MA	0	576	0	0	0	758	0	1334
MG	0	472	0	0	0	661	0	1133
MS	14	171	0	0	0	298	0	483
MG	18	2895	260	71	0	4433	72	7749
PA	5	695	0	0	0	658	0	1358
PB	1	113	19	0	0	508	0	641
PR	114	1629	437	16	0	2635	37	4868
PE	4	3375	429	0	0	2420	24	6252
PI	2	581	0	0	0	374	0	957
RJ	8	2860	1154	0	5	2376	27	6430
RN	3	466	0	0	0	694	0	1163
RS	39	1324	412	9	80	1701	50	3615
SC	9	788	55	0	0	291	1	1144
SP	103	2807	3892	46	41	8798	283	15970
SE	0	350	0	0	0	253	0	603
Total	344	25676	7079	142	126	32155	497	66019

Fonte: SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES, 2007.

O aumento do número de indivíduos na lista de espera é o sintoma mais direto causado pelo problema de escassez de órgãos. No ano de 2006, existiam mais de 66 mil pacientes esperando por um órgão no Brasil (ver Tabela 7). Desses pacientes, praticamente a metade aguarda por um rim. O fato de a lista de espera por rim ser relativamente maior do que as demais está diretamente ligado à existência de outros tipos de tratamento para contornar o problema de insuficiência renal crônica terminal, tais como hemodiálise e diálise peritoneal. Nesse sentido, o indivíduo pode entrar na lista de espera para transplante renal e fazer o tratamento dialítico. No caso de doenças crônicas do coração, pulmão e fígado não há essa opção, visto que não existem tratamentos substitutivos. Por esse motivo, as listas de espera por esses órgãos são relativamente pequenas, se comparadas à lista de espera por rim, pois quem não consegue o órgão a tempo, morre em lista de espera.

Devido ao aumento do número de pacientes na lista de espera, há uma tendência de aumentar também o tempo de espera na obtenção de um órgão, causando sérias conseqüências adversas a esses pacientes. Primeiro, aumenta o gasto (ou perda) monetário envolvido na manutenção dos pacientes em listas de espera, traduzidos em mais dias de internações, aumento de gastos com medicamentos, perda de produtividade, aumento do absenteísmo, entre outros. Segundo, há uma relação inversa entre o tempo na lista de espera por transplante e a taxa de sucesso do mesmo. Quanto maior o tempo de espera, mais a saúde do paciente se deteriora, aumentando o risco de insucesso do transplante (COSIO et. al, 1998; MEIER-KRIESCHE et. al, 2000). Terceiro, quanto maior o tempo de espera por um órgão, maior é a probabilidade de o paciente incorrer em óbito. Infelizmente, não há dados oficiais disponíveis sobre tempo de espera por transplante no Brasil. Contudo, Marinho (2006) estimou os prazos médios para obtenção de transplantes de diversos órgãos no país, aplicando metodologia específica à análise de filas. A Tabela 9 mostra as estimativas obtidas pelo autor, a partir das quantidades de transplantes de 2003. Quando há ajuste pela taxa de mortalidade em lista de espera, o tempo médio para obtenção de um rim é de cinco anos e meio. Essa estimativa praticamente dobra quando a taxa de mortalidade não é considerada no modelo, levando mais de dez anos, em média, para uma pessoa obter um rim. O fígado é o segundo em tempo de espera: são necessários mais de quatro anos, em média, para um paciente receber um fígado quando a taxa de mortalidade é controlada no modelo.

Tabela 9: Tempo de espera médio para receber um órgão para pacientes em lista de transplante por tipo de órgão, em 2003.

Órgão	Tempo médio na fila (anos)	Tempo médio na fila ajustado pela mortalidade na fila (anos)
Coração	1,6	0,8
Córnea	6,2	3,1
Fígado	8,8	4,4
Pulmão	3,5	1,8
Rim	11,1	5,5
Rim+pâncreas	2,6	1,3
Pâncreas	5,2	2,6

Fonte: MARINHO, 2006.

Em estudo recente, Marinho et al. (2007a) atualizaram os dados sobre o tempo médio de espera, além de desagregar os resultados por unidade federativa. Comparando os resultados de 2003 aos de 2007, houve aumento no tempo de espera para o coração, pulmão e rim/pâncreas. Por outro lado, verificou-se redução substancial no tempo de espera para a córnea, fígado e pâncreas. Já para o rim, o tempo de espera manteve-se praticamente estável, apresentando pequena redução entre 2003 e 2006.

Tabela 10: Tempo de espera médio para receber um órgão para pacientes em lista de transplante por tipo de órgão, em 2004 e 2006.

Órgão	Tempo médio na fila em anos (2004)	Tempo médio na fila ajustado pela mortalidade em anos (2004)	Tempo médio na fila em anos (2006)	Tempo médio na fila ajustado pela mortalidade em anos (2006)
Coração	1,30	0,65	2,12	1,06
Córnea	3,03	1,51	2,49	1,25
Fígado	6,76	3,38	7,53	3,77
Pulmão	2,28	1,14	2,06	1,03
Rim	10,32	5,16	10,87	5,43
Rim/Pâncreas	1,8	0,9	2,97	1,48
Pâncreas	3,55	1,77	1,35	0,68

Fonte: MARINHO *et al.* (2007a).

Segundo Marinho *et al.* (2007a), especificamente às unidades federativas, as regiões Sudeste e Sul apresentaram menor tempo de espera por um órgão, comparadas às demais. Contudo, esses resultados não são homogêneos para todos os estados pertencentes a essas regiões, visto que na região Sudeste o Estado do Rio de Janeiro apresentou significativa piora nos quesitos tempo de espera e quantidade de transplantes realizados.

3.5 ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DA ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO

A oferta insuficiente de órgãos para transplantação tem limitado o volume de pessoas que se beneficiam dos ganhos gerados pelos transplantes. Nesse contexto, várias propostas vêm sendo levantadas com o intuito de aumentar a eficiência na alocação de órgão entre doador e receptor. Entre essas propostas, encontram-se a xenotransplantação (uso de órgãos e tecidos de animais), a doação pareada entre vivos, a comercialização de órgãos e a lei de consentimento presumido. Cada proposta tem suas vantagens e limitações, as quais serão analisadas, em linhas gerais, a seguir.

3.5.1 Xenotransplante

Xenotransplante é definido como o uso de órgãos ou tecidos de uma espécie para outra. Os primeiros registros de xenotransplantes reportados na literatura datam do início do século XX²⁰. Em todos os casos houve insucesso no procedimento. Na década de 1960, criou-se um consenso de que a causa principal dessa falha no xenotransplante estava relacionada ao sistema imunológico do receptor, o qual rejeitava o órgão ou tecido doado. O processo de rejeição hiperaguda é uma ação realizada pelos anticorpos que reagem contra infecções. No caso de xenotransplante de órgãos e tecidos, os anticorpos não reconhecem o enxerto transplantado como parte do organismo, o que desencadeia uma reação de combate ao corpo estranho, destruindo os capilares dos órgãos e tecidos xenotransplantados, provocando hemorragias e, por conseqüência, a falha do tratamento.

Outra constatação verificada refere-se à resposta imunológica, a qual é mais grave quanto menos semelhantes são as espécies. Nesse sentido, criou-se uma escala que mede o grau de dessemelhança entre o homem e os demais animais, distinguindo-os entre concordantes e discordantes. Os primatas estão entre as espécies concordantes em relação ao homem, sendo o gorila o mais próximo, pois seu índice de dessemelhança é de 1,09 em relação ao homem. O porco, por sua vez, faz parte do grupo de discordantes, tendo um índice de dessemelhança maior que 35 (ABBUD FILHO; MAUFF; SOULILLOU, 2006).

Mesmo os primatas sendo a espécie mais similar em relação ao homem, é o porco que concentra maior atenção da comunidade médico-científica. Há um conjunto de fatores que

explica a opção pelo porco em vez do primata. Primeiro, os primatas são uma espécie em extinção, o que inviabilizaria qualquer tentativa de usá-los para fins de xenotransplantação. Os porcos, ao contrário, são animais domesticados, de rápido crescimento, que podem ser obtidos em grande quantidade. Segundo, os porcos também podem ser alimentados de tal forma que se obtenha o tamanho ideal do órgão para transplantação, de acordo com o tamanho do receptor. Terceiro, há um receio da comunidade médico-científica de os primatas transmitirem vírus próprios aos humanos, como se acredita ser o caso do vírus HIV. Os porcos, por sua vez, podem ser livres de patógenos específicos, desde que sejam tomados os devidos cuidados (LOGAN; SHARMA, 1999; YAMANOUCHI, 2000).

O uso de técnicas para modificar geneticamente o DNA do porco tem sido bastante utilizado em pesquisas com xenotransplantes, obtendo relativo sucesso. Órgãos de porcos sem modificação genética transplantados em primatas tiveram rejeição hiperaguda, resultando em perda do enxerto em poucos minutos ou horas. Contudo, a xenotransplantação de órgãos de porcos com modificações genéticas em primatas somente apresentaram rejeição do enxerto após uma ou duas semanas (LOGAN; SHARMA (1999); CANTU *et al.* (2004)). Mesmo a sobrevivência do enxerto ainda ser muito pequena, abre-se um novo caminho para pesquisas nessa área, o do aperfeiçoamento de modificações genéticas em porcos.

Os avanços na xenotransplantação são significantes, principalmente nos últimos anos. Entretanto, estão longe de apresentar uma resposta rápida para o problema da escassez de órgãos. São poucos estudos com aplicação clínica em primatas (ROOD; COOPER, 2006), sendo necessárias mais pesquisas nessa área para obter suporte da comunidade médica para iniciarem as primeiras experiências em humanos.

3.5.2 Doação Pareada (Doador Vivo)

A possibilidade de um indivíduo viver saudavelmente com um dos órgãos duplos, como é o caso do rim, ou com parte de um órgão, caso do fígado, possibilitou o uso destes à doação de órgãos. Os primeiros transplantes realizados com sucesso foram a partir de doadores vivos e, desde o primórdio, a prática de transplantação com doadores vivos é

²⁰ Contudo, essa questão tem origem mitológica, pois desde a civilização grega há registros de criaturas metade

bastante difundida nos centros de transplantes do mundo todo. Essa aceitação é devida, principalmente, a doação ser um ato de altruísmo do doador vivo ao receptor, que geralmente é um ente querido. Contudo, nem sempre um doador potencial pode doar seu rim para a pessoa desejada (familiar ou amigo próximo), pois, para isso, necessita ter grupo sanguíneo compatível e não apresentar incompatibilidade imunológica com o receptor. Caso haja incompatibilidade entre receptor e doador, uma parcela representativa dos doadores potenciais, que desejam doar para um ente querido, é perdida. Assim, há perda de eficiência na alocação de órgãos, visto que o sistema está subaproveitando a oferta de órgãos.

Uma forma de contornar esse problema foi sugerida por Rapaport (1986) e, subsequentemente, desenvolvida por Ross *et al.* (1997) e Roth *et al.* (2004). Nessa abordagem, a doação é realizada entre pares não compatíveis imunologicamente. Por exemplo, suponha-se que há dois pares, A e B, os quais cada um é composto por um doador e um receptor incompatíveis entre si, mas compatíveis com o outro grupo, ou seja, o receptor B é compatível com o doador A e o receptor A é compatível com o doador B. No sistema tradicional de doação de órgãos, não ocorreria a doação, pois nesse sistema a doação é individual. Contudo, com esse procedimento proposto por Rapaport (1986), a doação pode ser efetivada, gerando benefício, de forma indireta, para ambos os participantes da doação.

Segundo Ross *et al.* (2000), não há impedimento ético e legal desse procedimento com as leis que regulam a doação de órgãos, uma vez que não envolve transação monetária e coerção entre os indivíduos que participam da troca, mas, sim, um ato de altruísmo.

A implementação desse sistema pode ser estendida a mais de dois pares incompatíveis. Contudo, a operacionalidade torna-se mais complexa quando o número de pares é maior que dois, visto que ambas as operações devem ser realizadas simultaneamente²¹. No caso de dois pares, quatro equipes transplantadoras são necessárias, uma para cada indivíduo envolvido na doação e uma infra-estrutura relativamente grande do centro transplantador.

Segundo resultados obtidos por Roth *et al.* (2004), simulando esse procedimento com a metodologia de *cardinality matching problem*, verificar-se-ia um aumento substancial na doação de órgãos entre vivos, a qual passaria de 54% (método convencional) para 75% quando a troca é entre pares, ou, para 91%, quando a troca é feita entre múltiplos pares.

homem, metade animal. Nesse contexto, são célebres os casos do centauro e quimera.

²¹ Essa prática elimina a possibilidade do doador A doar o rim para o receptor B no período t , e no período $t+1$, o doador B, sabendo do evento em t , recusar-se a doar o seu rim para o receptor A.

A principal limitação da doação entre vivos refere-se ao fato desta ter alcance restrito, ou seja, somente resolveria o problema da escassez de órgãos que podem ser doados em vida. Nesse sentido, não haveria alteração na escassez de órgãos para coração, pulmão e pâncreas.

Vale notar ainda que a doação de órgãos de doadores vivos ainda é um tema controverso no meio ético-médico. Tanto doadores com grau de parentesco ou de concubinato (doador relacionado) quanto doadores não-relacionados (doadores altruístas) são vistos com suspeita por uma parte representativa dos Centros de Transplante (HOU, 2000). O receio por parte destes reside no fato de os doadores relacionados estarem sob forte pressão familiar, motivo este que pode gerar perturbação na hora da tomada de decisão acerca da doação, uma vez que estes estão emocionalmente abalados; já em relação aos doadores altruístas, há a preocupação de estes estarem sofrendo de abalos psicológicos, deixando-os mais propensos à doação de órgãos.

3.5.3 Status Preferencial para Doadores de Órgãos

Segundo Burdick *et al.* (1993), o conceito de *status* preferencial é uma forma de recompensar um indivíduo pela sua atitude quanto à doação de órgãos. Este sistema sugere, então, que um indivíduo que tenha manifestado formalmente sua vontade de torna-se um doador de órgãos, ou que eventualmente já tenha doado uma parte do corpo para fins de transplantação, receberia “pontos extras”, que aumentariam sua probabilidade de obter uma doação de órgãos no futuro, caso este necessitasse. Tais pontos extras estariam relacionados com o período de tempo antes de este indivíduo ter adquirido uma doença (quanto maior o período, mais pontos ele obtém) e se este está na lista de espera para receber um órgão (menos pontos ele obtém).

Os pacientes com grande urgência ou alta sensibilidade continuariam no topo da escala de prioridades do sistema de captação e alocação de órgãos, relativamente aos pacientes menos necessitados, independentemente de sua decisão de ser ou não doador de órgãos. Nesse sentido, a abordagem de *status* preferencial poderia ser pensada como um critério de “desempate”, ou seja, caso existam dois indivíduos com as mesmas condições clínicas, mas

um optou por ser doador de órgãos e o outro não, o primeiro teria prioridade em relação ao segundo (SPITAL, 2005).

Contudo, na versão forte do sistema de *status* preferencial, os indivíduos que participassem do programa voluntário de doação de órgãos teriam prioridade na distribuição de todos os tipos de órgãos obtidos pelo programa de *status* preferencial. Caso houvesse um excesso de oferta de órgãos desse sistema, este seria distribuído entre os não-membros do programa, os quais estariam vinculados ao sistema convencional existente²² (KLEINMAN; LOWY, 1989).

A implementação da abordagem de *status* preferencial (versão forte e fraca) geraria, segundo seus defensores, alguns fatores positivos em relação ao processo de oferta e alocação de órgãos, tais como: i) uma forma mais “justa” de alocação dos órgãos, pois é concedido um benefício a indivíduos que estão contribuindo para mitigar o problema de escassez de órgãos (GUBERNATIS; KLIEMT, 2000); ii) a opção de participar ou não do sistema de *status* preferencial respeita a autonomia individual, uma vez que a escolha do indivíduo não é compulsória; e iii) uma ampla discussão na sociedade sobre questões relacionadas à escassez de órgãos, o que tenderia aumentar o esclarecimento da população em geral sobre esse tema e, conseqüentemente, tenderia aumentar o número de pessoas dispostas a serem doadoras de órgãos.

Apesar de a proposta de *status* preferencial apresentar argumentos que poderiam reduzir a escassez de órgãos, há limitações consideráveis sobre essa alternativa de sistema (KLUGE, 2000). Primeiro, caso fosse aplicado o sistema de *status* preferencial, haveria a institucionalização do pagamento por órgãos, haja vista que o indivíduo está trocando bens futuros potenciais (partes do corpo após morte) por consumo potencial ao longo da vida. Mesmo não havendo diretamente uma transação monetária, está implícito nessa ação que o doador recebe um pagamento por sua doação potencial, que é o acesso preferencial no período após a decisão de torna-se um doador potencial. Segundo, dado que o *status* preferencial está associado ao individualismo-egoísta, esse sistema geraria um efeito negativo à perspectiva atual de doação de órgãos, a qual está baseada no altruísmo. Nesse sentido, caso esse efeito (redução da doação altruísta) seja significativo, o benefício do *status* preferencial (aumento da doação de órgãos – efeito egoísta) poderia não compensar.

²² Por exemplo, no caso do Brasil, este sistema seria o de consentimento informado.

Vale notar ainda, à luz da teoria da informação, os efeitos de seleção adversa e risco moral que esse sistema gera ao processo de doação de órgãos. Haveria uma tendência de indivíduos com uma probabilidade maior de necessitar transplante no futuro de se tornarem doadores (seleção adversa), visto que, no futuro, estes terão acesso preferível, ou seja, aumentarão a probabilidade de obter um órgão em menos tempo. Além disso, uma vez que o indivíduo tornou-se doador potencial e lhe foi garantido acesso preferível no futuro, este pode mudar seu comportamento (risco moral), assumindo hábitos menos saudáveis (fumar, consumir mais bebidas alcoólicas etc.), alterando, assim, sua probabilidade de necessitar um órgão no futuro.

3.5.4 Incentivo Financeiro (Compensação)

Há um crescente número de artigos publicados na literatura que defende algum tipo de benefício financeiro aos doadores de órgãos para fins de transplantação como forma de aumentar as doações (BECKER; ELIAS (2003); CLAY; BLOCK (2002); BARNETT *et al.* (2001); BYRNE; THOMPSON (2001); FRIEDMAN; FRIEDMAN (2006); HARRIS; ERIN (2002); KASERMAN; BARNET (2002); ARNORLD *et al* (2002)). Entre esses artigos, há uma vertente que é favorável à criação de incentivos financeiros, mantendo a perspectiva atual do sistema de procura de órgãos, que pressupõe o altruísmo. Nesse sentido, não é proposto o pagamento direto de recursos monetários ao doador ou a sua família, quando se trata de doador cadáver, mas sim outras formas de incentivo que, a princípio, são compatíveis com o conceito de altruísmo. Em contrapartida, há pesquisadores que argumentam que um mercado de órgãos deveria ser instituído, com pagamento monetário aos doadores ou para suas respectivas famílias. O argumento central dessa abordagem repousa na premissa de que a escassez de órgãos verificada ao longo dos anos é consequência do sistema baseado no altruísmo.

Na linha de propostas da primeira abordagem, pode-se salientar duas alternativas referentes à doação de doadores mortos: reembolso para despesas de funeral e contribuição a uma instituição de caridade escolhida pela família do doador morto. Em ambos os casos, não há pagamento direto à família, mas sim uma forma de recompensar o ato altruísta praticado por ela. É recomendado que a quantia monetária alocada a uma dessas alternativas seja

relativamente pequena, para que, dessa forma, o ato de doação não perca seu motivo central de voluntarismo e preocupação com o bem-estar dos outros (ARNOLD *et al.* 2002).

Quando a doação é realizada por doador vivo, as alternativas são: a oferta de seguro de vida, com finalidade de recompensar o doador de eventual risco de morte; seguro saúde, com intuito de contornar possíveis comorbidades associadas à doação do órgão; e pequena quantidade de recursos monetários para fazer frente a eventuais perdas relacionadas ao mercado de trabalho, uma vez que o doador necessita de determinado tempo para se recuperar da cirurgia.

O principal argumento favorável ao incentivo financeiro reside no fato de que a adoção de tais medidas anteriormente descritas não alterará a motivação primordial do sistema de doação de órgãos atual, o qual está alicerçado no ato altruísta dos doadores, pois não torna o órgão humano uma mercadoria, uma vez que não há pagamento direto. Nesse sentido, a contribuição a uma instituição de caridade seria a opção preferível, visto que o altruísmo seria praticado duplamente, tanto pela doação propriamente dita, quanto pela ajuda a outros indivíduos, por intermédio de uma instituição de caridade.

Os que defendem o pagamento monetário diretamente ao doador ou sua família, subdividem-se em dois grupos: i) o mercado é proposto estritamente aos doadores mortos; e ii) o mercado é proposto a ambos os doadores, vivos ou mortos. De acordo com Becker e Elias (2003), haveria algumas vantagens em estender o pagamento a doadores vivos. Primeiro, a taxa de sobrevida do enxerto em diferentes períodos de análise são maiores com doadores vivos do que com doadores falecidos. Segundo, há maior flexibilidade quanto ao tempo necessário para encontrar um receptor que seja mais compatível possível, visto que a vida útil dos órgãos depois da retirada é muito pequena. Terceiro, evita a recusa familiar, mesmo o doador falecido sendo favorável à doação. Em contrapartida, há limitações, pois nem todos os órgãos podem ser doados em vida, bem como há o risco, mesmo pequeno²³, de o doador morrer em consequência da cirurgia do transplante.

Uma questão levantada nessa literatura refere-se ao fato de que já existe um mercado paralelo para compra e venda de órgãos, o qual beneficia essencialmente indivíduos de alta renda (FRIEDMAN; FRIEDMAN, 2006). Nesse contexto, a implementação do mercado legal de órgãos tenderia a eliminar o mercado negro. Além disso, segundo Harris e Erin (2002),

assumida a proposta de um comprador único, por exemplo, um monopólio exercido pelo sistema nacional de saúde de um país, preveniria o abuso de poder econômico dos ricos perante os menos favorecidos, mantendo a justiça e a equidade.

Outro fato que é levantado pelos articuladores da abordagem de incentivos financeiros diz respeito ao altruísmo estar associado apenas aos doadores de órgãos. Todos os demais participantes desse sistema são remunerados, tais como médicos, enfermeiros, cirurgiões, hospitais, coordenadores de centrais de transplantes, entre outros.

Bryce *et al.* (2005) investigaram a percepção dos norte-americanos do estado da Pensilvânia sobre a influência de um conjunto de benefícios financeiros na oferta de órgãos. Encontraram aproximadamente 60% da amostra favoráveis à idéia de incentivos financeiros para os doadores de órgãos ou suas respectivas famílias. Entre as propostas sugeridas encontravam-se: i) despesas com o funeral do doador; ii) contribuição a uma instituição de caridade; iii) pagamento direto; iv) pagamento de despesas médicas; e v) despesas com transporte e deslocamento. Pouco mais da metade dos entrevistados (53%) é favorável ao pagamento direto. Esse percentual de aprovação sobe para 84% quando despesas médicas são consideradas.

Em estudo realizado por Matas e Schnitzler (2003), usando dados norte-americanos, foi estimado o valor máximo que poderia ser pago aos doadores vivos que mantivessem o transplante renal como terapia mais custo-efetiva. Seus resultados indicam que o pagamento a doadores vivos poderia chegar a US\$ 47.290,00 ou US\$ 134.659,00, desconsiderando e considerando, respectivamente, os potenciais ganhos em qualidade de vida do transplante renal em relação à diálise.

As principais críticas à abordagem de incentivos financeiros podem ser resumidas como segue. Primeiro, existe uma forte resistência, principalmente da comunidade médica, em aceitar quaisquer tipos de incentivos financeiros, pois tais mecanismos tenderiam a influenciar de forma negativa o volume de doações atualmente realizadas altruisticamente. Além disso, os grupos religiosos apóiam a doação de órgãos como uma forma de praticar a solidariedade ao próximo, e não como uma forma de obter ganho financeiro (CAPLAN *et al.*, 1998). Segundo, especificamente no caso de incentivos financeiros sem pagamento ao doador, há controvérsias quanto à eficácia dos incentivos em aumentar o volume de doações de

²³ Segundo Becker e Elias (2003), o risco de morte do doador vivo relacionado à doação de um rim é de 0,1% e,

órgãos, por se tratar de incentivos que pressupõem um forte altruísmo, pelo menos no que diz respeito à doação de órgãos de pessoas mortas. Terceiro, a decisão do doador é condicionada pela sua condição socioeconômica, sendo a pobreza um fator que induziria à doação de rim. Quarto, os doadores pobres e com pouco grau de escolaridade são menos propensos a entenderem os riscos intrínsecos ao processo de doação. Quinto, o sensacionalismo dos meios de comunicação tenderia a aumentar, explorando as possíveis situações polêmicas que venham a surgir, podendo abalar a credibilidade dos Centros de Transplante.

3.5.5 Lei de Consentimento Presumido

O tipo de legislação que regula a doação de órgãos de doadores mortos tem recebido destaque no debate sobre o desequilíbrio entre demanda e oferta de órgãos humanos para uso em transplantes. Particularmente, a lei de consentimento presumido tem sido apontada como uma alternativa para resolver o problema da escassez de órgãos (COHEN (1992); ABADIE; GAY (2006); GILL (2004); MICHIELSEN (1996), entre outros).

Atualmente existem dois tipos de leis para doação de órgãos no mundo: lei de consentimento informado e lei de consentimento presumido. A principal diferença entre as duas refere-se ao padrão legal em definir se os indivíduos são ou não potenciais doadores. No caso da lei de consentimento informado, é estabelecido legalmente que o cidadão torna-se potencial doador somente se ele registrar oficialmente sua vontade em favor à doação de órgãos; caso contrário, assume-se o não consentimento da remoção de seus órgãos após a sua morte. Sob a lei de consentimento presumido, por sua vez, essa lógica é invertida, pois é assumido que o cidadão é um potencial doador, na ausência de registro oficial de vontade contrária.

Como pode ser visto, em ambos os casos, é permitido ao indivíduo o direito de expressar seu verdadeiro desejo, seja a favor ou contra a doação de órgãos. Também é permitido a ele mudar de opinião a qualquer momento, alterando seu posicionamento quanto à eventualidade de ser um doador.

Uma pesquisa realizada para mensurar a opinião dos indivíduos quanto à doação de órgãos indicou que cerca de 70% dos indivíduos gostariam de doar seus órgãos após a morte (THOMSON, 2001). Entretanto, essa intenção não é verificada na prática. Por exemplo, segundo Abadie e Gay (2006), mesmo 70% dos americanos indicando seu desejo em tornar-se doador, apenas 28% registraram essa intenção em documentos oficiais. Baseado nessas estimativas, sob a lei de consentimento informado, conclui-se que 42% dos indivíduos não teriam a sua verdadeira vontade respeitada, ao passo que essa porcentagem seria de 30% sob a lei de consentimento presumido²⁴.

Baseados nessas informações iniciais, os defensores da lei de consentimento presumido argumentam que não são válidas as críticas atribuídas a ela, as quais afirmam ser a mesma ética e moralmente inaceitável. Como foi visto, mais erros são cometidos sob a lei de consentimento informado. Em outros termos, a verdadeira vontade dos indivíduos é mais respeitada quando a lei de consentimento presumido é adotada (GILL, 2004).

Nesse contexto, fortalece-se, então, o argumento de que a lei de consentimento presumido deve ser adotada com o intuito de aumentar a taxa de doação de órgãos. Apesar de existirem poucas evidências empíricas sobre o efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos, as existentes indicam uma relação positiva entre as variáveis. Segundo Michielsen (1996), a Bélgica apresentou um aumento de 86% no número de doações após dois anos de introdução da lei de consentimento presumido. Abadie e Gay (2006) analisaram uma amostra de 22 países pertencentes à OCDE, e verificaram um efeito positivo que variou de 25-31%, dependendo da especificação do modelo. Healy (2005) também encontrou relação positiva entre as duas variáveis, indicando que países com consentimento presumido têm taxa de doação de órgãos maior do que países com lei de consentimento informado.

Cabe ressaltar ainda que muitos países têm adotado a lei de consentimento presumido diferentemente. A Áustria adota a referida lei de forma mais pura, pois não permite à família do doador o direito de se opor à doação caso o doador não tenha registrado em vida sua oposição à doação. Contudo, a maioria dos países que adotam a lei de consentimento presumido solicita a autorização da família para proceder ao processo de retirada dos órgãos.

²⁴ Assumindo o cenário mais pessimista, em que nenhum indivíduo registraria oposição à doação de órgãos. Como Gill (2004) argumenta, essa situação é pouco provável, visto que oponentes à doação de órgãos são, geralmente, indivíduos com fortes valores religiosos e morais, os quais são muito conscientes quanto aos seus

Ou seja, mais um ponto que enfraquece a argumentação de que a lei de consentimento não é ética e moralmente aceitável.

3.6 CONCLUSÃO

O objetivo deste capítulo foi analisar questões relacionadas aos transplantes, focando particularmente no problema da escassez de órgãos. Para tal, foram descritas as características da demanda e oferta de órgãos, bem como suas respectivas tendências para o longo prazo. Dados brasileiros foram utilizados para embasar essa análise. Também foram investigadas as principais propostas para solucionar o problema da escassez de órgãos.

Os resultados obtidos neste capítulo indicam que há uma forte tendência de a demanda por órgãos continuar a crescer substancialmente nos próximos anos, devido especialmente ao expressivo aumento da incidência e prevalência de doenças crônicas no Brasil, bem como ao envelhecimento da população. Além disso, o SUS distribui gratuitamente drogas imunossupressoras de última geração para combater a rejeição do enxerto, o que torna o transplante a terapia mais efetiva nesses casos. Entretanto, o mesmo não pode ser dito analisando o lado da oferta, visto que a mesma tem apresentado crescimento modesto. As principais limitações do lado da oferta referem-se à baixa eficiência do sistema de captação brasileiro, além da alta recusa das famílias em consentir a doação de órgãos dos seus entes queridos. Assim, o problema da escassez de órgãos pode se tornar cada vez mais grave, causando aumento da lista de espera por órgãos humanos.

Entre as cinco alternativas analisadas nesse estudo para aumentar o número de doação de órgãos, a lei de consentimento presumido parece ser a opção mais factível para ser implementada no curto e médio prazos (ver Anexo B). Isso se deve basicamente a quatro motivos. Primeiro, seriam necessárias elevadas quantias de recursos, monetários e humanos, para que a proposta fosse colocada em prática. Esse é o caso da xenotransplantação, a qual ainda encontra-se em fase preliminar para se tornar uma opção efetiva à escassez de órgãos. Segundo, a alternativa não é ampla o suficiente para resolver o falta de órgãos para todos os tipos de transplantes. Essa limitação é endereçada essencialmente à doação entre vivos, pois

posicionamentos, o que os levaria a optar por registrar oficialmente sua decisão de não doar órgãos. Assim, esse

ela não tem efeito sobre o transplante de coração, pulmão e pâncreas, os quais necessitam de doadores mortos, por motivos óbvios.

Terceiro, a alternativa eliminaria a perspectiva atual do processo de captação de órgãos alicerçada no altruísmo, provocando repulsa de importantes instituições, como no caso das comunidades médicas e religiosas. A implementação de incentivos monetários se enquadra nesse impedimento, particularmente a versão mais forte, que propõe o mercado de órgãos.

Quarto, não está claro se a alternativa seria capaz de aumentar o número de doações de órgãos, visto a inexistência de evidências empíricas. Particularmente, esse é o caso do *status* preferencial. Outra crítica a essa alternativa refere-se ao fato de ela gerar problemas de assimetria de informação. No tocante a essa questão, haveria uma tendência de indivíduos com risco maior de necessitar um órgão de se tornarem doadores (seleção adversa), no intuito de receberem privilégios na lista de espera. Não obstante, essa alternativa também poderia influenciar o comportamento do indivíduo após decisão de ser potencial doador, no sentido de levar uma vida menos saudável, aumentando o risco de precisar de um transplante, pois ele sabe que terá *status* preferencial na lista de espera (risco moral).

A lei de consentimento presumido não se enquadra em nenhum dos motivos citados anteriormente. Entretanto, a referida lei não é isenta de críticas. A mais enfática diz respeito à inaceitável situação de remover os órgãos de indivíduos que gostariam de ser enterrados ou cremados com seus respectivos órgãos intactos. Contudo, por que é eticamente aceitável não remover os órgãos de indivíduos que gostariam de ser doadores? Em ambos os casos, os verdadeiros desejos não estão sendo respeitados. Em ambos os casos, também, é concedido aos indivíduos o direito de expressar legalmente sua verdadeira vontade. Por que, então, os críticos da lei de consentimento presumido valorizam mais o erro cometido no primeiro caso do que no segundo?

Outro ponto favorável à lei de consentimento presumido é a bem documentada experiência vivida pelos países que a adotam. Há evidências específicas, como nos casos da Bélgica e Espanha, e também para um conjunto de países. Apesar de essas estimativas terem alguns problemas pontuais, estes não inviabilizam por completo seus resultados, os quais reportam incrementos expressivos na taxa de doação de órgãos. Contudo, recomenda-se que

sejam utilizados modelos econométricos mais adequados para analisar o efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos, para que, dessa forma, estimativas mais robustas indiquem com maior precisão o impacto quantitativo. Esse ponto é tema do próximo capítulo.

4 IMPACTO DA LEI DE CONSENTIMENTO PRESUMIDO NA TAXA DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS DE DOADORES CADÁVERES

O objetivo deste capítulo é estimar o impacto da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos por doador cadáver.

A demanda por órgãos para transplantação é grande e tem crescido muito ao longo das últimas décadas. Em contrapartida, a oferta de órgãos não tem sido suficiente para equilibrar essa relação, causando aumentos expressivos nas listas de espera por órgãos humanos na grande maioria dos países do mundo. De fato, a escassez de órgãos é um tema que tem pressionado bastante os gestores em saúde e formuladores de políticas públicas. Como consequência, esse tema tem motivado pesquisadores a estudarem os determinantes da doação de órgãos, bem como seus respectivos impactos quantitativos na oferta de órgãos.

Nesse contexto, tem crescido o debate sobre a possível influência da legislação que regula a doação de órgãos de doadores cadáveres na tomada de decisão acerca da doação em si. Alguns pesquisadores têm investigado a relação entre o tipo de legislação e o número de órgãos disponíveis para transplantação, principalmente depois das experiências bem-sucedidas de países como a Espanha, Áustria, Itália e Bélgica, os quais adotaram a lei de consentimento presumido (GUNDLE (2004); GNANT *et al.* (1991); MICHELSEN (1996), MATELANZ; MIRANDA (2001); KAUR (1998); KENNEDY *et al.* (1998)). Sob a lei de consentimento presumido, todos os cidadãos são considerados potenciais doadores de órgãos caso os mesmos não expressem oficialmente vontade contrária em vida. Quanto à lei de consentimento informado, os cidadãos precisam expressar oficialmente suas respectivas vontades de se tornarem potenciais doadores, pois caso contrário, assume-se que eles não consentem a retirada de seus órgãos.

Fevrier e Gay (2004) e Gill (2004) têm argumentado que os dois tipos de lei que regulam a doação de órgãos não respeitam a vontade da população como um todo, particularmente a dos indivíduos que não a registram²⁵. No entanto, por um lado, os

²⁵ Segundo Gill (2004), “no matter how well the current system (informed consent) is instituted, there will still be cases in which people who would have preferred to donate their organs will be buried with all their organs intact; call these mistaken non-removals. And no matter how well presumed consent is instituted, there will still

defensores da lei de consentimento presumido argumentam que haveria mais doadores quando essa lei fosse instituída²⁶; por outro lado, oponentes ao consentimento presumido são enfáticos em afirmar que essa lei não é ética nem moralmente aceitável.

Na prática, entretanto, a grande maioria dos países com lei de consentimento presumido permite à família o direito de fazer a decisão final sobre a doação de órgãos, enfraquecendo, assim, o argumento dos defensores da lei de consentimento informado. Segundo Healy (2005), a principal vantagem em ter a lei de consentimento presumido refere-se à forma como a questão é colocada à família do falecido. No caso de países com consentimento presumido, essa questão seria algo como: “você teria algum motivo para invalidar a doação?”. Já no caso de países com lei de consentimento informado, a questão seria do tipo: “você nos concede a permissão para procedermos à doação?”. Tende a ser mais fácil obter o consentimento familiar à doação de órgãos de um familiar morto no primeiro caso, visto que a expectativa coletiva é de se tornar um doador sob a lei de consentimento presumido. Entretanto, sob a lei de consentimento informado, a família deve tomar uma decisão especial, desde que o padrão seja não ser doador de órgãos. A carga da decisão é colocada exclusivamente na família do doador, enquanto sob a lei de consentimento presumido a responsabilidade é do doador.

Há uma ampla discussão sobre esse tema, tanto nas comunidades médica e política quanto nas instituições internacionais da saúde. Recentemente, o parlamento britânico conduziu um debate sobre a possibilidade de instituir a lei de consentimento presumido no Reino Unido, não obtendo sucesso. A Argentina, em 2005, mudou sua lei de doação de órgãos, implementando a lei de consentimento presumido. O Brasil²⁷, depois de três anos com a lei de consentimento presumido, retornou a lei de consentimento informado em 2001.

Apesar da importância dessa questão, poucos estudos buscam estimar quantitativamente a relação entre a lei de consentimento presumido e a taxa de doação de órgãos. Desses poucos, a maioria apresenta resultados baseados em análises simples, sem controlar por outros determinantes da doação de órgãos (ver, por exemplo, MICHELSEN (1996); THOMSON (2001)). Contudo, para que os resultados sejam válidos e robustos, é necessário o emprego de modelos econométricos multivariados, no intuito de controlar

be some cases in which people who would have preferred to be buried with all their organs intact will have some of organs removed, call these mistaken removals.”

²⁶ Abadie e Gay (2006) desenvolveram um modelo probabilístico, no qual mostram que sob a lei de consentimento presumido há mais doadores de órgãos que sob a lei de consentimento informado.

características específicas dos países, tais como renda, crença religiosa, tipo de sistema legal; além de outras especificamente relacionadas à doação de órgãos, como potenciais doadores que foram a óbito devido a doenças cérebro-vasculares e acidentes de trânsito.

Entre os estudos que utilizaram a abordagem econométrica para estimar o impacto da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos, destacam-se os trabalhos de Abadie e Gay (2006) e Healy (2005). Ambos encontraram uma relação positiva entre as variáveis. Entretanto, cabe ressaltar algumas limitações de seus resultados. Primeiro, as estimativas são baseadas na média amostral. Essa questão torna-se relevante devido ao fato de existirem observações discrepantes (*outliers*), particularmente relacionadas à Espanha. Modelos baseados na média amostral são bastante afetados por *outliers*, gerando estimativas viesadas (WOOLDRIDGE, 2003). Para contornar esse problema, Abadie e Gay (2006) e Healy (2005) estimaram regressões incluindo e excluindo as observações sobre a Espanha, obtendo melhores ajustes com a sua exclusão. Contudo, essa não é a forma mais adequada de proceder, visto que, ao excluir a Espanha, joga-se fora uma informação importante, pois é o país com o sistema de captação de órgãos mais eficiente do mundo.

Segundo, os resultados obtidos por Abadie e Gay (2006) e Healy (2005) são válidos para uma amostra restrita de países, todos pertencentes à OCDE²⁸. Países latino-americanos, ou mesmo países com baixa taxa de doação de órgãos, não são analisados em seus modelos. Assim, os resultados não podem ser extrapolados para um conjunto de países mais heterogêneos.

Dadas essas considerações iniciais, o presente capítulo busca estimar o impacto da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores cadáveres, levando em consideração as limitações dos estudos precedentes. Para tal, é utilizada uma nova técnica, desenvolvida por Koenker (2004), que lida melhor com os problemas citados anteriormente, a qual é denominada “regressão quantílica para dados de painel”. Essa técnica combina a abordagem de dados de painel com o foco na estimação dos efeitos nos quantis condicionais da distribuição da variável resposta. Ela é robusta a *outliers*, o que possibilita estimar o modelo econométrico sem excluir as observações relacionadas à Espanha, por exemplo. Outra vantagem consiste na possibilidade de se utilizar uma amostra mais heterogênea, incluindo países latino-americanos ao modelo. Isso é possível dado que é estimado um coeficiente para

²⁷ O caso brasileiro será discutido com mais detalhes na seção 3.

²⁸ O tamanho das amostras foi de 22 e 17 países, respectivamente.

vários pontos da distribuição da variável dependente. No caso dessa aplicação, são estimados três coeficientes para os quantis 0,25 (países com baixa taxa de doação de órgãos), 0,50 (países com taxa mediana de doação) e 0,75 (países com alta taxa de doação).

A amostra analisada nesse estudo consiste em 34 países, dos quais 24 são europeus, 6 latino-americanos, 2 norte-americanos e 2 oceânicos. Os dados são referem-se ao período 1998-2002.

4.1 MÉTODO ECONOMETRICO: REGRESSÃO QUANTÍLICA PARA DADOS DE PAINEL

Baltagi (2001) indica as principais vantagens em aplicar a abordagem de dados de painel: i) capta heterogeneidade individual, ou seja, características intrínsecas das unidades sob investigação, as quais podem ou não ser constantes ao longo do tempo; ii) analisa um volume maior de informação, permitindo maior variabilidade dos dados, pois lida com dados de corte transversal e séries temporais. Tal variabilidade dos dados tende a reduzir a eventual multicolinearidade entre as variáveis do modelo, visto que, quando as covariáveis variam em duas ou mais dimensões, a probabilidade de elas serem correlacionadas é menor; iii) aumenta a eficiência da estimação, pois modelos de dados de painel captam efeitos não detectáveis em modelos estritamente de corte transversal ou temporal; iv) é uma boa forma de analisar dinâmicas de ajuste.

Entretanto, a abordagem de dados de painel é um método baseado na média condicional. Em outros termos, este assume apenas a mudança de local na distribuição da variável dependente, não permitindo mudança de escala.

Koenker e Bassett (1978) desenvolveram um método chamado “regressão quantílica”, que lida melhor com essa limitação dos modelos baseados na média condicional, visto que os autores estenderam o modelo de regressão para os quantis condicionais da distribuição da variável dependente. Isso significa que mais informação pode ser obtida, particularmente quando os coeficientes estimados dependem do posicionamento de cada quantil, isto é, quando há efeitos assimétricos ao longo da distribuição condicional da variável resposta. Outras vantagens no uso de regressão quantílica são: i) não é feita nenhuma suposição sobre a

distribuição do termo erro; ii) é robusta a valores discrepantes (*outliers*); iii) usa a totalidade dos dados para estimar o coeficiente de cada quantil.

Em contrapartida, regressão quantílica é um método específico para dados de corte transversal, o qual não capta efeitos individuais específicos (heterogeneidade individual). Assim, os pesquisadores devem escolher qual característica é mais importante para seus estudos, heterogeneidade individual ou assimetria dos impactos, para optar pelo método mais apropriado, que seria a abordagem de dados de painel e regressão quantílica, respectivamente.

Koenker (2004) introduziu um novo método que busca solucionar esse dilema: a regressão quantílica para dados de painel. Para tal, uma classe de estimadores penalizados (*penalized estimators*) é sugerida para obter estimativas dos quantis condicionais da distribuição da variável resposta. A penalização (*penalty*) serve para reduzir (*shrinkage*) o vetor de efeitos individuais específicos a um valor comum, sendo o grau da redução gerado por um parâmetro de afinação (*tuning parameter*), λ (LAMARCHE, 2005).

De acordo com Koenker (2004), partindo-se de um modelo linear de efeitos aleatórios, tem-se:

$$(1) \quad y_{ij} = x'_{ij}\beta + \alpha_i + u_{ij} \quad j = 1 \dots m_i, \quad i = 1, \dots, n$$

onde o índice i indica indivíduos e o índice j indica as mensurações distintas (m_i) obtidas para o i -ésimo indivíduo; y_i é a variável resposta; x_{ij} é o vetor de covariáveis; α_i representa a heterogeneidade não-observada; e u_{ij} é o termo erro relacionado as variáveis observadas. Esse modelo pode ser estendido às funções quantílicas condicionais, o qual assume a seguinte forma:

$$(2) \quad Q_{y_{ij}}(\tau | x_{ij}) = \alpha_{ij} + x'_{ij} \beta(\tau) \quad j=1, \dots, m_i \quad i=1, \dots, n.$$

Uma característica importante dessa formulação é que o efeito das covariáveis depende do quantil (τ) de interesse, permitindo, assim, haver mudança de escala ao longo da distribuição da variável dependente. Entretanto, essa característica não é estendida aos α 's, visto que eles têm um efeito de locação puro. Koenker (2004) argumenta que essa limitação vem da natureza das aplicações empíricas, as quais geralmente têm um número pequeno de observações para cada indivíduo, ou seja, m_i é pequeno em relação ao número observações de corte transversal n . Assim, segundo Koenker (2004), é praticamente irreal tentar estimar o efeito de α condicional a cada quantil. Por causa disso, α é construído para ter apenas um efeito de mudança local, ou seja, um valor para toda a distribuição condicional.

Para resolver o modelo da Equação 2, Koenker (2004) usou uma classe de estimadores penalizados para estimar vários quantis simultaneamente, tendo a seguinte forma:

$$(3) \quad \min_{(\alpha, \beta)} \sum_{k=1}^q \sum_{j=1}^n \sum_{i=1}^{m_i} \omega_k \rho_{\tau_k} (y_{ij} - \alpha_i - x'_{ij} \beta(\tau_k)) + \lambda \sum_{i=1}^n |\alpha_i|$$

onde $\rho_{\tau}(u) = u(\tau - I(u \leq 0))$ é a função perda, e ω_j é o peso relativo dado pelo τ -ésimo quantil. O último controla a influência dos quantis na estimação dos efeitos individuais, α_i . Por um lado, quando a penalização é maior do que zero ($\lambda > 0$), os efeitos fixos penalizados são estimados. Por outro lado, quando a penalização é igual a zero ($\lambda = 0$), significa que nenhuma penalização está sendo aplicada; assim, é obtido um estimador simples de efeito fixo²⁹.

4.2 DESCRIÇÃO DOS DADOS ANALISADOS

As fontes de dados para construir a amostra deste capítulo foram: *Transplant Procurement Management* (TPM); Organização Mundial da Saúde (OMS); Banco Mundial (BM); e Sociedade Latino Americana de Nefrologia e Hipertensão. A amostra contém 34

²⁹ No caso específico desta aplicação, utilizou-se $\lambda = 1,5$.

países³⁰ países, analisados ao longo de cinco anos (1998-2002). A escolha dos países seguiu o critério de disponibilidade de dados³¹. As variáveis usadas nessa aplicação são baseadas nos modelos propostos por Abadie e Gay (2006), Healy (2005) e Anbarci e Caglayan (2005). A seguir, são descritas as variáveis que compõem o modelo econométrico desta aplicação:

- **Variável dependente:**

- Logaritmo natural do número de doadores de órgãos por milhão de pessoas.

- **Variáveis independentes:**

- *Dummy* para país que adota a lei de consentimento presumido (=1 se o país adota a lei de consentimento presumido).

- Logaritmo natural do número de mortes por doenças cérebro-vasculares por 100.000 habitantes.

- Logaritmo natural do número de mortes por acidente de trânsito por 100.000 habitantes.

- Logaritmo natural do PIB *per capita*.

- Logaritmo natural do gasto total em saúde *per capita*.

- Logaritmo natural da porcentagem da população com acesso a *internet*.

- *Dummy* para país católico (=1 se 50% ou mais da população forem católicos).

- *Dummy* para lei comum (=1 se o sistema legal do país for baseado no direito comum – *common law*).

³⁰ Os 34 países analisados neste capítulo são reportados na Tabela 1.

³¹ Há um problema bem conhecido em trabalhos empíricos de economia da saúde que é a freqüente existência de *missing values*, particularmente quando se utiliza dados de países ao longo do tempo. A amostra deste capítulo tem 4% de *missing values*, relacionados essencialmente a duas variáveis: número de mortes por doenças cérebro-vasculares pmp e número de mortes por acidente de trânsito pmp. Caso fossem excluídos todos os *missing values* (4% da amostra), cerca de 20% da amostra seria perdida, pois, ao eliminar um *missing value*, elimina-se também todas as demais variáveis da linha em que se encontra o referido *missing value*. Para evitar essa perda, foram imputados valores médios a partir da estimação de uma tendência por Mínimos Quadrados Ordinários (MQO), usando as informações dos últimos quatro anos. Acredita-se que esse procedimento é uma boa forma para contornar esse problema, visto que há pequenas variações ao longo do tempo das variáveis com valores perdidos.

A variável de interesse dessa aplicação é a variável dicotômica da lei de consentimento presumido. A partir dela, será estimado se o tipo de legislação que regula a doação de órgãos influencia o número de doações. Os potenciais doadores de órgãos são representados pelas duas variáveis que reportam as causas de óbitos, doenças cerebrovasculares e acidente de trânsito. Também foram acrescentadas variáveis socioeconômicas no modelo econométrico, com o intuito de controlar características distintas dos países quanto à renda (PIB *per capita*), ao investimento em saúde (gasto total em saúde *per capita*) e ao acesso à informação (*internet*). Os aspectos institucionais também foram inseridos no modelo, que correspondem à crença religiosa (católica) e sistema legal (lei comum).

A Figura 11 mostra a taxa de doação de órgãos por milhão de pessoas em 2002. As colunas azuis representam países com lei de consentimento presumido, os quais totalizam 19 dos 34 países analisados neste estudo. Conseqüentemente, as colunas amarelas representam países com consentimento informado. A Espanha tem a maior taxa de doação, próxima a 35 doadores por milhão de habitantes, seguida pela Áustria (22,1), Portugal (21,7) e Estados Unidos (21,5). Os três primeiros são países que adotam a lei de consentimento presumido. Os EUA foram o país com maior taxa de doação entre os países com consentimento informado. Em 2002, a taxa média dos países com consentimento presumido foi de 14,9 doadores por milhão de habitantes, enquanto, nos países com consentimento informado, essa taxa foi de 10,5.

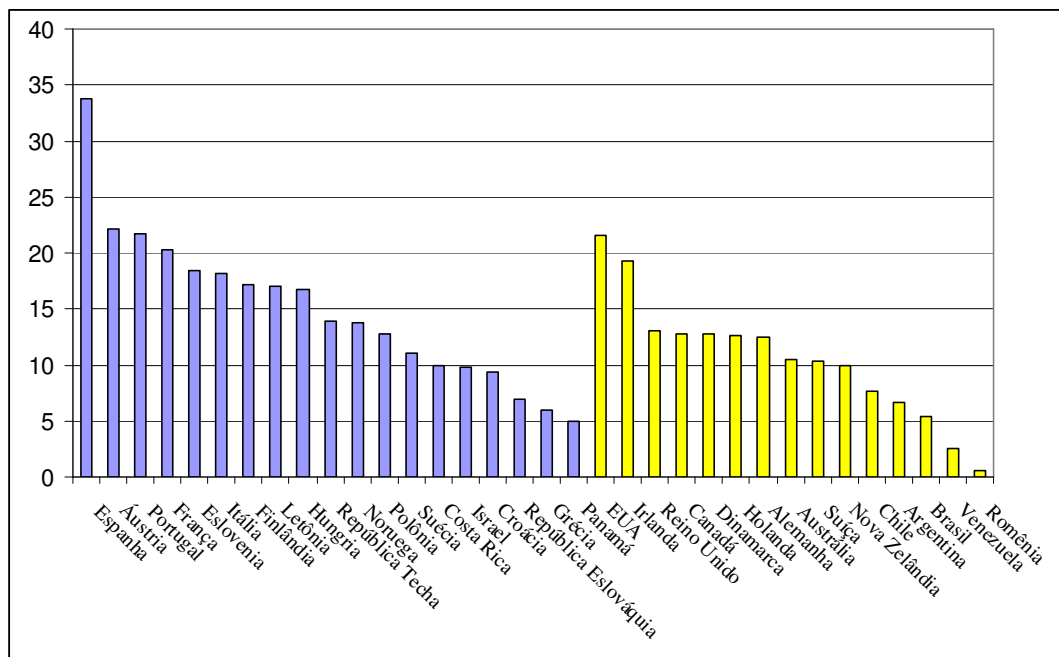


Figura 11 - Taxa de Doação por Milhão de Pessoas em 2002

Fonte: Elaborada pelo autor.

Entre 1998 e 2002, houve um aumento médio de 12% na taxa de doação dos países com consentimento presumido. Entre os países com consentimento informado, analisados nesta amostra, ocorreu situação inversa: um decréscimo de 12% na taxa de doação no mesmo período. Em valores absolutos, a Itália foi o país que mais aumentou a taxa de doação, a qual passou de 12,3, em 1998, para 18,1, em 2002, uma melhora de quase 50% em cinco anos.

Apesar de o Brasil ser um dos países que mais realizam transplantes no mundo, sua taxa de doação é uma das menores, cerca de cinco doadores por milhão de habitantes. O Brasil também foi o único país da amostra a mudar a lei que regula a doação de órgãos no período analisado neste estudo. Em 1998, começou a vigorar a lei de consentimento presumido no Brasil, Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997 (BRASIL, 1997b). Nesse período, todo cidadão brasileiro tornou-se um potencial doador de órgãos, salvo manifestação de vontade contrária, registrada em documentos oficiais de uso pessoal (carteira de identidade e carteira nacional de habilitação). Entretanto, a lei foi alvo de fortes críticas por diferentes instituições. Devido a essa pressão, o governo brasileiro revogou a lei em 2001, por força da Medida Provisória nº 2.083-32 de 22 de fevereiro de 2001 (BRASIL, 2001b).

Os principais problemas relacionados à experiência brasileira com a lei de consentimento presumido foram: i) a falta de uma ampla discussão na sociedade sobre aspectos associados à doação de órgãos, particularmente com respeito ao conceito de morte encefálica, que causou apreensão, por parte da população, de que órgãos poderiam ser removidos antes de o indivíduo estar efetivamente morto; ii) a hesitação de parte representativa dos cirurgiões em remover órgãos sem a autorização de um familiar; iii) a existência de um número considerável de brasileiros de baixa renda sem documentos oficiais de identificação, inexistindo, assim, mecanismos para registrar oposição à doação de órgãos, caso fosse desejada.

Infelizmente, a instituição responsável pela coleta de dados sobre temas relacionados à transplantação no Brasil, o Sistema Nacional de Transplantes, foi instituída somente em 1997, não havendo dados oficiais sobre doação de órgãos relativos ao período anterior a sua criação. Entretanto, há uma crença comum da comunidade médica brasileira de que a lei de consentimento presumido teve um efeito negativo na doação de órgãos no Brasil. Em 1998, o Brasil teve sua mais baixa taxa de doação (2,6 pmp). Como resultado, nesse mesmo ano, o governo brasileiro adicionou um novo parágrafo à lei de consentimento presumido, estabelecendo aos médicos a solicitação de uma autorização de um familiar do falecido para proceder à remoção dos seus órgãos (GSILLAG, 1998). No ano seguinte, a taxa de doação de órgãos teve um aumento expressivo, o qual foi de 4,1 doadores por milhão de pessoas. Um pequeno incremento foi verificado no ano seguinte e, em 2002, essa taxa foi de 5,4 pmp.

A Tabela 11 reporta as estatísticas descritivas das variáveis do modelo econométrico. Aproximadamente 60% dos países da amostra adotam a lei de consentimento presumido. Desses países, 65% são católicos e apenas 10% têm sistema legal baseado na lei comum. Para o mesmo grupo de países, 40% têm PIB *per capita* acima da renda média da amostra (US\$ 1.879,22). Somente três países gastaram mais de 10% dos seus respectivos PIBs em gastos no setor saúde: Estados Unidos (13,5%), Alemanha (10,7%) e Suíça (10,6%); os países da amostra com a menor proporção foram: Venezuela (5,4%), Letônia (5,5%), Eslováquia (5,8%), Chile (5,8%) e Polônia (5,9%). Essa análise foi feita a partir de valores médios para o período de 1998 a 2002.

Tabela 11: Estatísticas Descritivas – Valores Médios (1998-2002)

País	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]
Argentina	6.94	1	62.43	9.80	12163.80	1080.80	6.55	1	0
Austrália	9.88	0	64.35	9.20	26375.60	2411.80	35.91	0	1
Áustria	22.92	1	108.30	10.52	27394.80	2112.60	30.57	1	0
Brasil	4.16	0	49.71	16.90	7394.40	568.60	3.88	1	0
Canadá	13.94	0	50.85	8.92	27961.40	2581.20	39.67	0	1
Chile	8.66	0	50.19	11.74	10456.60	612.60	13.28	1	0
Costa Rica	10.40	1	26.18	15.64	7623.60	647.80	8.15	1	0
Croácia	5.78	1	190.90	6.78	7819.20	639.20	8.88	1	0
Tchecoslováquia	16.56	1	163.75	6.03	14910.00	1005.20	12.15	0	0
Dinamarca	12.66	0	93.98	9.05	27819.00	2378.80	37.34	0	0
Finlândia	18.06	1	95.15	7.56	25070.60	1745.80	37.78	0	0
França	17.64	1	40.19	8.04	26063.00	2455.40	17.53	1	0
Alemanha	12.84	0	101.44	7.54	24720.60	2645.00	28.41	0	0
Grécia	4.50	1	173.91	20.56	16878.80	1609.20	8.39	0	0
Hungria	13.36	1	185.10	13.36	12109.80	896.20	9.53	1	0
Irlanda	19.23	0	69.03	12.81	28018.60	1862.20	17.66	1	1
Israel	10.96	1	40.78	5.60	20656.80	1827.00	20.24	0	1
Itália	15.30	1	117.83	13.43	24515.40	1985.40	20.80	1	0
Letônia	19.57	1	274.20	26.38	7750.20	429.40	6.86	0	0
Holanda	12.06	0	76.19	6.26	26966.00	2206.60	40.95	0	0
Nova Zelândia	10.60	0	69.35	12.88	20332.80	1629.20	36.36	0	1
Noruega	15.36	1	103.24	7.25	33048.00	2857.60	35.87	0	0
Panamá	2.08	1	39.80	16.58	6335.60	546.60	3.57	1	0
Polônia	10.10	1	107.80	14.69	10166.80	602.00	9.92	1	1
Portugal	19.44	1	204.90	17.71	16992.20	1529.60	19.47	1	0
Romênia	0.68	0	241.46	10.19	6671.00	390.80	4.61	0	0
R. Eslováquia	10.08	1	89.77	15.18	10823.40	627.40	9.21	1	0
Eslovênia	13.48	1	103.71	14.41	17217.00	1382.40	21.07	1	0
Espanha	33.04	1	93.61	15.10	20070.20	1508.00	12.54	1	0
Suécia	12.14	1	115.29	5.68	25863.00	2239.40	45.87	0	0
Suíça	13.48	0	65.98	8.50	29597.60	3159.40	25.71	1	0
Reino Unido	12.96	0	109.23	5.62	25475.80	1868.60	27.25	1	1
EUA	22.36	0	59.60	15.33	34085.00	4616.00	43.38	0	1
Venezuela	1.72	0	33.32	17.30	5946.80	324.00	3.47	1	0
Média	12.73	0.59	102.10	11.84	18979.22	1617.11	20.67	0.56	0.24

Fonte: Elaborado pelo autor.

Nota: [1] número de doações de órgão de doador cadáver por milhão de pessoas (pmp); [2] países que adotam a lei de consentimento presumido; [3] número de mortes por doenças cérebro-vasculares por 100.000 habitantes; [4] número de mortes por acidente de trânsito por 100.000 habitantes; [5] PIB *per capita* (US\$); [6] Gasto total em saúde *per capita* (US\$); [7] porcentagem da população que tem acesso à *internet*; [8] países que possuem a religião católica como principal crença religiosa; e [9] países que possuem lei comum como sistema legal.

O número de mortes por doenças cérebro-vasculares é maior em países da OCDE. Foi verificado, também, que nesses países as mulheres são as principais vítimas dessa enfermidade. Em contrapartida, os países latino-americanos apresentaram maior número de

mortes por acidentes de trânsito, sendo os homens responsáveis pela maioria dos casos. Em geral, esses indivíduos possuem órgãos saudáveis, os quais podem ser utilizados para fins de transplantação. Por esse motivo, são variáveis importantes para analisar os determinantes da taxa de doação de órgãos³².

O acesso à *internet* aumentou em todos os países analisados neste estudo no período 1998 a 2002, com exceção da Noruega. Quase metade da população sueca tem acesso à *internet*. Essa relação cai para menos de 10% na maioria dos países latinos, sendo as menores taxas verificadas na Venezuela (3,47%), Panamá (3,57%) e Brasil (3,88%). Essa variável é usada como *proxy* de informação, visto que a *internet* é um dos meios mais eficientes em disseminar informação. É esperada uma correlação positiva entre essas variáveis.

Segundo Anbarci e Caglayan (2005), os aspectos institucionais tendem a ter algum efeito na doação de órgãos. Baseado nisso, foram adicionadas ao modelo econométrico duas variáveis dicotômicas: i) uma para captar o possível efeito da crença religiosa na doação de órgãos, separando a religião católica das demais; ii) outra para testar se o formato do sistema legal pode influenciar a tomada de decisão quanto à doação de órgãos, distinguindo países com raízes legais atreladas à “lei civil” e à “lei comum”. A Tabela 2 mostra que 56% dos países são católicos, e 24% usam a lei comum como base para o sistema legal.

A crença religiosa pode impactar a doação de órgãos pelo fato de ela influenciar as atitudes e a forma de pensar dos indivíduos sobre temas diversos, inclusive sobre integridade física e espiritual após a morte. Em outros termos, a religião pode incentivar o ato de doação, mostrando-o como uma demonstração de amor ao próximo, ou proibindo-o.

Há dois tipos de sistemas legais sendo utilizados pelos países analisados nesta amostra: lei comum e lei civil. A principal diferença entre os dois sistemas legais é que o primeiro sistema coloca mais ênfase em direitos individuais, enquanto o segundo, em direitos do estado. Assim, essas duas formas distintas de organizar os direitos dos agentes de uma economia podem contribuir, de certa forma, para a percepção sobre doação de órgãos.

³² Há uma relação direta entre a taxa de doação de órgãos e o número de mortes por trauma e doenças cerebrovasculares. Segundo Matesanz (2001), em 1992, a Espanha introduziu leis mais severas para combater o número de acidentes de trânsito, tais como uso obrigatório de cinto de segurança e limites de velocidade. Foi observada uma redução significativa no número de acidentes e, conseqüentemente, uma redução na taxa de doação de órgãos. Antes da introdução da referida lei, acidentes de trânsito respondiam por 35% das doações de órgãos na Espanha; após, essa estatística caiu para 20%. Segundo Becker e Elias (2003), pacientes que foram a óbito por causa de doenças cerebrovasculares representam 40% das doações de órgãos, nos EUA.

4.3 APLICAÇÃO E RESULTADOS

Além das estimativas de regressão quantílica para dados de painel, também foram estimados coeficientes aplicando o método baseado na média amostral, com o intuito de comparar os resultados. Para esse último, foi utilizada a abordagem de dados de painel por Mínimos Quadrados Generalizados Factíveis (MQGF)³³, com correção para erro heterocedástico. Essa especificação se deve porque, geralmente, o conjunto de dados como o analisado nessa aplicação, dados de países, não possui variância constante entre as unidades.

As Tabelas 12 e 13 mostram que os coeficientes estimados por regressão quantílica para dados de painel são assimétricos ao longo da distribuição condicional da variável resposta. A grande maioria dos coeficientes estimados por dados de painel é estatisticamente significativa ao nível de 1%, e suas respectivas magnitudes são maiores que os estimados por regressão quantílica para dados de painel.

A principal especificação do modelo estabelece que o logaritmo natural da taxa de doação de órgãos é uma função de: i) uma *dummy* para lei de consentimento presumido; ii) o log do número de mortes por doenças cérebro-vasculares; iii) o log do número de mortes por acidente de trânsito; iv) o log do PIB *per capita*; v) o log da porcentagem da população com acesso a *internet*; vi) uma *dummy* para países católicos; e vii) uma *dummy* para lei comum. O mesmo modelo foi usado incluindo o log do gasto total em saúde *per capita* e excluindo o log PIB *per capita*. Optou-se por não colocar as duas variáveis no mesmo modelo porque elas são fortemente colineares, com um coeficiente de correlação de 0,93. As Tabelas 12 e 13 mostram os principais resultados.

Tabela 12: Efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores cadáveres: estimação por dados de painel (GLS) e regressão quantílica para dados de painel – modelo 1

Variável dependente: ln taxa de doação de órgãos	PD-GLS	0,25	0,50	0,75
<i>Dummy</i> consentimento presumido	0.4039 (0.000)	0.2230 (0.000)	0.2440 (0.000)	0.2150 (0.000)
ln cérebro-vascular	0.1417 (0.003)	-0.0030 (0.479)	0.0590 (0.160)	0.0390 (0.262)
ln acidente de trânsito	0.3078 (0.000)	0.2350 (0.000)	0.2170 (0.000)	0.2390 (0.000)
ln PIB <i>per capita</i>	0.9546 (0.000)	0.8180 (0.000)	0.7420 (0.000)	0.6420 (0.000)
ln acesso à <i>internet</i>	0.1156 (0.004)	0.0680 (0.009)	-0.0116 (0.196)	0.0200 (0.033)
<i>Dummy</i> país católico	0.1722 (0.001)	0.1550 (0.000)	0.0480 (0.054)	0.0240 (0.235)
<i>Dummy</i> lei comum	0.1281 (0.001)	0.0700 (0.001)	0.1230 (0.000)	0.1230 (0.000)
Constante	-8.9367 (0.000)	-6.6620 (0.000)	-5.7550 (0.000)	-4,706 (0.000)

Fonte: Elaborada pelo autor.

Nota: Coeficientes em negrito e *p-values* entre parênteses.

As estimativas geradas por regressão quantílica para dados de painel mostram um efeito positivo da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores mortos, mesmo controlando por outros determinantes da variável resposta. Os mesmos resultados qualitativos são verificados a partir de diferentes especificações³⁴, o que pode ser visto como uma medida de robustez do modelo. Todos os coeficientes são estatisticamente significativos ao nível de 1%. A magnitude dos mesmos encontra-se entre 21 e 24% quando o PIB *per capita* é usado como *proxy* para renda, e entre 24 e 26% quando o gasto total em saúde *per capita* é usado para mesma finalidade. Há uma pequena variação entre os coeficientes estimados. Em ambos os modelos (ver Tabelas 12 e 13), a mediana apresentou

³³ Versão menos restritiva do método de Mínimos Quadrados Generalizados (MQG), porque não pressupõe que a matriz de variância-covariância, Ω , seja conhecida.

³⁴ As outras especificações estabelecem o vetor de covariáveis como: i) *dummy* consentimento presumido, número de mortes por doenças cérebro-vasculares e por acidente de trânsito; ii) o mesmo que em (i) mais PIB *per capita*; iii) o mesmo que em (i) mais gasto total em saúde *per capita*; iv) o mesmo que em (i) mais *dummy* para país católico e *dummy* para lei comum; v) o mesmo que em (iv) mais acesso à *internet*; vi) *dummy* consentimento presumido, *dummy* país católico e *dummy* lei comum; vii) *dummy* consentimento presumido. As estimativas desses modelos estão disponíveis sob solicitação.

um efeito positivo maior do que nos demais quantis. Vale notar ainda que essas estimativas são menores do que as geradas por dados de painel, as quais são de aproximadamente 40%.

Tabela 13: Efeito da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos de doadores cadáveres: estimação por dados de painel (GLS) e regressão quantílica para dados de painel - modelo 2

Variável dependente: ln taxa de doação de órgãos	PD-GLS	0,25	0,50	0,75
<i>Dummy</i> consentimento presumido	0.3829 (0.000)	0.2540 (0.000)	0.2630 (0.000)	0.2370 (0.000)
ln cérebro-vascular	0.1990 (0.000)	0.1430 (0.017)	0.1430 (0.012)	0.1020 (0.044)
ln acidente de trânsito	0.1772 (0.001)	0.2260 (0.000)	0.1830 (0.000)	0.2200 (0.000)
ln gasto total em saúde <i>per capita</i>	0.6180 (0.000)	0.5210 (0.000)	0.4710 (0.000)	0.4240 (0.000)
ln acesso à <i>internet</i>	0.1812 (0.000)	0.1220 (0.000)	0.0250 (0.053)	0.0400 (0.001)
<i>Dummy</i> país católico	0.2439 (0.000)	0.1110 (0.000)	0.0460 (0.011)	-0.0010 (0.480)
<i>Dummy</i> lei comum	0.1970 (0.000)	0.1100 (0.000)	0.1740 (0.000)	0.1520 (0.000)
Constante	-4.2819 (0.000)	-3.1480 (0.000)	-2.2660 (0.002)	-1.7370 (0.004)

Fonte: Elaborada pelo autor.

Nota: Coeficientes em negrito e *p*-values entre parênteses.

A variável que teve maior impacto na taxa de doação de órgãos foi o PIB *per capita*. Países situados na cauda inferior da distribuição condicional da variável resposta apresentaram um impacto maior da variável PIB *per capita*: de aproximadamente 81% no quantil 0,25 e de 74% na mediana. Esse padrão corrobora a lei dos rendimentos decrescentes, visto que a contribuição marginal da renda é menor quando se desloca ao longo da distribuição. O coeficiente do gasto total em saúde *per capita* também mostra padrão semelhante, como pode ser visto na Tabela 13.

Quanto aos potenciais doadores, apenas a variável número de mortes por acidente de trânsito foi estatisticamente significativa aos níveis convencionais de significância, tendo um efeito positivo na taxa de doação de órgãos, como era esperado. Entretanto, no modelo da

Tabela 13, as duas variáveis foram estatisticamente significativas, mostrando efeito positivo na variável resposta. Assim, tanto o número de mortes por acidente de trânsito quanto o número de mortes por doenças cérebro-vasculares são importantes determinantes da taxa de doação de órgãos.

A crença religiosa também parece ter um efeito positivo na taxa de doação de órgãos, pelo menos nos países que compõem a cauda inferior da distribuição da variável resposta. As Tabelas 12 e 13 mostram que, no quantil 0,25, a magnitude dos coeficientes foi de 11-15%, sendo, para a mediana, em ambas as especificações, esse efeito de aproximadamente 5%. Anbarci e Caglayan (2005) encontraram um efeito negativo para crença religiosa, mas a *dummy* construída para captar esse impacto foi definida para o judaísmo e islamismo. Não foi possível testar essa variável, porque a amostra dessa aplicação tem apenas um país que segue essa orientação religiosa (Israel – judaísmo). Por um lado, enquanto a maioria dos países que tem o judaísmo ou islamismo como principal religião não estimula a doação de órgãos, países católicos, por outro lado, reconhecem que o transplante de órgãos é uma nova forma de promover o bem-estar das famílias. O Papa João Paulo II (POPE JOHN PAUL II, 1991), por exemplo, em discurso à comunidade médica, expressou sua aprovação no que concerne à doação de órgãos, desde que essa prática seja feita em um contexto de amor, comunhão, solidariedade e absoluto respeito à dignidade do ser humano.

Também foi testado o impacto da origem do sistema legal na taxa de doação de órgãos usando uma *dummy* para país com lei comum. Esta foi estatisticamente significativa ao nível de 1%, em todos os quantis. Os maiores efeitos foram obtidos no modelo da Tabela 13, quando se utilizou o gasto total em saúde com *proxy* para renda. A magnitude desse efeito variou entre 11 e 17%. Baseando-se nesses resultados, parece haver uma tendência dos indivíduos que vivem em países que colocam mais ênfase em direitos individuais em doar mais órgãos. Contudo, é necessário mais pesquisas nessa área para que haja um entendimento mais completo da relação das duas variáveis.

4.4 CONCLUSÕES

O objetivo deste capítulo foi discutir temas relacionados à lei de consentimento presumido, bem como trazer evidências empíricas do impacto desse tipo de legislação na doação de órgãos de doadores mortos. Para tal, foi conduzida uma revisão na literatura afim. Na parte empírica, foi analisada uma amostra de 34 países ao longo de cinco anos. O método empregado foi uma aplicação de regressão quantílica para dados de painel. Acredita-se que esse método é a forma mais adequada para investigar essa relação, uma vez que a amostra é constituída por países com forte heterogeneidade, além de ter a presença de observações discrepantes (*outliers*), particularmente as relacionadas à Espanha, que consiste no modelo de captação de órgãos mais eficiente do mundo.

Argumentou-se, neste trabalho e em outros, que os dois tipos de legislação são imperfeitos, pois sempre haverá indivíduos em que a verdadeira vontade não será executada. Assim, os formuladores de políticas públicas em saúde devem ponderar os prós e os contras de ambas as leis. Os resultados obtidos nessa aplicação podem contribuir para clarificar os benefícios da lei de consentimento presumido, o qual tem um efeito positivo sobre a taxa de doação de órgãos em torno de 21-26%, comparado à lei de consentimento informado.

Vale notar ainda que o método usado neste estudo também trouxe evidências sobre um tema bastante controverso na literatura. Segundo alguns defensores da lei de consentimento informado, haveria um efeito positivo da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos devido essencialmente ao caso espanhol, que, por ter taxas de doação extremamente altas, se comparadas aos demais países, enviesaria as estimativas, no sentido de superestimá-las. Contudo, os resultados encontrados neste estudo não corroboram essa argumentação, pois mesmo na cauda inferior da distribuição da variável resposta (países com baixa taxa de doação de órgãos) é verificada uma relação positiva entre as variáveis, mesmo controlando por outras características observadas.

Outra questão importante que os dados deste estudo revelaram é a possibilidade do aumento da escassez de órgãos devido à significativa redução dos potenciais doadores. O número de mortes por acidente de trânsito e doenças cérebro-vasculares tem apresentado taxas decrescentes ao longo dos últimos anos (-5,2% e -8,6%, respectivamente, de 1998 a 2002), decorrentes de políticas específicas nessas áreas. Baseado nisso, a tendência da contribuição dessas variáveis para a taxa de doação de órgãos será cada vez menor. Assim, os formuladores de políticas públicas devem estar conscientes desse potencial problema. A lei de

consentimento presumido pode ser uma alternativa, não para resolver o problema como um todo, mas pelo menos para reduzir o hiato entre oferta e demanda de órgãos.

Há outras formas de aumentar a oferta de órgãos: aumentando o gasto total em saúde e intensificando a disseminação de informação sobre doação de órgãos. Encontrou-se uma forte relação entre gasto em saúde e a taxa de doação de órgãos, particularmente em países situados nos quantis inferiores da distribuição. Essa variável parece ser a forma mais efetiva de aumentar a taxa de doação de órgãos para países que não pretendem adotar a lei de consentimento presumido, ou mesmo para os países que já a adotam, pois o formulador de políticas públicas em saúde tem o controle do gasto em saúde, diferentemente de outras variáveis como crença religiosa e sistema legal.

Apesar de as campanhas educacionais não terem sido explicitamente incluídas no modelo, elas têm um papel importante no processo como um todo, visto que uma parte significativa da população tem pouco ou nenhum conhecimento sobre a legislação que regula a doação de órgãos. Como a variável acesso à *internet* (*proxy* para informação) mostrou, há um efeito positivo na variável dependente. Dessa forma, deve haver esforços no sentido de disponibilizar mais informação acerca do processo de doação nos meios de comunicação. Campanhas educacionais também podem evitar problemas como os verificados na experiência brasileira com a lei de consentimento presumido. Alguns autores têm argumentado que esse insucesso deveu-se pela ausência de uma ampla discussão sobre a referida lei e de temas relacionados ao transplante, tais como os rígidos procedimentos para diagnosticar morte encefálica e a coordenação de listas de espera.

Assim, as recomendações apresentadas neste capítulo podem reduzir significativamente o tamanho das listas de espera por um órgão no Brasil, possibilitando a um maior número de indivíduos os benefícios do transplante.

5 CONCLUSÃO

A presente tese abordou temas relacionados à economia da saúde, particularmente ao enfoque econômico dos transplantes renais. Nesse tocante, dois aspectos destacaram-se nesse estudo: custos dos transplantes renais e escassez de órgãos para transplantação. Para analisar esses temas, foram utilizados três métodos: análise de custo-utilidade, levantamento de dados nacionais sobre doação de órgãos e econometria da saúde.

O aparecimento de novos casos de insuficiência renal crônica vem crescendo muito no Brasil, a uma taxa de 8% ao ano. Essa taxa é aproximadamente cinco vezes maior do que o crescimento populacional. Atualmente, existem mais de 70 mil pacientes em tratamento renal substitutivo no Brasil. Em 1994, esses eram em torno de 24 mil. Estima-se que, em 2010, haverá cerca de 125 mil pacientes em tratamento dialítico.

O aumento da incidência e prevalência da IRC é consequência do envelhecimento da população, bem como do aumento de outras doenças como, *diabetes mellitus* e hipertensão. Nesse contexto, cresce o impacto da IRC no orçamento da saúde. No início dos anos 2000, calculava-se que o gasto total com a IRC seria em torno de R\$ 1,4 bilhão ao ano. Atualmente, estima-se que sejam gastos aproximadamente R\$ 2 bilhões ao ano com essa doença.

Dado que os recursos são escassos, cresce a necessidade de identificar e incentivar as intervenções que promovam a eficiência dos gastos, especialmente na área da saúde, onde o investimento direcionado a novas tecnologias é intenso. Dessa forma, o capítulo 2 buscou identificar qual seria a estratégia ótima para tratar os pacientes com insuficiência renal crônica terminal. Duas intervenções foram analisadas em termos de custos e qualidade de vida: hemodiálise e transplante renal. Para tal, fez-se uso da análise de custo-utilidade para gerar o resultado proposto, que permitiu concluir que o transplante renal é a intervenção com melhor relação de custo por anos de vida ajustados por qualidade. A hemodiálise mostrou-se uma estratégia estritamente dominada, visto que seu custo foi superior ao transplante renal, além de apresentar menor AVAQ.

O custo anual para manter um indivíduo em hemodiálise é próximo a R\$ 25 mil, que tende a ser constante ao longo do tempo. No caso do transplante renal, há um custo elevado no primeiro ano, em torno de R\$ 32 mil, devido aos procedimentos cirúrgicos do receptor e

do doador do rim, bem como o acompanhamento mais intensivo nesse período. Nos demais anos, esse custo reduz-se acentuadamente, ficando próximo a R\$ 9 mil ao ano. De uma forma geral, o gasto *per capita* incorrido pelo Sistema Único de Saúde, ao longo de dez anos, é de aproximadamente R\$ 70 mil quando o transplante renal é realizado, enquanto que, para o tratamento hemodialítico, esse gasto é em torno de R\$ 116 mil. Em ambos os casos, foi aplicada uma taxa de desconto de 5% ao ano.

Em termos de qualidade de vida, para o mesmo período, há uma diferença de praticamente um ano de vida ajustado por qualidade entre as duas estratégias sob investigação, sendo essa diferença favorável ao transplante renal.

A razão de custo-utilidade para o transplante renal e hemodiálise foi de R\$ 18.161,00/AVAQ e R\$ 40.872,00/AVAQ, respectivamente. Em outros termos, para obter o mesmo resultado em anos de vida ajustados por qualidade, um paciente sob tratamento por hemodiálise incorre em um dispêndio superior a duas vezes ao dispêndio de um indivíduo transplantado. O resultado manteve-se mesmo alterando alguns parâmetros do modelo. A variável de custo que possui maior impacto na razão incremental de custo-utilidade é o custo anual das sessões de hemodiálise. Haveria mudança no resultado do estudo se o custo das sessões de hemodiálise fosse inferior a R\$ 14,5 mil por ano, cenário pouco provável de ocorrer no contexto brasileiro.

Aplicando a lógica econômica ao resultado obtido pela análise de custo-utilidade, dever-se-ia aumentar o número de transplantes renais em detrimento do tratamento por hemodiálise. Assim, haveria ganho de eficiência na alocação dos recursos, bem como no bem-estar dos pacientes com IRCT. Entretanto, essa lógica não é perfeitamente aplicável ao caso brasileiro, visto que o volume efetivo de doação de órgãos é insuficiente para expandir substancialmente o número de transplantes. Em outros termos, a viabilidade desta estratégia esbarra na limitação da oferta de órgãos.

De fato, a escassez de órgãos para transplantação é o principal fator que impede que os benefícios gerados pelos transplantes sejam estendidos a mais pessoas. Esse problema não ocorre somente no Brasil, mas também na maioria dos países que possuem um sistema de transplantes consolidado. Dados obtidos no capítulo 3 indicam que, entre 2001 e 2005, ocorreu um aumento de 52% na escassez de órgãos no Brasil. Nos Estados Unidos, por sua

vez, houve um aumento de 56%, entre 1998 e 2005. No mesmo período, o Reino Unido reportou um aumento de 43%.

Entre os fatores que contribuem para o aumento da demanda por órgãos estão: i) o expressivo aumento da incidência e prevalência de doenças crônicas no Brasil; ii) a disponibilidade de novos medicamentos imunossupressores mais efetivos no combate a rejeição do enxerto; iii) o envelhecimento da população; iv) o avanço da medicina no que se refere à transplantação; e v) a gratuidade na obtenção de um órgão. Por outro lado, a oferta de órgão apresenta modesto crescimento, devido a falhas no sistema de captação brasileiro e alta taxa de recusa das famílias em consentir a doação de órgãos. Em média, menos de 30% dos doadores que são notificados com morte encefálica tornam-se efetivamente doadores no Brasil.

Foi conduzido, no capítulo 3, um levantamento sobre alternativas para minorar o problema da escassez de órgãos, baseados em algum tipo de mudança na lei que regula a doação de órgãos. Devido a esse desequilíbrio entre demanda e oferta de órgãos ter sido característica marcante do sistema nacional de transplantes brasileiro, e com tendência a se agravar ao longo do tempo, optou-se pelo enfoque da factibilidade de as propostas serem implementadas no curto e médio prazos. Nessa perspectiva, foram analisadas cinco propostas: i) xenotransplante; ii) doação pareada entre vivos; iii) *status* preferencial; iv) incentivo financeiro; e v) lei de consentimento presumido.

O uso de órgãos de animais para transplantação em humanos pode ser uma alternativa para escassez de órgãos. Contudo, atualmente o xenotransplante está restrito a estudos experimentais, sendo pouco provável sua disponibilização à população em geral no curto e médio prazos. Além disso, seriam necessárias elevadas quantias de recursos, monetários e humanos, para que a proposta fosse colocada em prática.

À medida que aumenta o tempo de espera por um órgão, cresce a participação da doação por doador vivo. No caso do rim, aproximadamente metade dos transplantes renais são provenientes de doadores vivos. Nesse sentido, a doação pareada aumentaria a eficiência na alocação de órgãos entre pares não compatíveis. Entretanto, essa alternativa restringe-se apenas ao transplantes de rim e fígado. Assim, a doação pareada resolveria parcialmente o problema da escassez de órgãos, pois ela não teria efeito algum sobre o transplante de coração, pulmão e pâncreas, os quais necessitam de doadores cadáveres.

O *status* preferencial tem sido apontado pelos seus defensores como uma forma de aliviar o problema da escassez de órgãos. Contudo, não há evidências empíricas quanto a seu eventual impacto na taxa de doação de órgãos. Ademais, essa proposta está associada a problemas de assimetria de informação, visto que haveria uma tendência de indivíduos com risco maior de necessitar um órgão, tornarem-se doadores (seleção adversa), no intuito de receberem privilégios na lista de espera. Não obstante, essa alternativa também poderia influenciar o comportamento do indivíduo após decisão de ser potencial doador, no sentido de levar uma vida menos saudável, aumentando o risco de precisar de um transplante, pois ele sabe que terá *status* preferencial na lista de espera (risco moral).

A alternativa com maior desaprovação das comunidades médica, jurídica e religiosa é a que concede incentivos financeiros aos doadores ou a seus respectivos familiares. Ao institucionalizar os incentivos financeiros, eliminar-se-ia a perspectiva atual do processo de captação de órgãos, que é alicerçada no altruísmo. No Brasil, especificamente no Distrito Federal, tentou-se recentemente aplicar a versão mais fraca dos incentivos financeiros, em que as famílias que consentissem na doação dos órgãos receberiam auxílio funeral. Algumas semanas após seu anúncio, a medida foi considerada inconstitucional. Nesse sentido, é pouco provável que essa proposta venha a ser adotada no Brasil, principalmente em sua versão mais forte, que pretende criar um mercado de órgãos.

Dessa forma, a lei de consentimento presumido parece ser a opção mais factível a ser implementada no Brasil, no curto e médio prazos. Ela não se enquadra em nenhum dos motivos citados anteriormente. Sua implementação não está associada a vultosas quantias de recursos monetários, como é o caso da xenotransplantação. Diferentemente da doação pareada, a lei de consentimento presumido não gera um benefício parcial, pois haveria incremento na doação de todos os órgãos, por se tratar de doação cadavérica. Em princípio, não haveria problemas de seleção adversa e risco moral sob a lei de consentimento presumido, visto que a lei abrangeria a população como um todo. Além disso, ela está em consonância com o princípio de altruísmo.

Entretanto, a referida lei não é isenta de críticas. A mais enfática diz respeito à inaceitável situação de remover os órgãos de indivíduos que gostariam de ser enterrados ou cremados com seus respectivos órgãos intactos. Contudo, por que é eticamente aceitável não remover os órgãos de indivíduos que gostariam de ser doadores? Em ambos os casos, os verdadeiros desejos não estão sendo respeitados. Em ambos os casos, também, é concedido

aos indivíduos o direito de expressar legalmente sua verdadeira vontade. Por que, então, os críticos da lei de consentimento presumido valorizam mais o erro cometido no primeiro caso do que no segundo?

Entre 1998 e 2001, o Brasil adotou a lei de consentimento presumido. Não há dados oficiais disponíveis, anteriores à referida lei, para avaliar seu real impacto na taxa de doação de órgãos por doador cadáver. Contudo, criou-se certo consenso entre os profissionais da saúde envolvidos no processo de transplantes de que houve decréscimo no número de doações. Alguns fatos podem explicar esse cenário negativo, tais como: i) ausência de uma ampla discussão desse tema com a sociedade; ii) desconhecimento do conceito de morte encefálica, o que causou temor, por parte da população, de ter seus órgãos retirados ainda em vida; e iii) vinculação, nos meios de comunicação, de casos negativos sobre o processo de captação, bem como casos de comercialização de órgãos. Assim, para que a lei de consentimento presumido tenha impacto positivo na taxa de doação de órgãos no Brasil, é preciso contornar esses problemas. Campanhas educativas, de âmbito nacional, parecem ser a forma mais indicada para levar informação à sociedade como um todo.

Como discutido no capítulo 4, as evidências internacionais apontam para um efeito positivo da lei de consentimento presumido na taxa de doação de órgãos. Os métodos utilizados nesses estudos foram baseados na média amostral, os quais são suscetíveis a críticas quando a amostra possui valores discrepantes. Baseados nessa limitação, alguns argumentam que a lei de consentimento presumido apenas tem efeito positivo devido ao caso espanhol, que, de longe, é o país com maior taxa de doação de órgãos. Assim, a Espanha enviesaria os resultados dos estudos.

Outra característica dos trabalhos anteriores a esta tese é a utilização de amostras contendo essencialmente países europeus e/ou desenvolvidos, sem considerar países latino-americanos e/ou em desenvolvimento. Assim, para contornar essas questões, foi utilizado no capítulo 4 o método de regressão quantílica para dados de painel para uma amostra de 34 países ao longo de cinco anos. Acredita-se que essa ferramenta é uma forma adequada para investigar essa relação, uma vez que a amostra é constituída por países com forte heterogeneidade, além de ter a presença de observações discrepantes (*outliers*), particularmente as relacionadas à Espanha.

Os resultados obtidos no capítulo 4 permitem concluir que a lei de consentimento presumido tem efeito positivo sobre a taxa de doação de órgãos. Em termos quantitativos, países que adotam a lei de consentimento presumido têm um incremento na taxa de doação de órgãos em torno de 21-26%, comparado à lei de consentimento informado. Cabe ressaltar que os países situados na calda inferior da distribuição da variável resposta (países com baixa taxa de doação de órgãos) foram os que reportaram os coeficientes com maior magnitude, comparados aos países situados na calda superior da distribuição da variável resposta (países com alta taxa de doação de órgãos). Tal situação não corrobora a argumentação de que a lei de consentimento presumido somente teria efeito positivo devido ao caso espanhol.

Outras variáveis foram incluídas no modelo econométrico para controlar características específicas dos países, tais como variáveis institucionais (religião e sistema legal), socioeconômicas (renda e acesso à internet) e relativas aos potenciais doadores (doenças cérebro-vasculares e acidente de trânsito). Ambas as variáveis apresentaram coeficientes conforme esperado.

Caso a lei de consentimento presumido fosse instituída no Brasil, seu potencial incremento na taxa de doação de órgãos por doador cadáver não seria suficiente para eliminar, por completo, o problema da escassez de órgãos. Aplicando os resultados do modelo econométrico do capítulo 4 ao caso brasileiro, utilizando os dados de 2006 e supondo que metade dos transplantes renais é realizada a partir de doadores cadáveres, haveria em torno de 400 novos pacientes beneficiados com um transplante renal, mantendo-se constante a doação por doador vivo.

Outro ponto que tem sido alvo de investigação referente à lei de consentimento presumido é a incorporação formal, em modelos teóricos, da opinião familiar na tomada de decisão quanto à doação de órgãos, porém, sem respaldo empírico. Entretanto, recentemente foi publicado um estudo que testou empiricamente a possibilidade de veto familiar à doação de órgãos (HUI; PNG, 2008). Nesse estudo, os autores corroboram as evidências obtidas até então de que a lei de consentimento presumido tem efeito positivo sobre a taxa de doação de órgãos. Entretanto, a magnitude desse efeito reduz-se entre 16-67%, quando o veto familiar é incorporado ao modelo econométrico. Cabe ressaltar que esse resultado foi obtido a partir de dados de países da OCDE e países europeus, constituído amostra distinta da utilizada no capítulo 4.

Para finalizar, esta tese apresentou algumas recomendações que, se seguidas pelos formuladores de políticas em saúde, podem gerar substanciais incrementos no manejo da IRCT no Brasil. Tal incremento geraria redução de custos e aumento na qualidade de vida dos pacientes. Dessa forma, também seriam atingidas a eficiência e equidade nessa área, que são os principais objetivos de políticas públicas em saúde.

REFERÊNCIAS

ABADIE, A.; GAY, S. The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: a cross country study. **Journal of Health Economics**, v. 25, n.4, p. 599-620; 2006.

ABBUD FILHO, M; MAUFF, B; SOULILLOU, J P. Bases fundamentais dos xenotransplantes. In: GARCIA, V. D. et al. **Transplantes de Órgãos e Tecidos**. 2. ed. São Paulo: Segmento Farma, 2006.

ALLEN, R; CHAPMAN, J. **A manual of renal transplant**. Edward Arnold: London, 1994.

ANBARCI, N.; CAGLAYAN, M. Cadaveric vs. live-donor kidney transplants: the interactions of institutions and inequalities. **Working Papers**: Florida International University, Miami, n. 05-17, p. 1-30, 2005. Disponível em: <http://www.fiu.edu/orgs/economics/wp2005/05-17.pdf> . 14 novembro 2006.

ARNOLD, R. et al. Financial incentives for cadaver organ donation: an ethical reappraisal. **Transplantation**, v. 73, n. 8, p. 1361–1367, 2002.

ARREDONDO, A; RANGEL, R; ICAZA, E. Costo-efectividad de intervenciones para insuficiencia renal crónica terminal. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, 32 (6): 556-65; 1998.

BALTAGI, B. H. **Econometric analysis of panel data**. John Wiley & Son Ltd. England, Second Edition; 2001.

BARNETT, W; SALIBA, M; WALKER, D. A free market in kidneys: efficient and equitable **The Independent Review**, v.5, n.3, p. 373–385 Winter 2001

BARRIOS, J M R. Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo Sanitario. **Farmacia Hospitalaria**, Madrid v. 28. n.º 4, pp. 231-242, 2004.

BECKER, G S; ELIAS, J J. Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric organ donation. 2003 Disponível em: http://home.uchicago.edu/~gbecker/MarketforLiveandCadavericOrganDonations_Becker_Elias.pdf Acesso em: 27 fevereiro 2007.

BITTENCOURT, Z Z L C; ALVES FILHO, G; MAZZALI, M; SANTOS, N R. Qualidade de vida em transplantados renais: importância do enxerto funcionante. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo. 38(5): 732-4, 2004.

BYRNE, M M; THOMPSONC, P. A positive analysis of financial incentives for cadaveric organ donation. **Journal of Health Economics**, v. 20, p. 69–83, 2001.

BRASIL. Sistema Nacional de Transplantes. Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/transplantes/legislacao.htm#>> Acesso em: 13 de março de 2006. (BRASIL, 1997a).

BRASIL. Sistema Nacional de Transplantes. Lei nº. 9.434 de fevereiro de 1997. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/transplantes/legislacao.htm#> Acesso em: 13 de março de 2006. (Brasil, 1997b).

BRASIL. Sistema Nacional de Transplantes. Medida Provisória nº. 1.959-27/2000 (Brasil, 2000).

BRASIL. Sistema Nacional de Transplantes. Lei nº 10.211/2001 (Brasil, 2001). Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/transplantes/legislacao.htm#> Acesso em: 13 de março de 2006. (Brasil, 2001a).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Nacional de Transplantes**. 2006. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/transplantes/>. Acesso em: 24 julho 2006

BRASIL, Sistema Nacional de Transplantes. Medida Provisória nº 2.083-32 de 22 de fevereiro de 2001. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/transplantes/legislacao.htm#> Acesso em: 13 de março de 2006. (Brasil, 2001b).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes Metodológicas para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde do Ministério da Saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/diretrizes_metodologicas_ave.pdf Acesso em: 12 abril 2008, 2006b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Brasília: Editora do Ministério da Saúde (Série A. Normas e Manuais Técnicos), 2008.

BRIGGS, A H. Handling Uncertainty in Cost-Effectiveness Models. **Pharmacoeconomics**, v. 17, n. 5, p. 479-500, 2000.

BRYCE, C L; SIMINOFF, L A; UBEL, P A; et al. Do incentives matter? Providing benefits to families of organ donors. **American Journal of Transplantation**, 2005.

BURDICK, J. F. et al. Preferred status for organ donors. **A Report of the United Network for Organ Sharing Ethics Committee**, 1993. Disponível em: <http://www.optn.org/resources/bioethics.asp?index=5> . Acesso em: 26 maio 2007.

CASS, A; CHADBAN, S; CRAIG, J; HOWARD, K; MCDONALD, S; SALKELD, G; WHITE, S. The Economic Impact of End Stage Kidney Disease in Australia. **The George Institute for International Health**, Austrália, 2005.

CAMERON, S.; FORSYTHE, J. How can we improve organ donation rates? Research into the identification of factors which may influence the variation. **Nefrologia**, v. 11, n. 5, p. 68-77, 2001.

CAMPBELL, J e CAMPBELL, A. The social and economic costs of end-stage renal disease. **New England Journal of Medicine**, 29:386; 1978.

CAPLAN, A L; VAN BUREN, C T; TILNEY, N L. Financial compensation for cadaver organ donation: good idea or anathema? In: CAPLAN, A L; COELHO, D H. **The ethics of organ transplants: the current debate**. New York, Prometheus Books, 1998.

CANTU, E; PARKER, W; PLATT, J L; DAVIS, R D. Pulmonary xenotransplantation: Rapidly progressing into the unknown. **American Journal of Transplantation**, v. 4 (Suppl. 6): 25–35, 2004.

CLAY, M; BLOCK, W. A free market for human organs. The **Journal of Social, Political and Economic Studies**, v. 27; n. 2; 2002.

COHEN, C. The case for presumed consent to transplant human organs after death. **Transplantation Proceedings**, v. 24, p. 2168-72, 1992.

COSIO, F. G. et al. Patient survival after renal transplantation: I. the impact of dialysis pre-transplant. **Kidney International**, v. 53, p. 767-72, 1998.

CRUZ, L N; POLANCZYK, C A; FLECK, M P A. Qualidade de vida em insuficiência renal crônica. In: FLECK, M P A et al. **Avaliação de qualidade de vida: guia para profissionais da saúde**. Porto Alegre: Artmed, 2008.

CSILLAG, C. Brazil abolishes “presumed consent” in organ donation . **The Lancet**, Volume 352 , Issue 9137 , Pages 1367 – 1367, 1998.

CUSUMANO, A; GARCIA-GARCIA, G; GIOIA, C; et al.. End-Stage Renal Disease and Its Treatment in Latin America in the Twenty-First Century. **Renal Failure**, 28:631–637; 2006.

DIDONÉ, E. C. et al. Remoção de múltiplos órgãos abdominais. In: GARCIA, V. D. et al. **Transplantes de Órgãos e Tecidos**. 2. ed. São Paulo: Segmento Farma, 2006.

DRUMMOND, M; MCGUIRE, A. **Economic evaluation in health care merging theory with practice**. Oxford University Press, New York, 2001.

DRUMMOND, M F; SCULPHER, M J; TORRANCE, G W; O'BRIEN, B J; e STODDART, G L. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. Oxford University Press, New York. Terceira edição, 2005

EVANS, R. W. Cost-effectiveness analysis of transplantation. **Surgical Clinics of North America**, 66:603; 1986.

EVANS, R W e KITZMANN, D J. An economic analysis of kidney transplantation. **Surgical Clinics of North America**, v. 78 n. 1, p. 149-174; 1998.

FEVRIER, P.; GAY, S. **Presumed consent versus informed consent: the role of the family in organ donations**. 2004. Disponível em: <http://econpapers.repec.org/paper/wpawuwphe/0509007.htm>. Acesso em: 12 março 2006.

FRIEDMAN, E. A.; FRIEDMAN, A. L. Payment for organ donor: pros and cons. **Kidney International**, v. 69, p. 960-962, 2006.

GARCIA, V. D.; ABBUD FILHO, M.; PESTANA, J. O. M. Protocolos de imunossupressão. In: GARCIA, V. D. et al. **Transplantes de Órgãos e Tecidos**. 2. ed. São Paulo: Segmento Farma, 2006.

GARCIA, V. D.; ALMEIDA, T. A. M.; PINTO, J. B. T. Protocolos de imunossupressão. In: GARCIA, V. D. et al. **Transplantes de Órgãos e Tecidos**. 2. ed. São Paulo: Segmento Farma, 2006.

GARNER, T e DARDIS, R. Cost-effectiveness of end-stage renal disease treatments. **Medical Care**, 25:25, 1987.

GILL, M. B. Presumed consent, autonomy, and organ donation. **Journal of Medicine and Philosophy**, v. 29, n. 1, p 37-39, 2004.

GNANT, M. F. X. et al. The impact of the presumed consent law and a decentralized organ procurement system on organ donation: quadruplication in the number of organ donors. **Transplantation Proceedings**, v. 23, n. 5, p. 2685-2686, 1991.

GODOY, M R; BALBINOTTO NETO, G; RIBEIRO, E P. Earnings and Chronic Renal Disease. **Transplantation Proceedings**, v. 39, p. 378-380, 2007.

GOLD, M R; SIEGEL, J E; RUSSEL, L B; e WEINSTEIN, M C. **Cost-effectiveness in health and medicine**. Oxford University Press, New York; 1996.

GRUPO MULTISSETORIAL DE DOENÇA RENAL CRÔNICA. Perfil da doença renal crônica: o desafio brasileiro. 2007. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/noticias/DossieFinal.pdf> Acesso em: 14 de janeiro de 2008.

GUBERNATIS, G.; KLIEMT, H. A superior approach to organ allocation and donation. **Transplantation**, v. 70, n. 4, p. 699–707, 2000.

GUNDLE, K. Presumed consent for organ donation: perspectives of health policy specialists. **SURJ**, p. 28-32, Spring 2004.

HARRIS, J; ERIN, C. An ethically defensible market in organs: A single buyer like the NHS is an answer. **British Medical Journal** v. 325; n. 20; p. 14-15; July 2002.

HEALY, K. The political economy of presume consent. **Working Paper**: Department of Sociology, UCLA, Los Angeles, n. 31 2005. Disponível em: <http://repositories.cdlib.org/uclasoc/trcsa/31>. Acesso em: 14 março 2006.

HOU, S. Expanding the kidney donor pool: ethical and medical considerations. **Kidney International**, v. 58, p. 1820-1836, 2000.

HUI, Kai-lung; PNG, I P L. Presumed consent and cadaveric donation: cross-country evidence. 2008. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1307386>. Acesso em 28 novembro 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **IBGE divulga tábua de vida de 2000**. 2001. Disponível em:

<http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/03122001tabua.shtm>. Acesso em: 28 maio 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **A população jovem no Brasil: a dimensão demográfica.** 2007. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/populacao_jovem_brasil/comentario1.pdf. Acesso em: 18 dez. 2007.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **Health Care at Crossroads: Strategies for Narrowing the Organ Donation Gap and Protecting Patients.** Washington DC: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2004.

KARLBERG, I. Cost analysis of alternative treatments in end-stage renal disease. **Transplantation Proceedings**, 24:335; 1992.

KARLBERG, I e NYBERG, G. Cost-effectiveness of renal transplantation. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, 11:611; 1995.

KASISKE, Bertram L. (1998). The evaluation of prospective renal transplant recipients and living donors. **The Surgical Clinics of North America**, vol. 78, No. 1, p. 27-39.

KASERMAN, D. L. BARNETT, A. H. **The U.S. organ procurement system: a prescription for reform.** Washington, D. C: The AEI Press, 2002.

KAUR, M. Organ donation and transplantation in Singapore. **Transplantation Proceedings** v. 30, p. 3631-3632, 1998.

KENNEDY, I. et al. The case for “presumed consent” in organ donation. **The Lancet**, v. 351, 30 may, 1998

KLEINMAN, I.; LOWY, F. H. Cadaveric organ donation: ethical considerations for a new approach. **Canadian Medical Association Journal**, v. 141, p. 107-110 Jul., 1989.

KLUGE, E. Improving organ retrieval rates: various proposals and their ethical validity. **Health Care Analysis**, v. 8, p. 279–295, 2000.

KOENKER, R.; BASSETT, G. Regression quantile. **Econometrica**, n. 46, p. 33-50, 1998.

KOENKER, R. Quantile regression for longitudinal data. **Journal of Multivariable Analysis**. n. 91, p. 74-89, 2004.

KOLBELT, G. **Health economics: an introduction to economic evaluation**. Office of Health Econommics, London. Segunda edição, 2002.

LAMARCHE, C. On quantile regression for panel data. In: **Robert Bohrer Memorial Student Workshop In Statistics Annual Meeting**. 2005, Champaign, Illinois. Champaign, 2005.

LAUPACIS, A; KEOWN, P; PUS, N; et al. A study of quality of life and cost-utility of renal transplantation. **Kidney International**, v. 50, p.235-242, 1996.

LOGAN, J S; SHARMA, A. Potential use of genetically modified pigs as organ donors for transplantation into humans. **Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology**, 26, 1020–1025, 1999.

MACHNICKI, G.; SERIAI, L. SCHINITZLER, M. A. Economics of transplantation: a review of the literature. **Transplantation Reviews**,v. 20, 61-75, 2006.

MARINHO, Alexandre. Um estudo sobre as filas para transplantes no Sistema Único de Saúde brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro: 22(10): 2229-2239, outubro 2006.

MARINHO, Alexandre; CARDOSO, Simone S; ALMEIDA, Vivian V. Os transplantes de órgãos nos estados brasileiros. **Texto para Discussão n. 1317 – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA**, Rio de Janeiro, 2007a.

MARINHO, Alexandre; CARDOSO, Simone S. Avaliação da eficiência técnica e da eficiência de escala do Sistema Nacional de Transplantes. **Texto para Discussão n. 1260 – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA**, Rio de Janeiro, 2007b.

MATAS, A. J.; SCHNITZLER, M. Payment for living donor (vendedor) kidneys: a cost-effectiveness analysis. **American Journal of Transplantation**, v. 4, p. 216-221, 2003.

MATESANZ, R.; MIRANDA, B. Expanding the organ donor pool: the Spanish Model, **Kidney International**, v. 59, 2001.

MATESANZ, R A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. **Nefrologia**, v. 11, n. 5, p. 59-67, 2001.

MEIER-KRIESCHE, H U. et al. Effect of waiting time on renal transplant outcome. **Kidney International**, v. 58, p. 1311-17, 2000.

MELTZER, M I. Introduction to health economics for physicians. **The Lancet**, v. 358, September, 22, 2001.

MICHELSEN, P. Presumed consent to organ donation: 10 year's experience in Belgium. **Journal of Royal Society of Medicine**, v. 89, p. 663-666, 1996.

NORONHA, I. L. Imunossupressão com agentes farmacológicos. In: MANFRO, R. C. et al. **Manual de Transplante Renal**, Barueri: Manole, 2004.

NORONHA, I. L.; MANFRO, R. C. Imunossupressão: aspectos introdutórios. In: MANFRO, R. C. et al. **Manual de Transplante Renal**, Barueri: Manole, 2004.

OLIVEIRA, M. B.; ROMÃO JÚNIOR, J. E.; ZATZ, R. End-stage renal disease in Brazil: epidemiology, prevention and treatment. **Kidney International**. v. 68, n. 97, p. S82-S86, 2005.

PEREIRA, L C; CHANG, J; FADIL-ROMÃO, M A; et al.. Qualidade de vida relacionada à saúde em paciente transplantado renal. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**; 25(1):10-6, 2003

PERES, L A B; ANN, H K; CAMARGO, M T A; et al.. Análise da sobrevida de enxertos e receptores de 188 transplantes renais realizados na cidade de Cascavel, PR. **Jornal Brasileira de Nefrologia**; 25(3):133-41, 2003.

POPE JOHN PAUL II. Address to the participants of the Society for Organ Sharing. **Transplantation Proceedings**, v. 23, n. 5, p. 17-18, 1991.

RAPAPORT, F. T. The case for a living emotionally related international kidney donor exchange registry. **Transplantation Proceedings**, v. 18, p. 5-9, 1986.

RASCATI, K L. **Essentials of pharmacoeconomics**. Lippincott Williams & Wilkins. USA, 2008.

ROBERTS, S D, MAXWELL, D R, GROSS, T R. Cost-effective care of end-stage renal disease: a billion dollar question. **Annals of Internal Medicine**, 92 (part 1): p. 243-248, 1980.

ROMÃO JÚNIOR, J E. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**. v. 16, n. 3, suplemento 1; 2004

ROOD, P P M; COOPER, D K C. Islet Xenotransplantation: Are We Really Ready for Clinical Trials? **American Journal of Transplantation**, v. 6: 1269–1274; 2006.

ROSS, L F.; WOODLE, E. S. Ethical issues in increasing living kidney donations by expanding kidney paired exchange programs. **Transplantation**, v. 69, n. 8, p. 1539-1543, 2000.

ROSS, L F; RUBIN, D T.; SIEGLER, M; JOSEPHSON, M A.; THISTLETHWAITE, R J. JR.; WOODLE, E. S. Ethics of a Paired-Kidney Exchange Program. **The New England Journal of Medicine**, 336(24),pp 1752-1755; 1997

ROTH, A E; SÖNMEZ; T; ÜNVER, U M. Pairwise kidney exchange. **National Bureau Of Economic Research**, Working Paper number 10698, 2004. Disponível em <<http://www.nber.org/papers/w10698>> Acesso em 16 novembro 2006.

SALGADO FILHO, N; BRITO, D J A. Doença renal crônica: a grande epidemia desse milênio. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 28; n. 3; supl. 2 setembro de 2006.

SANTOS, P R; PONTES, L R S K. Mudança do nível de qualidade de vida em portadores de insuficiência renal crônica terminal durante seguimento de 12 meses. **Revista da Associação Médica Brasileira**. 53(4): 329-34; 2007.

SANCHO, L G; DAIN, S. Análise de custo-efetividade em relação às terapias renais substitutivas: como pensar estudos em relação a essas intervenções no Brasil? **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1279-1290, 2008.

SAYEGH, M. H.; C. B. CARPENTER. Transplantation 50 years later progress, challenges, and promises. **New England Journal of Medicine**. 351: 2761–2766, 2004.

SCHERSTEN, T e BYRINGER, H, KARLBERG, I *et al.* Cost effectiveness analysis of organ transplantation. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, 2:545; 1986.

SCHOOLWERTH. A. C.; Engलगau, M M; Rufo, K H; Hostetter, T H; Chianchiano, D; McClellan, W D; Warnock, D G; Vinicor, F. Chronic kidney disease: a public health problem that needs a public health action plan. **Preventing Chronic Disease**. April; 3(2): A57; 2006

SESSO, R; GORDAN, P. Dados disponíveis sobre a doença renal crônica no Brasil. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 29, n. 1, suplemento 1, 2007.

SHIELL, A; DONALDSON, C; MILTON, C; GURRIE, G. Health economic evaluation. **Journal of Epidemiological Community Health**, v. 56, p. 85-88, 2002.

SILVA, H. T. Novas drogas imunossupressoras. In: MANFRO, R. C. et al. **Manual de Transplante Renal**, Barueri: Manole, 2004.

SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES (2007). Centros e Equipes. Centros e Equipes de Transplantes Credenciados. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1004 Acesso em: 12 julho 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Resultados do Censo 2006. Censo SBN 2006. Disponível em < <http://www.sbn.org.br/Censo/2006/censoSBN2006.ppt>> Acesso em: 29 setembro 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Censo 2007: Censo geral. 2007. Disponível em: http://www.sbn.org.br/Censo/2007/censo_SBN_2007.ppt Acesso em: 9 maio 2008.

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE NEFROLOGIA E HIPERTENSIÓN. Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante. 2002. Disponível em: <http://www.slanh.org/registro/informes.asp> . Acesso em: 23 abril 2006.

SONNENBERG, F A; BECK, J R. Markov models in medical decision making: a practical guide. **Medical Decision Making**; 13: 322-339, 1993.

SPITAL, A. Should people who commit themselves to organ donation be granted preferred status to receive organ transplants? **Clinical Transplantation**,v. 19, p. 269–272, 2005.

THOMSON, L. Organ donation: is a change to legislation the answer? **Scottish Journal of Healthcare Chaplaincy**; v. 4. n. 1; p. 7-9; 2001

TRANSPLANT PROCUREMENT MANAGEMENT. International Registry Organ Donation Transplantation. 2006. Disponível em: http://www.tpm.org/registry/reg_mondo.htm Acesso em: 23 março 2006

TREEAGE PRO 2008. **TreeAge Pro 2008 User's Manual**. Estados Unidos; 2008.

UNITED STATES RENAL DATA SYSTEM. **Annual Report 2003**. Disponível em: http://www.usrds.org/adr_2003.htm Acesso em: 23 abril 2006.

WINKELMAYER, W C; WEINSTEIN, M C; MITTLEMAN, M A; GLYNN, R J; PLISKIN, J S. Health Economic Evaluations: The Special Case of End-Stage Renal Disease Treatment. **Medical Decision Making**, 22: p. 417- 430, 2002.

WOOLDRIDGE, J M. **Introductory Econometrics: a modern approach**. Thomson South-Western, 2d edition; USA; 2003.

WORLD BANK. Countries and regions. Disponível em: <http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/COUNTRIES/0,,pagePK:180619~theSitePK:136917,00.html> Acesso: 12 março 2006.

WORLD HEALTH ORGANISATION. Health topics. Disponível em: <http://www3.who.int/whosis/en/> Acesso em: 13 março 2006.

YAMANOUCHI, K. Potential Risk of Xenotransplant-Associated Infections. **Transplantation Proceedings**, 32, 1155–1156 (2000).

ANEXO A - ACONTECIMENTOS IMPORTANTES DA HISTÓRIA DOS TRANSPLANTES RENAIIS

1902 – Primeiro transplante experimental com sucesso (cachorro)	1902 – Primeiro transplante experimental com sucesso (cachorro)
1933 – Primeiro transplante renal humano (sem sucesso) - URSS	1933 – Primeiro transplante renal humano (sem sucesso) - URSS
1943 – Identificação da rejeição como resposta da atividade de imunização	1943 – Identificação da rejeição como resposta da atividade de imunização
1946 – Primeiro transplante renal humano com curto sucesso (três dias), Boston - EUA	1946 – Primeiro transplante renal humano com curto sucesso (três dias), Boston - EUA
1954 – Primeiro transplante renal humano com longo sucesso (8 anos), Boston - EUA	1954 – Primeiro transplante renal humano com longo sucesso (8 anos), Boston - EUA
1960 – Primeiro transplante renal humano com longo sucesso usando imunossupressão, Paris - FRA	1960 – Primeiro transplante renal humano com longo sucesso usando imunossupressão, Paris - FRA
1962 – Primeiro transplante com sucesso de doador cadáver e primeiro uso da azathioprine.	1962 – Primeiro transplante com sucesso de doador cadáver e primeiro uso da azathioprine.
1964 - Primeiro transplante renal no Brasil	1967 – Máquina que permite armazenamento do rim por até 72 horas.
1968 – primeira lei promulgada no Brasil sobre transplantes	1968 – Critério de morte encefálica determinada pela Universidade de Harvard (USA) e primeiro uso de critérios de histocompatibilidade para casar rim de doador cadáver e receptor.
1983 – Primeiro uso da Ciclosporina no Brasil	1976 – Critério inglês de morte encefálica.
1988 - Criação do Sistema de Saúde Único (SUS), garantido o acesso à saúde para todos brasileiros.	1978 – Primeiro uso da Ciclosporina, Cambridge - UK
1997 - Criação do Sistema Nacional de Transplantes (Decreto nº 2.268).	1983 – Ciclosporina é licenciada como medicamento imunossupressor.
1998 – Começa a vigorar o princípio do consentimento presumido (Lei 9.437).	1990 – Primeiro uso clínico do FK506 (nova geração de imunossupressores), Pittsburgh, USA.
2001 - Restabelece o princípio de consentimento informado (Medida Provisória nº 1.959/2000)	

ANEXO B - COMPARAÇÃO ENTRE AS VÁRIAS ALTERNATIVAS PARA CONTORNAR O PROBLEMA DA ESCASSEZ DE ÓRGÃOS PARA TRANSPLANTAÇÃO

	O que é?	Vantagens	Limitações	Perspectiva de curto prazo
Xenotransplante	Uso de órgãos de outras espécies para fins de transplantação em humanos.	Órgãos podem ser produzidos em larga escala; não haveria mais a necessidade de órgãos humanos.	É necessário intensificar pesquisas nessa área, pois os resultados obtidos até então são muito preliminares; requer grande volume de recursos para avançar nas pesquisas.	Baixa Mesmo que as pesquisas sejam intensificadas, o resultado será obtido no longo prazo.
Doação entre vivos entre pares	Doação realizada entre pares. Não há compatibilidade intra-par, mas sim entre-pares.	Aumenta a eficiência do processo de doação entre vivos; haveria um aumento de 38% na doação entre vivos.	Restrito a órgãos duplos (rins) ou divisíveis (fígado); pode haver coerção para que o doador vivo doe o órgão; resistência de parte da comunidade médica que prefere que a doação seja baseada essencialmente na doação de doadores mortos.	Médio Resolve parte da lista de espera, particularmente a do rim e fígado.
Status preferencial	Concessão de privilégios na ordenação da lista de espera para indivíduos que optarem em ser potenciais doadores.	Tenderia a aumentar a doação de órgãos; promoveria uma perspectiva mais “justa”, beneficiando os que contribuem para amenizar o problema da escassez de órgãos.	Tenderia a promover problemas de assimetria de informação, causando seleção adversa e risco moral.	Incerto Não há estimativas sobre o potencial benefício do <i>status</i> preferencial.
Compensação financeira	Institucionalização de benefícios monetários aos doadores de órgãos.	Tenderia a criar os incentivos necessários para aumentar a doação, bem como eliminaria o mercado negro de órgãos.	Tende a eliminar a perspectiva atual do sistema de doação de órgãos, baseada no altruísmo; poderia beneficiar mais indivíduos com alto poder econômico; aumentaria o custo do transplante.	Baixa A probabilidade de ser instituída a versão forte dos incentivos monetários (mercado de órgãos) é remota, devido à resistência de várias instituições, particularmente as religiosas e médicas.
Consentimento presumido	Lei que estabelece o pressuposto que todos os indivíduos são potenciais doadores de órgãos, caso os mesmos não	Aumentaria o número de doações de órgãos; mantém o direito soberano do indivíduo de recusar em se tornar doador; mantém o sistema baseado no	A principal crítica a lei de consentimento presumido refere-se aos aspectos éticos e morais.	Média – Alta Vários países adotam a lei de consentimento presumido. Nesse sentido, essa alternativa tem uma probabilidade razoável de ser implementada. Além disso, adoção da lei de consentimento presumido não incorre em alto custo para o

	expressem oficialmente vontade em contrário.	altruísmo.		sistema de saúde, exceto no que diz respeito a campanhas educacionais sobre doação de órgãos.
--	--	------------	--	---

Fonte: Elaborado pelo autor.