

Relatório de avaliação econômica em saúde

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcater (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcater (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo

Relatório de avaliação econômica em saúde

Janeiro de 2025

Relatório de avaliação econômica em saúde

TÍTULO: Tratamento da estenose valvar aórtica grave com implante de válvula aórtica transcater (TAVI) em pacientes de risco cirúrgico baixo.

ÓRGÃO FINANCIADOR: Edwards Lifesciences.

AUTORES: Lucas Fahham¹, Gabriel Marasco² e Laura Murta³

REVISORES: Marcia R D Alves⁴ e Gabriela Vilela⁴

¹ Bach. Em matemática aplicada, Consultor de modelagem econômica na ORIGIN Health.

² Biomédico, *lead* de modelagem econômica na ORIGIN Health;

³ Biomédica, *head* da unidade de Health Economics na ORIGIN Health.

⁴ Funcionários da Edwards Lifesciences.

Resumo executivo

Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos

Contexto: A estenose aórtica é uma das doenças valvares e das doenças cardiovasculares mais comuns, sendo caracterizada pela obstrução do fluxo ventricular esquerdo, acometendo em geral, idosos. Clinicamente, a estenose aórtica tem um curso inicial benigno e assintomático que pode perdurar por longos anos até início de sintomas, momento em que há aumento da mortalidade, principalmente nos casos não tratados. Os sintomas clássicos dessa enfermidade são a dispneia de esforço, angina, síncope e insuficiência cardíaca. A partir do desenvolvimento desses sintomas, há aumento progressivo do risco de morte súbita. Pacientes não submetidos a substituição da válvula aórtica, a sobrevida a partir do início dos sintomas é menor (um a três anos). Os sintomas dessa doença, podem impactar a qualidade de vida nas atividades diárias, causando comprometimento social e emocional e impactando na capacidade física desses pacientes. Atualmente, no rol da ANS, há disponível para pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* <4%) a cirurgia multivalvar (também denominada de cirurgia). No entanto, em alguns casos, os pacientes podem receber apenas o tratamento medicamentoso, não sendo elegíveis a cirurgia. A cirurgia, fornecida no contexto da saúde suplementar é uma técnica invasiva, necessitando de toracotomia, e possui algumas limitações, inclusive em pacientes de risco cirúrgico baixo e intermediário. De fato, a cirurgia está associada a maior tempo de internação, maior risco de sangramento e de fibrilação atrial que outras intervenções disponíveis atualmente no mercado. A cirurgia também está relacionada a eventos adversos clínicos pós-operatórios e internações ainda maiores que os observados em pacientes não submetidos a cirurgia, o que leva a um ônus econômico na saúde. Neste cenário, pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* <4%) apresentam necessidade médica não atendida no âmbito da saúde suplementar. Sendo assim, o manejo da doença com implante de válvula aórtica transcatheter (TAVI, do inglês *transcatheter aortic valve implantation*), um procedimento minimamente invasivo, no qual uma válvula substituta é introduzida por uma artéria após uma pequena incisão, se faz uma alternativa para o manejo de pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo ou moderado.

Título/pergunta: TAVI é custo-efetivo no tratamento de pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* <4%) quando comparado a cirurgia convencional?

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: (x) Favor () Incerta () Contra

População-alvo: Pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* <4%).

Tecnologia: TAVI

Comparadores: cirurgia convencional (CV).

Local de utilização da tecnologia: Ambiente hospitalar.

Síntese da avaliação econômica: Uma avaliação econômica em saúde foi conduzida sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde do Brasil com o objetivo de se estimar a relação de custo-efetividade de TAVI comparado à cirurgia convencional para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico. Para isso, um modelo econômico misto, composto de uma árvore de decisão seguido por um modelo de Markov foi parametrizado com dados extraídos do estudo PARTNER 3. **O modelo estimou uma RCU de aproximadamente R\$ 120 mil por AVAQ ganho, sendo robusto a variação dos parâmetros, como demonstrado nas análises de sensibilidade. Podendo este resultado tornar-se *cost-saving* (menor custo e maior efetividade) em situações específicas de custo do procedimento.**

Considerações finais: O modelo de custo-efetividade sugere que TAVI pode ser mais custo-efetivo. Para pacientes com estenose aórtica sintomática grave que são adequados para acesso transfemoral, TAVI pode se tornar o tratamento preferido. Da perspectiva do paciente, uma intervenção associada a um menor risco de complicação e re-hospitalização, e com melhor taxa de recuperação e ganhos de qualidade de vida seria preferível. Da perspectiva do provedor de saúde, TAVI oferece impacto organizacional e de uso de recursos reduzidos em comparação à cirurgia convencional (SAVR), com estadias hospitalares mais curtas e menores riscos de infecção. Os avaliadores desta Agência ANS, devem considerar os benefícios médicos e para a sociedade em geral de TAVI sobre SAVR, tendo uma visão mais ampla de custos e resultados e assim compor o rol de cobertura mínima da ANS.



Sumário

Relatório de avaliação econômica em saúde	3
Resumo executivo	4
Sumário	6
Lista de siglas e abreviações.....	7
Lista de tabelas.....	8
Lista de figuras	9
1. Impacto orçamentário	10
1.1 Objetivo	10
1.2 Métodos.....	11
1.2.1 População de interesse	11
1.2.2 Perspectiva	12
1.2.3 Intervenção e comparadores	12
1.2.4 Desfechos considerados	12
1.2.5 Estrutura do modelo.....	13
1.2.6 Horizonte temporal	14
1.2.7 Taxa de desconto.....	14
1.2.8 Parâmetros clínicos	15
1.2.9 Parâmetros de utilidade	18
1.2.10 Parâmetros de custo	19
1.2.11 Análise de sensibilidade	21
1.3 Resumo das principais características do modelo	21
1.4 Resultados.....	22
1.4.1 Cenário base	22
1.4.2 Análise de sensibilidade determinística	23
1.4.3 Análise de sensibilidade probabilística.....	24
2. Considerações finais.....	26
Referências bibliográficas	28
ANEXO 1. COMPOSIÇÃO DE CUSTO: TAVI E CIRURGIA	31
ANEXO 2. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DETERMINÍSTICA	35
ANEXO 3. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA	37

Lista de siglas e abreviações

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
AV	Anos de vida
AVAQ	Anos de vida ajustados por qualidade
AVC	Acidente vascular cerebral
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CV	Cirurgia convencional
EA	Evento adverso
FA	Fibrilação atrial
RCEI	Razão de custo-efetividade incremental
RCUI	Razão de custo-utilidade incremental
SSS	Sistema suplementar de saúde
STS-PROM	<i>Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality</i>
TAVI	Implante de válvula aórtica transcater
VACB	Valvoplastia aórtica cateter-balão

Lista de tabelas

Tabela 1. Parâmetro demográficos.....	15
Tabela 2. Probabilidade de incidência de EAs em 30 dias.	15
Tabela 3. Probabilidade de transição (30 dias até 1 ano).	16
Tabela 4. Probabilidade de transição (a partir de 1 ano).	16
Tabela 5. Probabilidade de rehospitalização (após 30 dias).	17
Tabela 6. Probabilidade de nova intervenção (após 30 dias).	17
Tabela 7. Multiplicadores de mortalidade.	18
Tabela 8. Valor basais de utilidade por faixa etária.	18
Tabela 9. Composição do custo do procedimento cirúrgico.....	19
Tabela 10. Custo mensal de acompanhamento.....	20
Tabela 11. Custo de complicações.	21
Tabela 12. Resumo das principais características do modelo.....	22
Tabela 13. Resultado da análise de custo-efetividade.....	22

Lista de figuras

Figura 1. Representação esquemática do modelo.....	14
Figura 2. Diagrama de tornado.	23
Figura 3. Plano de custo-efetividade.....	24
Figura 4. Curva de aceitabilidade.	24

CONFIDENTIAL

1. Impacto orçamentário

1.1 Objetivo

A estenose valvar aórtica é uma das doenças valvares e das doenças cardiovasculares mais frequentes, acometendo idosos, e sendo caracterizada pela obstrução do fluxo ventricular esquerdo. (1–3) Fisiopatologicamente, a estenose valvar aórtica leva a obstrução do ventrículo esquerdo, aumentando a pressão sistólica nesse espaço. A doença leva, também, ao aumento do tempo de ejeção do ventrículo esquerdo, ao aumento da pressão diastólica final e a redução da pressão aórtica. Assim, há aumento da pós-carga junto ao aumento da sobrecarga de volume nesse ventrículo, gerando aumento da massa do ventrículo esquerdo e, por fim a sua disfunção e insuficiência. Com tudo isso, há um aumento do consumo de oxigênio pelo miocárdio associado a redução da perfusão miocárdica com o aumento do tempo de ejeção do ventrículo esquerdo, levando em última instância a maior deterioração da função de tal ventrículo pelo elevado consumo e redução do suprimento de oxigênio pelo miocárdio. (2)

Os sintomas clássicos da estenose aórtica se manifestam entre 50 e 70 anos e acima de 70 anos em pacientes com estenose na válvula aórtica bicúspide e em pacientes com estenose na válvula tricúspide, respectivamente. Os principais sintomas são dispneia de esforço, angina, síncope e insuficiência cardíaca. A partir do desenvolvimento desses sintomas, há aumento progressivo do risco de morte súbita (taxa de 0,6% por paciente-ano para estenose aórtica grave (4)) e da mortalidade dos pacientes quando não tratados. (1,2,5,6)

As Diretrizes Brasileiras de Valvopatias, publicadas em 2020, apresentam um algoritmo baseado em diretrizes nacionais e internacionais e dividido por passos desde a avaliação da gravidade até o tratamento. Assim, os tratamentos recomendados são o implante de válvula aórtica transcaterter (TAVI), cirurgia ou valvoplastia aórtica cateter-balão (VACB). (7)

No contexto da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a cirurgia é a alternativa para os pacientes com estenose valvar aórtica grave de baixo risco cirúrgico. (8) No entanto, esse tipo de intervenção é mais invasivo, necessitando de toracotomia, e apresentando algumas limitações, inclusive em pacientes de risco cirúrgico baixo. De fato, a cirurgia está associada a maior período de hospitalização, maior risco de sangramento e de fibrilação atrial que outras intervenções disponíveis no mercado. (9) A cirurgia também está associada a eventos adversos (EAs) clínicos pós-operatórios e hospitalizações ainda maiores que os observados em pacientes não submetidos a cirurgia. (10) Esse tipo de evento, leva a maior consumo de recursos em saúde.

É importante destacar que outra possibilidade de tratamento desses pacientes, seria a terapia medicamentosa. Entretanto, *guidelines* internacionais apontam que não há medicamentos capazes de mudar a história natural da estenose aórtica. (11)

Nesse contexto, TAVI, uma nova opção terapêutica minimamente invasiva, com implante de bioprótese aórtica através de cateteres, tem apresentado resultados mais sólidos que a colocam como alternativa terapêutica neste grupo de pacientes portadores de estenose aórtica considerados de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality* [STS-PROM] <4%) (12) Além disso, o procedimento já é coberto pela ANS para pacientes com estenose aórtica grave, com ≥ 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico. (8)

Desta forma, uma avaliação econômica em saúde foi desenvolvida tendo como objetivo estimar a relação de custo-efetividade da incorporação de TAVI comparado à cirurgia convencional no tratamento de pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo ao Sistema Suplementar de Saúde (SSS), estimando as consequências financeiras da adoção e difusão desta nova intervenção.

A avaliação econômica aqui descrita foi conduzida conforme as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde, de 2014, (13) e com o *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) Task Force Report*, (14) da *The International Society for Health Economics and Outcomes Research* (ISPOR). Para isso, foi elaborada uma análise de custo-efetividade, com modelagem mista, composta de uma árvore de decisão (curto prazo) seguida de um modelo markoviano (longo prazo), no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). (15)

1.2 Métodos

1.2.1 População de interesse

Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%).

1.2.2 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SSS. Desta forma, foram considerados todos os custos médicos diretos reembolsados neste contexto. Custos indiretos não foram considerados na análise principal por não serem adequados à perspectiva do estudo.

1.2.3 Intervenção e comparadores

A intervenção adotada neste estudo foi o TAVI.

Atualmente, no contexto da ANS, há disponível para pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo ou moderado (escore STS-PROM <4%) o uso de cirurgia multivalvar (também denominada cirurgia convencional ou cirurgia). (8) Desta forma, o procedimento foi adotado como comparador para esta análise.

1.2.4 Desfechos considerados

O desfecho de efetividade da análise foi medido em anos de vida ajustados por qualidade (AVAQ), caracterizando, assim, uma análise de custo-utilidade. Além do desfecho de AVAQ, foi considerado o como desfecho secundário o ganho em anos de vida (AV) obtido pelo paciente.

Como desfechos econômicos foram considerados os custos médicos diretos, especificamente, os custos relacionados ao procedimento de TAVI e a cirurgia, o custo de acompanhamento relativo aos estados de saúde que compõe o modelo econômico, bem como, o custo relacionado aos eventos adversos (EAs) decorrentes dos procedimentos e a aqueles que podem vir a ocorrer durante o curso natural da vida do paciente. Custos indiretos, como aqueles relacionados à perda de produtividade do paciente por conta da patologia, não foram contemplados na análise, pois não condizem com a perspectiva adotada.

As estratégias de tratamento foram comparadas por meio da razão de custo-utilidade incremental (RCUI), definida como a relação entre a diferença de custos dividida pela diferença de utilidade entre as diferentes estratégias de tratamento (Equação 1).

Equação 1. Razão de custo-utilidade incremental.

$$RCUI = \frac{Custo_{TAVI} - Custo_{Cirurgia}}{Efetividade_{TAVI} - Efetividade_{Cirurgia}}$$

RCUI: Razão de custo-utilidade incremental; TAVI: implante de válvula aórtica transcater; Custo: Custos (em Reais); Efetividade (em AVAQ).

1.2.5 Estrutura do modelo

Um modelo misto, composto de uma árvore de decisão (Figura 1-1), que acompanha os pacientes por 30 dias após o procedimento, e modelagem markoviana (Figura 1-2), em ciclos mensais, representando o restante da vida do paciente, foi desenvolvido como forma de simular a evolução natural da doença em pacientes submetidos a um procedimento cirúrgico (TAVI ou cirurgia), sob a perspectiva da saúde suplementar brasileira.

O modelo consiste em 4 estados de saúde mutuamente exclusivos:

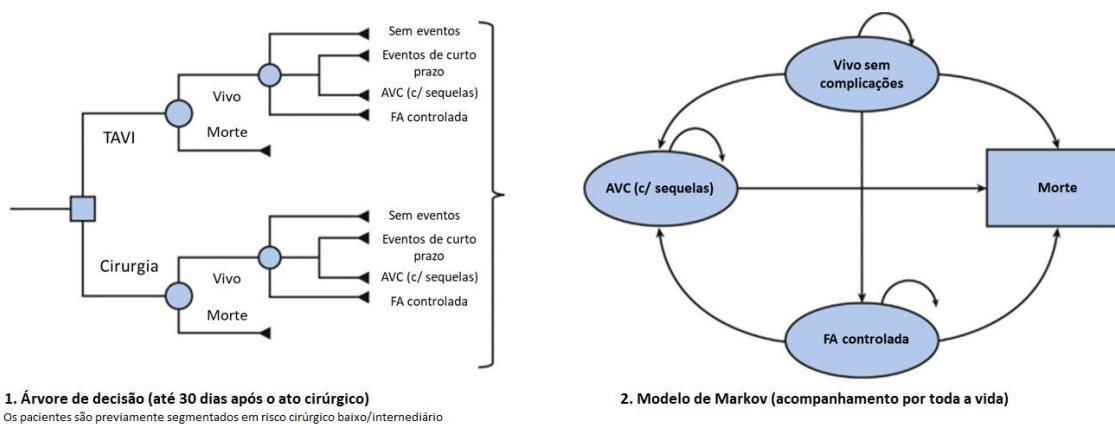
1. **Vivo e sem complicações:** pacientes foram submetidos ao procedimento e sobreviveram com EAs de rápida resolução ou sem eventos. Os pacientes neste estado de saúde podem transitar para o estado de saúde “Acide vascular cerebral (AVC) com sequelas”, “Fibrilação atrial (FA) controlada” ou “Morte”. As transições podem ocorrer em qualquer ciclo do modelo;
2. **Fibrilação atrial controlada:** pacientes foram submetidos ao procedimento e sobreviveram, porém, com FA que necessitou de algum tipo de tratamento. Este evento pode ocorrer nos 30 dias iniciais, após o procedimento, ou durante o restante da vida do paciente. Pacientes neste estado de saúde podem transitar para os estados “AVC com sequelas” ou “Morte” em qualquer ciclo do modelo;
3. **AVC com sequelas:** pacientes foram submetidos ao procedimento e sobreviveram, porém, com a ocorrência de um AVC que deixou sequelas. Este evento pode ocorrer nos 30 dias iniciais, após o procedimento, ou durante o restante da vida do paciente. Pacientes neste estado de saúde podem transitar para “Morte” em qualquer ciclo do modelo;
4. **Morte:** os pacientes estão sujeitos a “Morte”, em qualquer ciclo do modelo, por qualquer causa. Pacientes com FA e AVC tem um risco aumentado de morte.

Os AVAQs foram quantificados a partir da aplicação de dados de qualidade de vida, por estado de saúde, a cada ciclo do modelo. Pacientes em cada estado de saúde tiveram aplicados custos

adequados ao estado em que se encontram. O custo total dos procedimentos cirúrgicos (TAVI ou cirurgia) foram aplicados integralmente no início do modelo, de acordo com o braço de intervenção ou comparador, uma vez que, todos os pacientes foram tratados com um ou outro procedimento.

O modelo baseou-se na estrutura de modelos econômicos publicados para a mesma indicação proposta nesta avaliação econômica em saúde. (16,17)

Figura 1. Representação esquemática do modelo.



Fonte: Elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcaterter; AVC: acidente vascular cerebral; FA: fibrilação atrial.

1.2.6 Horizonte temporal

O modelo adotou um horizonte temporal de toda a vida como forma de refletir as potenciais consequências da estenose aórtica em pacientes tratados cirurgicamente (seja com TAVI ou cirurgia convencional).

1.2.7 Taxa de desconto

Foi aplicada uma taxa de desconto anual de 5% para custos e desfechos, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (13)

1.2.8 Parâmetros clínicos

Parâmetros demográficos

A média de idade dos pacientes, bem como, a distribuição de homens e mulheres, foi extraída do estudo PARTNER 3 (Tabela 1).

Tabela 1. Parâmetro demográficos.

Parâmetros	Valor
Média de idade dos pacientes (no início da avaliação)	73 anos
% de homens	69%

Fonte: Mack, 2019. (18)

Árvore de decisão – Probabilidade da ocorrência de eventos (até 30 dias)

As probabilidades de incidência de EAs de curto prazo (até 30 dias após a intervenção) foram extraídas do estudo PARTNER 3 (Tabela 2).

Tabela 2. Probabilidade de incidência de EAs em 30 dias.

Transições	TAVI	Cirurgia
FA controlada	4,1%	35,8%
Introdução de marcapasso	6,5%	4,0%
Rehospitalização	3,4%	6,4%
AVC com sequelas	0,0%	0,4%
Reintervenção aórtica	0,2%	0,7%
Morte	0,4%	1,1%

Fonte: Mack, 2019. (18).

Modelo de Markov – Probabilidades de transição e ocorrência de eventos

Como mencionado previamente, o modelo de Markov simula a evolução dos pacientes ao longo do restante de sua vida. Para isso, foram considerados dois conjuntos de probabilidades. O primeiro considera a probabilidade de ocorrência de eventos a partir dos 30 dias até o paciente completar um ano após o procedimento inicial (Tabela 3). Já o segundo conjunto considera as probabilidades a partir de um ano até o fim da vida do paciente (Tabela 4), uma vez que, espera-se que o paciente tenha um risco aumentado de eventos no primeiro ano pós cirúrgico.

De forma geral, as probabilidades de transição foram estimadas a partir do estudo PARTNER 3, exceto para as transições entre os estados de saúde “Vivo e sem complicações” e “AVC com sequelas”, estimada a partir de Santana *et al.*, 2018, (19) e a transição entre “FA controlada” e “AVC com sequelas”, estimada a partir de Odutayo *et al.*, 2016. (20) Foi necessário recorrer a outras estudos para a estimativa das probabilidades de transição entre os mencionados estados de saúde, pois estes eventos apresentaram baixa incidência durante a condução do estudo PARTNER 3, o que resultaria na utilização de dados possivelmente enviesados.

Os dados aqui apresentados estão ajustados para o ciclo mensal do modelo econômico.

Tabela 3. Probabilidade de transição (30 dias até 1 ano).

Transições	TAVI	Cirurgia
Sem complicações -> FA controlada (18)	0,11%	0,15%
Sem complicações -> AVC c/ sequelas (21)	0,01%	0,01%
FA controlada -> AVC c/ sequelas (22)	0,03%	0,03%
Ataque isquêmico transitório (18)	0,09%	0,04%
Infarto agudo do miocárdio (18)	0,02%	0,08%
Sangramento maior (18)	0,40%	0,10%

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater; FA: fibrilação atrial; AVC: acidente vascular cerebral.

Tabela 4. Probabilidade de transição (a partir de 1 ano).

Transições	TAVI	Cirurgia
------------	------	----------

Sem complicações -> FA controlada (18)	0,06%	0,11%
Sem complicações -> AVC c/ sequelas (21)	0,01%	0,01%
FA controlada -> AVC c/ sequelas (22)	0,03%	0,03%

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater; FA: fibrilação atrial; AVC: acidente vascular cerebral.

Probabilidade de rehospitalização e nova intervenção por deterioração da válvula

O modelo considera, ainda, que pacientes tratados podem sofrer com novas internações relacionadas a doença. Estas probabilidades foram estimadas a partir do estudo PARTNER 3 e estão apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5. Probabilidade de rehospitalização (após 30 dias).

Probabilidade*	TAVI	Cirurgia
Rehospitalização (em um ano)	4,2%	4,8%
Rehospitalização (em dois anos)	1,2%	1,2%

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater. * Os valores apresentados na tabela foram convertidos em probabilidades mensais no modelo econômico.

A probabilidade de novas intervenções relacionadas a deterioração da válvula (Tabela 6) foi estimada com dados do estudo PARTNER 3 até 2 anos após o procedimento e, a partir de 2 anos, dados de Bourguignon *et al.*, 2015. (23) O modelo adota a premissa conservadora de que a mesma probabilidade é aplicada a ambos os braços comparadores (TAVI e cirurgia).

Tabela 6. Probabilidade de nova intervenção (após 30 dias).

Probabilidade	TAVI	Cirurgia
Do ano um em diante	0,5% até 8,9%	0,5% até 8,9%

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater.

Mortalidade

Para a taxa de mortalidade basal considerou-se a Tábua de Mortalidade para a População Brasileira, de 2020, publicada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (24) À essa probabilidade basal, foi aplicado um multiplicador de risco relacionado a doença basal do paciente. Neste cenário, pacientes com AVC e FA controlada apresentam risco aumentado de morte (Tabela 7). Os dados utilizados foram extraídos de Odutayo *et al.*, 2016, e Lobotesis *et al.*, 2016, para pacientes com FA e AVC, respectivamente. (20,25)

Tabela 7. Multiplicadores de mortalidade.

Parâmetros	Risco relativo
FA controlada	1,46
AVC com sequelas	2,05

Fonte: elaboração própria.

1.2.9 Parâmetros de utilidade

Os valores de utilidade utilizados na análise consideraram a aplicação de um valor de perda de utilidade, conforme a doença de base no estado de saúde em que o paciente se encontra (FA controlada ou AVC com sequelas), a um valor basal de utilidade que representaria a qualidade de vida da população geral. Assim, dados da literatura foram utilizados para a perda de utilidade por FA (-0,17) e AVC (-0,56). (26,27) Os valores basais, para a população geral, foram obtidos de Szende *et al.*, 2014 (Tabela 8). (28)

Tabela 8. Valor basais de utilidade por faixa etária.

Faixa etária	Utilidade
25 a 34 anos	0,975
35 a 44 anos	0,949
45 a 54 anos	0,923
55 a 64 anos	0,901

65 a 74 anos	0,891
75 anos ou mais	0,781

Fonte: Szende, 2014. (28)

1.2.10 Parâmetros de custo

Custo de procedimentos

Os custos dos procedimentos de TAVI, cirurgia e inserção de marcapasso foram definidos de acordo com as tabelas de valores referenciais de cirurgia cardíaca adulta e pediátrica do plano de assistência à saúde dos servidores públicos do estado da Bahia, a Planserv e da Unimed, bem como, custos relacionados a exames e consultas extraídos da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e tabela SIMPRO para materiais.

Desta forma, o custo dos procedimentos foi definido como R\$ 135.030,34 e R\$ 49.227,92 para TAVI e cirurgia, respectivamente. Além disso, estimou-se o custo da inserção do marcapasso em R\$ 17.520,93. A definição destes custos pode ser vista detalhadamente no ANEXO 1.

Assim, o custo total do procedimento cirúrgico (TAVI ou cirurgia convencional) pode ser visto na Tabela 9.

Tabela 9. Composição do custo do procedimento cirúrgico.

Itens de custo	TAVI	Cirurgia
Procedimento principal	R\$ 135.030,34	R\$ 49.227,92
Reabilitação	R\$ 449,72	R\$ 449,72
Taxa de reabilitação	2,8%	11,3%
Custo da reabilitação	R\$ 12,59	R\$ 50,82
Procedimento de implante de marcapasso	R\$ 17.520,93	R\$ 17.520,93
Taxa de implante de marcapasso	6,5%	4,0%
Custo com marcapasso	R\$ 1.130,38	R\$ 694,66
Custo total do procedimento cirúrgico	R\$ 136.173,31	R\$ 49.973,40

Fonte: elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater.

Custo de acompanhamento mensal por estado de saúde

Os custos de acompanhamento mensal (Tabela 10), por estado de saúde, representam o custo mensal relativo a consultas e exames de paciente nos seguintes estados de saúde:

- 1) **Vivo sem complicação:** custos específicos de acompanhamento de pacientes submetidos ao procedimento de TAVI e cirurgia;
- 2) **FA controlada:** custo de acompanhamento de pacientes com FA controlada;
- 3) **AVC com sequelas:** custo de acompanhamento de pacientes com AVC prévio que deixou sequelas.

A definição do custo de acompanhamento (Tabela 10) de pacientes no estado de saúde “Vivo e sem complicações”, “FA controlada” e “AVC com sequelas” foram definidos por meio da metodologia de microcusteio, onde um profissional médico definiu o padrão de uso de recursos e atribuiu custos a cada item através de fontes públicas de informação (Tabela da CBHPM para procedimentos, Lista da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, para o custo de medicamentos e Unimed para remuneração de procedimentos por pacote).

Tabela 10. Custo mensal de acompanhamento.

Estado de saúde	Custo mensal
FA controlada – Mês 1	R\$ 6.847,16
FA controlada – Mês 2+	R\$ 176,71
AVC com sequelas – Mês 1	R\$ 30.061,85
AVC com sequelas – Mês 2+	R\$ 247,74
Vivo e sem complicações – Ano 1	R\$ 467,04
Vivo e sem complicações – Ano 2+	R\$ 155,68

Fonte: elaboração própria.

Custo de complicações

Os custos de complicações (Tabela 11) representam custos quantificados na ocorrência de um evento e foram definidos por meio da metodologia de microcusteio.

Tabela 11. Custo de complicações.

Estado de saúde	Custo por evento
AVC sem sequelas	R\$ 16.344,87
Acidente isquêmico transitório	R\$ 8.593,05
Infarto agudo do miocárdio	R\$ 39.439,96
Sangramento	R\$ 9.759,81
Insuficiência renal aguda com diálise	R\$ 14.099,21

Fonte: elaboração própria.

1.2.11 Análise de sensibilidade

Análise de sensibilidade determinística

A análise de sensibilidade determinística foi executada considerando-se os intervalos adequados para cada um dos parâmetros da análise extraídos da literatura. Os dados de custo foram variados em $\pm 20\%$ em relação ao cenário base por não apresentarem intervalos de variação bem definidos (ex: estudos de custo que estimem o IC 95% para a variação destes custos).

Análise de sensibilidade probabilística

A análise de sensibilidade probabilística foi executada considerando-se 1.000 iterações.

1.3 Resumo das principais características do modelo

A Tabela 12 apresenta resumidamente as principais características do modelo econômico.

Tabela 12. Resumo das principais características do modelo.

Característica	Observações
População de interesse	Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%)
Perspectiva	Saúde suplementar como fonte pagadora de serviços de saúde
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none"> • Intervenção: TAVI • Comparador: Cirurgia
Desfechos	Anos de vida ajustados por qualidade e anos de vida
Estrutura do modelo	Árvore de decisão (30 dias iniciais) + Modelo de Markov (longo prazo)
Horizonte temporal	Toda vida
Taxa de desconto	5% para custos e desfechos
Parâmetros clínicos	Parâmetros clínicos foram estimados em sua maioria do estudo PARTNER 3 (18)
Estimativa dos custos	Definidos através de fontes públicas adequadas à perspectiva da saúde suplementar (Planserv, Unimed, CBHPM, SIMPRO e CMED)
Análise de sensibilidade	Foram conduzidas análise de sensibilidade determinística e probabilística

Fonte: Elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcaterter.

1.4 Resultados

1.4.1 Cenário base

O resultado do cenário base da análise considerou o horizonte temporal de toda a vida com taxa de desconto de 5% para custos e desfechos.

Os resultados estão apresentados na Tabela 13.

Tabela 13. Resultado da análise de custo-efetividade.

Desfechos	TAVI	Cirurgia	Incremental
Custo total	R\$ 179.972,10	R\$ 88.060,25	R\$ 91.911,84

AVAQ	6,53	5,77	0,77
RCEI (R\$ / AVAQ ganho)			R\$ 119.548,59

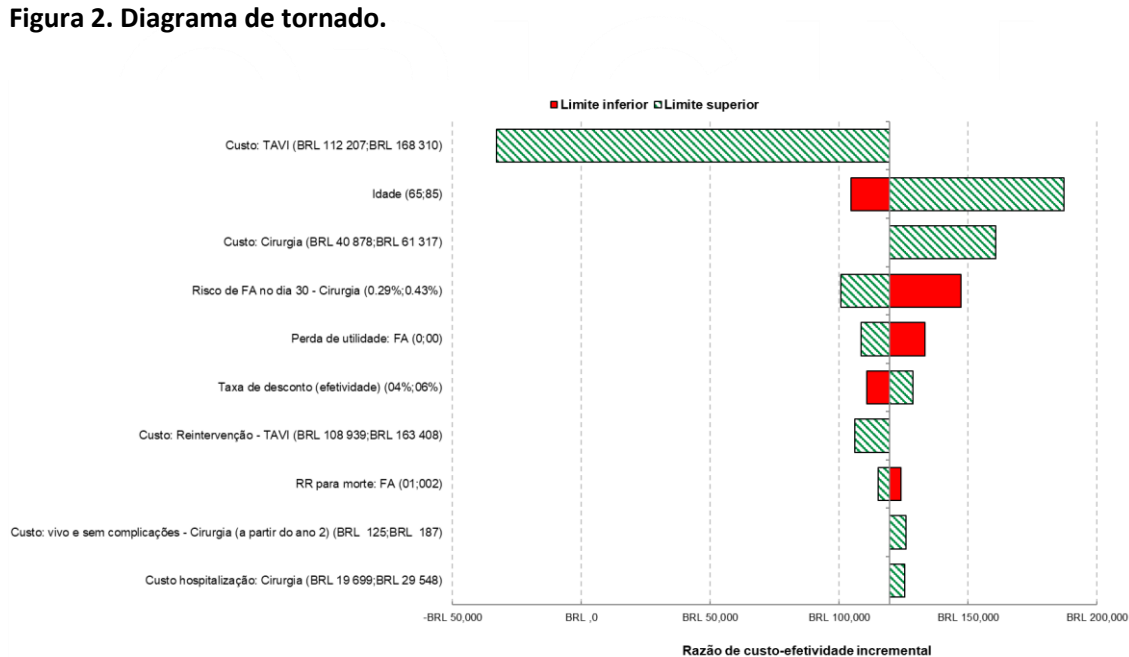
Fonte: Elaboração própria. TAVI: implante de válvula aórtica transcater. AVAQ: anos de vida ajustados por qualidade. AV: anos de vida; RCU: razão de custo-utilidade incremental. RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

O resultado da análise apresenta uma RCU de aproximadamente R\$ 120 mil por AVAQ ganhos.

1.4.2 Análise de sensibilidade determinística

O resultado da análise de sensibilidade determinística pode ser visto no diagrama de tornado da Figura 2.

Figura 2. Diagrama de tornado.



Fonte: Elaboração própria.

Os parâmetros de maior impacto nos resultados da avaliação econômica em saúde foram a média de idade inicial dos pacientes e o custo do procedimento de TAVI. Apenas o custo do procedimento foi capaz de alterar de maneira significativa o resultado da análise. No limite inferior proposto (aproximadamente R\$ 127 mil por procedimento), a intervenção passou a ser

dominante em relação à cirurgia. Os demais parâmetros não alteraram significativamente o resultado da análise.

1.4.3 Análise de sensibilidade probabilística

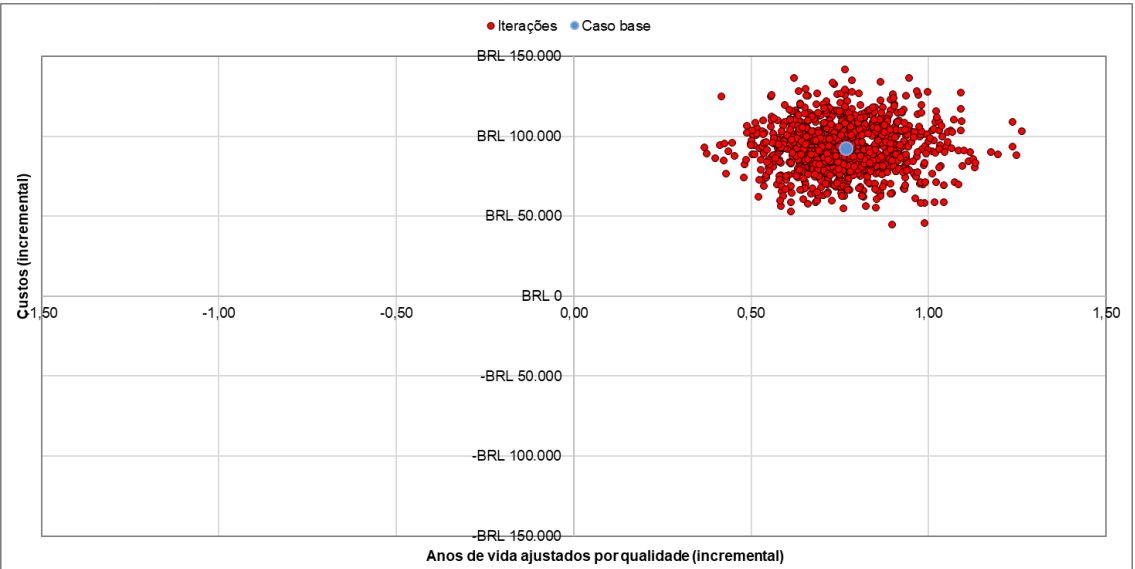
O resultado da análise de sensibilidade probabilística está apresentado no plano de custo-efetividade da Figura 3.

Das 1.000 iterações, 100% localizaram-se no quadrante 1 (maior custo e maior efetividade).

Os achados da análise de quadrantes confirmam o resultado observado no cenário base da análise, onde TAVI apresentou maior custo com ganhos em AVs e AVAQs.

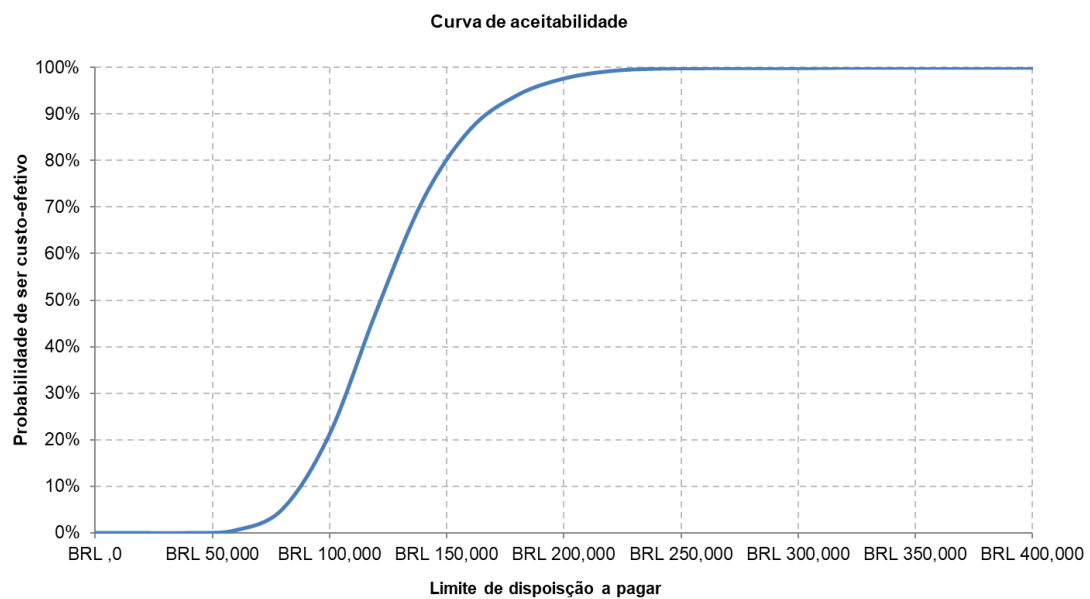
Já a curva de aceitabilidade, da Figura 4, determina o limite de disposição a pagar mínimo para que a intervenção seja considerada custo-efetiva. Considerando-se os parâmetros expostos para a avaliação econômica, considerou-se que um limite de disposição a pagar de aproximadamente R\$ 120 mil seria necessário.

Figura 3. Plano de custo-efetividade.



Fonte: Elaboração própria.

Figura 4. Curva de aceitabilidade.



Fonte: Elaboração própria.

CONFIDENTIAL

CONFIDENTIAL

2. Considerações finais

Uma avaliação econômica em saúde foi conduzida sob a perspectiva do SSS com o objetivo de se estimar a relação de custo-efetividade de TAVI comparado à cirurgia convencional para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico.

O modelo econômico, composto de uma árvore de decisão, que avalia os efeitos de curto prazo (30 dias) do procedimento, e um modelo de Markov, que acompanha os efeitos de longo prazo do tratamento, foi parametrizado, em sua maioria, com dados extraídos do estudo PARTNER 3, que avaliou a eficácia e segurança de TAVI vs. cirurgia convencional em pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico.

O modelo estimou uma RCU de aproximadamente R\$ 120 mil por AVAQ ganho, sendo robusto a variação dos parâmetros, como demonstrado nas análises de sensibilidade. É importante ressaltar que a variação do custo do procedimento demonstrou impacto significativo nos resultados da análise. Neste sentido, ao se avaliar o limite inferior do intervalo proposto de variação (aproximadamente R\$ 120 mil), o procedimento com TAVI mostrou-se dominante em relação a cirúrgica convencional. Assim, pode-se concluir que o procedimento tem potencial significativo de reduzir custos, caso incorporado ao rol de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS, uma vez que, o aumento de sua difusão tende a redução global de custos de procedimento.

Ademais, resultado semelhante foi encontrado em outro estudo de custo-efetividade realizado para o contexto brasileiro, em que a razão de custo-efetividade incremental (ICER) para o caso base foi de R\$ 119.549/QALY, cujos resultados se mantiveram robustos nas análises de sensibilidade (29).

O modelo de custo-efetividade sugere que TAVI pode ser mais custo-efetivo. Para pacientes com estenose aórtica sintomática grave que são adequados para acesso transfemoral, TAVI pode se tornar o tratamento preferido. Da perspectiva do paciente, uma intervenção associada a um menor risco de complicação e re-hospitalização, e com melhor taxa de recuperação e ganhos de qualidade de vida seria preferível. Da perspectiva do provedor de saúde, TAVI oferece impacto organizacional e de uso de recursos reduzidos em comparação à cirurgia convencional (SAVR), com estadias hospitalares mais curtas e menores riscos de infecção. Os avaliadores desta Agência ANS, devem considerar os benefícios médicos e para a sociedade em geral de TAVI sobre

SAVR, tendo uma visão mais ampla de custos e resultados e assim compor o rol de cobertura mínima da ANS.

ORIGINAL
THE AUSTIN

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas
sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.

Referências bibliográficas

1. Sawaya F, Liff D, Stewart J, Lerakis S, Babaliaros V, Lerakis S. Aortic Stenosis: A Contemporary Review. *Am J Med Sci* [Internet]. 2012 Jun;343(6):490–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002962915309447>
2. Pujari SH, Agasthi P. Aortic Stenosis [Internet]. StatPearls. 2022. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16980116>
3. Lindman BR, Patel JN. Multimorbidity in Older Adults with Aortic Stenosis. *Clin Geriatr Med* [Internet]. 2016 May;32(2):305–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27113148>
4. Minners J, Rossebo A, Chambers JB, Gohlke-Baerwolf C, Neumann FJ, Wachtell K, et al. Sudden cardiac death in asymptomatic patients with aortic stenosis. *Heart* [Internet]. 2020 Nov;106(21):1646–50. Available from: <https://heart.bmj.com/lookup/doi/10.1136/heartjnl-2019-316493>
5. Adams HSL, Ashokkumar S, Newcomb A, MacIsaac AI, Whitbourn RJ, Palmer S. Contemporary review of severe aortic stenosis. *Intern Med J* [Internet]. 2019 Mar 21;49(3):297–305. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/imj.14071>
6. Rezende MO, Santos NSS dos, Andrade AA, Francischini MS, Targino DVD, Souza CS, et al. Clinical Characteristics and Mid-Term follow-up of Elderly Patients with Severe Aortic Stenosis not Eligible for TAVI. *Int J Cardiovasc Sci* [Internet]. 2021 Jul 29; Available from: <https://ijcscardiol.org/article/clinical-characteristics-and-mid-term-follow-up-of-elderly-patients-with-severe-aortic-stenosis-not-eligible-for-tavi/>
7. Tarasoutchi F, Montera MW, Ramos AI de O, Sampaio RO, Rosa VEE, Accorsi TAD, et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020. *Arq Bras Cardiol*. 2020;115(4):720–75.
8. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. 2021.
9. Siemieniuk RA, Agoritsas T, Manja V, Devji T, Chang Y, Bala MM, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low and intermediate risk: systematic review and meta-analysis. *BMJ* [Internet]. 2016 Sep 28;i5130. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i5130>
10. Auensen A, Hussain AI, Bendz B, Aaberge L, Falk RS, Walle-Hansen MM, et al. Morbidity outcomes after surgical aortic valve replacement. *Open Hear* [Internet]. 2017 Apr 13;4(1):e000588. Available from: <https://openheart.bmj.com/lookup/doi/10.1136/openhrt-2017-000588>
11. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* [Internet]. 2022 Feb 12;43(7):561–632. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/7/561/6358470>
12. Braghiroli J, Kapoor K, Thielhelm TP, Ferreira T, Cohen MG. Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: a review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc Diagn Ther* [Internet]. 2020 Feb;10(1):59–71. Available from: <http://cdt.amegroups.com/article/view/30626/28185>

13. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 2nd ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 132 p.
14. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value Heal J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2022 Jan;25(1):10–31.
15. Ministério da Saúde (Brasil). Diretrizes Metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. 71 p.
16. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Lefèvre T, Spaulding C, Dumonteil N, et al. Cost-Effectiveness Analysis of SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Implantation Procedure Compared With Surgery in Patients With Severe Aortic Stenosis at Low Risk of Surgical Mortality in France. *Value Heal [Internet].* 2022 Apr;25(4):605–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301521017861>
17. See-Toh RSE, Wong XY, Mahboobani KSKH, Soon SS, Kearns B, Cooper K, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe symptomatic aortic stenosis of intermediate surgical risk in Singapore. *BMC Health Serv Res [Internet].* 2022 Aug 4;22(1):994. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-022-08369-5>
18. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med [Internet].* 2019 May 2;380(18):1695–705. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1814052>
19. de Santana NM, dos Santos Figueiredo FW, de Melo Lucena DM, Soares FM, Adami F, de Carvalho Pádua Cardoso L, et al. The burden of stroke in Brazil in 2016: an analysis of the Global Burden of Disease study findings. *BMC Res Notes [Internet].* 2018 Dec 16;11(1):735. Available from: <https://bmcrenotes.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13104-018-3842-3>
20. Odutayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG, Emdin CA. Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. *BMJ [Internet].* 2016 Sep 6;i4482. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.i4482>
21. SAFE. The burden of Stroke in France [Internet]. Available from: https://www.safestroke.eu/wp-content/uploads/2017/12/SAFE_STROKE_FRANCE.pdf
22. Cotté FE, Chaize G, Kachaner I, Gaudin AF, Vainchtock A, Durand-Zaleski I. Incidence and Cost of Stroke and Hemorrhage in Patients Diagnosed with Atrial Fibrillation in France. *J Stroke Cerebrovasc Dis [Internet].* 2014 Feb;23(2):e73–83. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1052305713003510>
23. Bourguignon T, El Khoury R, Candolfi P, Loardi C, Mirza A, Boulanger-Lothion J, et al. Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount Aortic Valve in Patients Aged 60 or Younger. *Ann Thorac Surg [Internet].* 2015 Sep;100(3):853–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003497515006025>
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Tábua completa de mortalidade para o Brasil – 2021. Rio de Janeiro: IBGE; 2021.

25. Lobotesis K, Veltkamp R, Carpenter IH, Claxton LM, Saver JL, Hodgson R. Cost-effectiveness of stent-retriever thrombectomy in combination with IV t-PA compared with IV t-PA alone for acute ischemic stroke in the UK. *J Med Econ* [Internet]. 2016 Aug 2;19(8):785–94. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2016.1174868>
26. Oyagüez I, Suárez C, López-Sendón JL, González-Juanatey JR, de Andrés-Nogales F, Suárez J, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Apixaban Versus Edoxaban in Patients with Atrial Fibrillation for Stroke Prevention. *Pharmacoeconomics - Open* [Internet]. 2020 Sep;4(3):485–97. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s41669-019-00186-7>
27. Lopez-Bastida J, Oliva Moreno J, Worbes Cerezo M, Perestelo Perez L, Serrano-Aguilar P, Montón-Álvarez F. Social and economic costs and health-related quality of life in stroke survivors in the Canary Islands, Spain. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2012 Dec 12;12(1):315. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-12-315>
28. Szende A, Janssen B, Cabases J, editors. *Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D* [Internet]. Dordrecht: Springer Netherlands; 2014. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-94-007-7596-1>
29. Sarmah A, Polanczyk CA, Candolfi P, Albuquerque D, Dias Alves MR. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low Surgical Risk Symptomatic Severe Aortic Stenosis Patients in Brazil. *Ispor Europe 2024*. Available from: <https://www.ispor.org/conferences-education/conferences/past-conferences/ispor-europe-2024/program/plenary-sessions/session/euro2024-4016/144137>

ANEXO 1. COMPOSIÇÃO DE CUSTO: TAVI E CIRURGIA

TAVI COM SAPIEN 3

Descrição na fonte de custos	Percentual	Quantidade	Valor unitário	Valor total	Fonte
Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	100%	1.0	BRL 11 868.90	BRL 11 868.90	CBHPM (2022)
Taxa de sala (hemodinâmica)	100%	1.0	BRL 380.00	BRL 380.00	Planserv (2023)
Kit SAPIEN 3: 1 Válvula Cardíaca Transcater	100%	1.0	BRL 92 000.00	BRL 92 000.00	Edwards (2022)
Cateter diagnostic catheter pig tail 5fr ou 6fr	100%	1.0	BRL 596.00	BRL 596.00	SIMPRO (2024)
Cateter diagnóstico 5FR ou 6FR AL1 100cm	100%	2.2	BRL 424.02	BRL 932.84	SIMPRO (2024)
Fio guia teflonado 0,035" 150cm pta reta	100%	1.0	BRL 1 870.00	BRL 1 870.00	SIMPRO (2024)
Fio Guia Diag Emerald J 0,035"" X 260cm Curva Teflonado	100%	1.0	BRL 1 638.34	BRL 1 638.34	SIMPRO (2024)
Fio Guia Pre-Moldado Safari Boston 275cm XSML Curve SGL	100%	1.0	BRL 4 000.00	BRL 4 000.00	SIMPRO (2024)
Introdutor Radifocus Femoral Introducer II 6Fr	100%	2.7	BRL 277.00	BRL 736.82	SIMPRO (2024)

Implante de marca-passo temporário à beira do leito	100%	1.0	BRL 027.49 1	BRL 1 027.49	CBHPM (2022)
Eletrodo para marcapasso temporário 2-0 60cm ag.	100%	1.0	BRL 215.69	BRL 215.69	SIMPRO (2024)
Cateter Venoso Central 2 Vias 7Fr X 20cm Arrow CV17702E	100%	0.5	BRL 874.00 1	BRL 937.00	SIMPRO (2024)
Colocação de cateter venoso central ou portocath	100%	1.0	BRL 883.37	BRL 883.37	CBHPM (2022)
Manifold 03 Vias 500Psi Off	100%	1.0	BRL 970.00	BRL 970.00	SIMPRO (2024)
Cateterismo da artéria radial - para PAM	100%	1.0	BRL 243.30 2	BRL 2 243.30	CBHPM (2022)
Kit Sutura Vascular Perclose Proglide	100%	2.5	BRL 750.00 2	BRL 6 875.00	SIMPRO (2024)
Kit monitorização pressão uso geral transtar medex	100%	3.0	BRL 982.00	BRL 2 946.00	SIMPRO (2024)
Unidade de terapia intensiva (adulto)	100%	1.0	BRL 570.44 2	BRL 2 570.44	Unimed MG (2021, updated)
Enfermaria	100%	1.7	BRL 009.64 1	BRL 1 686.11	Unimed MG (2021, updated)
Ecodopplercardiograma transtorácico	100%	1.0	BRL 653.04	BRL 653.04	CBHPM (2022)
Total				BRL 135 030.34	

CIRURGIA

TROCA VALVAR AÓRTICA CIRÚRGICA	Percentual	Quantidade	Valor unitário	Valor total	Fonte
Troca valvar	100%	1	BRL 9 836.12	BRL 9 836.12	CBHPM (2022)
Taxa de sala	100%	1	BRL 3 598.00	BRL 3 598.00	Planserv (2023)
Magna Ease	100%	1	BRL 14 119.20	BRL 14 119.20	Edwards (2022)
Aspirador Cardíaco	100%	1	BRL 61.83	BRL 61.83	SIMPRO (2024)
Kit PAM Adulto	100%	1.0	BRL 970.00	BRL 970.00	SIMPRO (2024)
Cateterismo	100%	1	BRL 2 243.30	BRL 2 243.30	CBHPM (2022)
Manta Térmica	100%	1	BRL 2 413.80	BRL 2 413.80	SIMPRO (2024)
Módulo de cardioplegia (por uso)	100%	1	BRL 750.00	BRL 750.00	SIMPRO (2024)
Cânulas arterial e venosa	100%	1	BRL 620.00	BRL 620.00	SIMPRO (2024)
Instalação	100%	1	BRL 4 313.37	BRL 4 313.37	CBHPM (2022)
Sistemas de Drenagem Torácica	100%	1	BRL 108.86	BRL 108.86	SIMPRO (2024)

Internação em UTI	100%	2.0	BRL 2 570.44	BRL 5 140.88	Unimed MG (2021, updated)
Internação em enfermaria	100%	4.5	BRL 1 009.64	BRL 4 543.40	Unimed MG (2021, updated)
Fisioterapia motora (durante a internação inicial)	100%	10.5	BRL 25.25	BRL 265.09	Unimed (2021, updated)
Fisioterapia respiratória (durante a internação inicial)	100%	9.7	BRL 25.25	BRL 244.06	Unimed (2021, updated)
Total				BRL 49 227.92	

ANEXO 2. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DETERMINÍSTICA

Parâmetro	Base	Limite inferior	Limite superior
Idade, anos	73	64.97	84.97
Proporção masculina	69%	64.79%	73.21%
Taxa de desconto: custos (1–30 anos)	5.0%	4.00%	6.00%
Taxa de desconto: custos (após 30 anos)	5.0%	4.00%	6.00%
Taxa de desconto: benefícios (1–30 anos)	5.0%	4.00%	6.00%
Taxa de desconto: benefícios (após 30 anos)	5.0%	4.00%	6.00%
TAVI com SAPIEN 3: Risco de novo início de FA tratada em 30 dias	0.4%	0.32%	0.48%
TAVI com SAPIEN 3: Risco de nova PP em 30 dias	4.1%	3.26%	4.89%
TAVI com SAPIEN 3: Risco de DS em 30 dias	6.5%	5.16%	7.74%
SAVR: Risco de mortalidade em 30 dias	0.0%	0.00%	0.4%
SAVR: Risco de novo início de FA tratada em 30 dias	1.1%	0.88%	1.32%
SAVR: Risco de nova PP em 30 dias	35.8%	28.62%	42.93%
SAVR: Risco de DS em 30 dias	4.0%	3.17%	4.76%
TAVI com SAPIEN 3: Vivo e bem para FA tratada (transição mensal após 1 ano)	0.4%	0.35%	0.53%
TAVI c. SAPIEN 3: Vivo e bem para DS (transição mensal após 1 ano)	0.1%	0.05%	0.08%
TAVI w. SAPIEN 3: FA tratada para DS (transição mensal após 1 ano)	0.01%	0.01%	0.01%
SAVR: Vivo e bem para FA tratada (transição mensal após 1 ano)	0.03%	0.02%	0.03%
SAVR: Vivo e bem para DS (transição mensal após 1 ano)	0.1%	0.09%	0.13%
SAVR: FA tratada para DS (transição mensal após 1 ano)	0.0%	0.01%	0.01%
TAVI com SAPIEN 3: Multiplicador de reinternação	0.0%	0.02%	0.03%
SAVR: Multiplicador de reinternação	1	0.8	1.2
TAVI com SAPIEN 3: Multiplicador de reintervenção	1	0.8	1.2
SAVR: Multiplicador de reintervenção	1	0.8	1.2

RR de morte para FA tratada	1	0.8	1.2
RR de morte com DS (mês 1)	1.5	1.39	1.54
RR de morte com DS (mês 2+)	2.1	1.30	3.00
RR de morte com reintervenção TAVI com SAPIEN 3	2.1	1.30	3.00
RR de morte com reintervenção SAVR	2.2	1.77	2.7
Mortalidade de HR vs SAVR: TAVI com SAPIEN 3	2.2	1.77	2.7
Decréscimo de utilidade: FA tratada	0.8	0.35	1.63
Decréscimo de utilidade: DS	0.17	0.14	0.2
Custo do procedimento: TAVI com SAPIEN 3	0.56	0.45	0.7
Custo do procedimento: SAVR	BRL 136 173	BRL 112 230.26	BRL 168 345.4
Custo dos AEs: TAVI com SAPIEN 3	BRL 49 973	BRL 40 862.64	BRL 61 294.0
Custo dos AEs: SAVR	0	0	311
Custo da AF: por mês a partir do mês 2	0	0	1 281
Custo do DS (mês 1): por mês	BRL 177	BRL 141.30	BRL 212.00
Custo do DS (mês 2+): por mês	BRL 33 044	BRL 26 435.08	BRL 39 652.62
Custo do Alive and well: por mês (SAVR 2+)	BRL 3 230	BRL 2 583.79	BRL 3 875.69
Custo da inserção do PP	BRL 156	BRL 124.54	BRL 186.82
Complicações do PP (por mês)	BRL 17 521	BRL 14 016.74	BRL 21 025.12
Custo da hospitalização TAVI com SAPIEN 3	BRL 736	BRL 588.80	BRL 883.20
Custo da hospitalização SAVR	BRL 24 623	BRL 19 698.62	BRL 29 547.92
Custo da reintervenção com TAVI com SAPIEN 3	BRL 24 623	BRL 19 698.62	BRL 29 547.92
Custo da reintervenção com SAVR	BRL 136 173	BRL 108 938.65	BRL 163 407.98
Idade, anos	BRL 68 087	BRL 54 469.33	BRL 81 703.99

ANEXO 3. PARÂMETROS AVALIADOS EM ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA

Parâmetro	Base	Distribuição
Mortalidade por todas as causas	0.4%	Beta
Novo início de FA tratada	4.1%	Beta
Novo marcapasso	6.5%	Beta
Re-hospitalização	3.4%	Beta
AVC incapacitante	0.0%	Beta
AVC não incapacitante	0.6%	Beta
AIT	0.0%	Beta
IAM	1.0%	Beta
Sangramento	3.6%	Beta
Doença renal aguda com terapia de substituição renal	0.2%	Beta
Reintervenção aórtica	0.2%	Beta
Mortalidade por todas as causas	1.1%	Beta
Novo início de FA tratada	35.8%	Beta
Novo marcapasso	4.0%	Beta
Re-hospitalização	6.4%	Beta
AVC incapacitante	0.4%	Beta
AVC não incapacitante	2.0%	Beta
AIT	0.7%	Beta
IM	1.3%	Beta

Sangramento	24.4%	Beta
IRA com terapia de substituição renal	0.7%	Beta
Reintervenção aórtica	0.7%	Beta
AIT	0.09%	Beta
IAM	0.02%	Beta
Sangramento grave/com risco de vida	0.4%	Beta
AIT	0.04%	Beta
IAM	0.08%	Beta
Sangramento grave/com risco de vida	0.1%	Beta
Vivo e bem para FA tratada – Mês 1 a Mês 12	0.11%	Beta
Vivo e bem para FA tratada – Mês 13 em diante	0.06%	Beta
Vivo e bem para AVC incapacitante	0.012%	Beta
FA tratada para AVC incapacitante	0.028%	Beta
Vivo e bem para FA tratada – Mês 1 a Mês 12	0.15%	Beta
Vivo e bem para FA tratada – Mês 13 Em diante	0.11%	Beta
Vivo e bem para AVC incapacitante	0.012%	Beta
FA tratada para AVC incapacitante	0.028%	Beta
Re-hospitalização – Ano 1	4.2%	Gamma
Re-hospitalização – Mês 13 em diante	1.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 1	0.5%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 2	0.4%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 3	0.2%	Gamma

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.

Taxa de reintervenção – Ano 4	0.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 5	0.1%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 6	0.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 7	0.3%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 8	0.6%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 9	0.8%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 10	1.5%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 11	1.8%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 12	2.4%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 13	2.7%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 14	3.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 15	3.9%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 16	4.6%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 17	5.5%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 18	6.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 19	7.2%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 20	7.6%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 21	7.9%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 22	8.6%	Gamma
Taxa de reintervenção – Ano 23 em diante	8.9%	Gamma
FA tratada	1.46	Lognormal
AVC incapacitante	2.05	Lognormal

Reintervenção aórtica	2.21	Lognormal
Decréscimo de utilidade: FA tratada	0.17	Gamma
Decréscimo de utilidade: AVC incapacitante	0.56	Gamma
TAVI com SAPIEN 3	BRL 136 173	Gamma
SAVR	BRL 49 973	Gamma
Reintervenção com TAVI com SAPIEN 3	BRL 136 173	Gamma
Reintervenção com SAVR	BRL 68 087	Gamma
FA tratada até 30 dias	BRL 6 847	Gamma
FA tratada – Mês 2 em diante	BRL 177	Gamma
AVC incapacitante (incluindo cuidador) até 30 dias	BRL 30 062	Gamma
AVC incapacitante (incluindo cuidador) – Mês 2 em diante	BRL 248	Gamma
Vivo e bem até 1 ano (ambos os braços)	BRL 467	Gamma
Vivo e bem – Mês 13 em diante (ambos os braços)	BRL 156	Gamma
Custo mensal de complicações do marcapasso	BRL 736.00	Gamma
Rehospitalização	BRL 24 623	Gamma

CONFIDENCIAL

Não deve ser usado, divulgado, publicado ou propagado de outras formas sem o consentimento expresso da Edwards Lifesciences.