

# Relatório de análise de impacto orçamentário

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

**ORIGIN**  
H E A L T H

**Edwards Lifesciences**

Projeto nº 2.10.1762  
18 de fevereiro de 2025

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

---

Relatório de análise de impacto orçamentário

Fevereiro de 2025

# Relatório de análise de impacto orçamentário

**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 Fahham<sup>1</sup>, Gabriel Marasco<sup>2</sup> e Laura Murta<sup>3</sup>

**REVISORES:** Marcia R D Alves<sup>4</sup>, Gabriela Vilela<sup>4</sup> e Marcus Stasi<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Bach. Em matemática aplicada, consultor de modelagem econômica na ORIGIN Health.

<sup>2</sup> Biomédico, *lead* de modelagem econômica na ORIGIN Health;

<sup>3</sup> Biomédica, *head* da unidade de Health Economics na ORIGIN Health.

<sup>4</sup> 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 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 que não fazem substituição da válvula aórtica apresentam sobrevida menor a partir do início dos sintomas (um a três anos). Os sintomas dessa doença podem impactar a qualidade de vida nas atividades diárias, causando comprometimento social, emocional e impactando a 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, necessita 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, é uma alternativa para o manejo de pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo ou moderado.

**Título/pergunta:** TAVI é eficaz e seguro no tratamento de pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore *Society of Thoracic Surgeons* <4%) quando comparado ao tratamento medicamentoso e 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 análise de impacto orçamentário:** Uma análise de impacto orçamentário foi conduzida sob a perspectiva do sistema suplementar de saúde com o objetivo de se estimar o impacto financeiro da incorporação de TAVI para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico. A população elegível ao tratamento foi definida através do método epidemiológico estimando-se que, em média, aproximadamente 16.000 pacientes seriam tratados anualmente. A análise estimou que a incorporação do procedimento resultaria em um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$42 milhões de reais no primeiro ano após sua incorporação. Este valor poderia atingir R\$ 270 milhões no quinto ano, resultando em um impacto orçamentário incremental acumulado em 5 anos de aproximadamente R\$ 780 milhões no cenário base.

**Considerações finais:** O impacto orçamentário proporcionado pela incorporação do procedimento para pacientes de baixo risco cirúrgico foi da ordem de R\$ 780 milhões. Contudo, a implementação da

TAVI para pacientes com estenose aórtica grave com baixo risco cirúrgico pode aumentar a eficiência do setor, uma vez que é capaz de otimizar a mão de obra dos profissionais, reduzir as filas de espera por atendimento e desospitalizar precocemente o paciente, fatores cruciais para o contexto da saúde suplementar brasileira.

PROTON  
HEALTH

**CONFIDENCIAL**

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

# Sumário

Relatório de análise de impacto orçamentário.....	3
Resumo executivo .....	4
Sumário .....	6
Lista de siglas e abreviações.....	8
Lista de tabelas.....	9
Lista de figuras .....	10
1. Impacto orçamentário .....	11
1.1 Objetivo .....	11
1.2 Métodos.....	12
1.2.1 Perspectiva .....	12
1.2.2 Intervenção e comparadores .....	12
1.2.3 Horizonte temporal .....	12
1.2.4 Definição de população de interesse .....	13
1.2.5 Participação de mercado.....	15
1.2.6 Custos .....	16
1.2.7 Análise de sensibilidade .....	17
1.3 Resumo das principais características do modelo.....	17
1.4 Resultados.....	18
1.4.1 Cenário base .....	18
1.4.2 Análise de sensibilidade .....	19
2. O Papel da inovação sobre a Capacidade do Sistema de Saude.....	21

3. Considerações finais.....	24
Referências bibliográficas .....	26

ORIGINAL  
HERALD

## Lista de siglas e abreviações

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CV	Cirurgia convencional
EA	Evento adverso
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. Estimativa da população.....	14
Tabela 2. Cenário referência. ....	15
Tabela 3. Cenário projetado.....	15
Tabela 4. Cenários de maior e menor participação de TAVI no mercado.....	16
Tabela 5. Custo do procedimento de TAVI e cirurgia aberta – Cenário base. ....	16
Tabela 6. Resumo das principais características do modelo.....	17
Tabela 7. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base.....	18
Tabela 8. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base (menor participação de mercado). ..	18
Tabela 9. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base (maior participação de mercado).....	19
Tabela 10. Análise de cenários – Cenário base (impacto acumulado em 5 anos em R\$). ....	19

# Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de tornado – Cenário base..... 20

Figura 2. Economias anuais potenciais com o programa BENCHMARK..... 23



# 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, aumento da pressão diastólica final e 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 aumento do consumo de oxigênio pelo miocárdio associado a redução da perfusão miocárdica com 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 invasiva e está associada a um maior período de hospitalização, maior risco de sangramento e de fibrilação atrial que as outras intervenções disponíveis no mercado, (9) bem como, à maior incidência de eventos adversos (EAs) clínicos pós-operatórios. (10)

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  $\geq 75$  anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico. (8)

Desta forma, uma análise de impacto orçamentário foi desenvolvida tendo como objetivo estimar o impacto financeiro da incorporação de TAVI 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.

Para isso, foi elaborado um modelo de impacto orçamentário no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA), seguindo as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (13)

## **1.2 Métodos**

### **1.2.1 Perspectiva**

Foi adotada a perspectiva do SSS.

### **1.2.2 Intervenção e comparadores**

A intervenção adotada neste estudo foi TAVI.

O comparador adotado foi a cirurgia, pois trata-se do padrão-ouro de tratamento para pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo, no contexto do SSS. (8)

### **1.2.3 Horizonte temporal**

Foi considerado um horizonte temporal de cinco anos, conforme as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde. (13)

#### 1.2.4 Definição de população de interesse

A definição da população elegível se deu por meio do método epidemiológico.

O fluxo de pacientes foi determinado partindo-se do número total de beneficiários de planos de saúde com idade maior ou igual a 65 anos, em setembro de 2024, publicado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)(14). A esta população foi aplicadas a taxa de crescimento populacional estimadas pelo IBGE (15) com o intuito de se obter a população beneficiária de planos de saúde entre 2025 a 2029.

Posteriormente, foram aplicadas a taxa de prevalência de esclerose valvar (25%) (16), a taxa de progressão da esclerose valvar para estenose valvar (17%) (16), a taxa de estenose valvar grave (11,6%) (17) e a taxa de pacientes de baixo risco (57,4%), obtida da revisão sistemática de De Sciscio *et al.*, 2017 (18).

Essa abordagem para definição da população elegível ao tratamento foi análoga à utilizada previamente pela ANS na avaliação da incorporação de TAVI para pacientes sintomáticos com estenose valvar aórtica grave, de alto risco.

A Tabela 1 apresenta o funil de pacientes para o período de 5 anos compreendidos entre 2025 e 2029.

Tabela 1. Estimativa da população.

Parâmetros	Valor	2024	2025	2026	2027	2028	2029
População ≥ 65 anos (no SSS) (14) (15)	---	5.541.053	5.562.040	5.583.107	5.604.253	5.625.480	5.646.786
População prevalente (16)	25%	1.385.263	1.390.510	1.395.777	1.401.063	1.406.370	1.411.697
Progressão para estenose (16)	17,00%	235.495	236.387	237.282	238.181	239.083	239.988
Com estenose valvar aórtica grave (17)	12,00%	28.259	28.366	28.474	28.582	28.690	28.799
Pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco (18)	57,40%	16.221	16.282	16.344	16.406	16.468	16.530
População elegível	---		16.282	16.344	16.406	16.468	16.530

Fonte: elaboração própria. SSS: Sistema de saúde suplementar; TAVI: implante de válvula aórtica transcaterter.

### 1.2.5 Participação de mercado

Para participação de TAVI no tratamento de pacientes de baixo risco cirúrgico, assumiu-se que, atualmente, o procedimento já é praticado na saúde suplementar, mesmo que ainda não incorporado ao rol de procedimentos obrigatórios da ANS. A partir de informações de mercado levantadas pelo proponente, estima-se que aproximadamente 9% dos procedimentos realizados na saúde suplementar sejam por TAVI, percentual considerado no cenário de referência (Tabela 2).

**Tabela 2. Cenário referência.**

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	9%	9%	9%	9%	9%
Cirurgia	91%	91%	91%	91%	91%

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

No cenário projeto, a participação de TAVI no tratamento de pacientes de baixo risco cirúrgico foi estimada a partir de projeções internas do demandante que consideram que o procedimento teria um potencial de atingir até 28% do mercado de pacientes com baixo risco cirúrgico em cinco anos. Adotou-se uma taxa de difusão crescente nos primeiros cinco anos, com participação de mercado inicial de 12% chegando a 28% no quinto ano após a incorporação do procedimento ao rol de procedimentos da ANS. As estimativas foram baseadas em dados de mercado obtidos pelo proponente, em que a proporção de procedimentos atualmente realizados no país foi considerada. A Tabela 3 representa a participação de mercado estimada para o cenário base da análise.

Foram considerados também cenários com menor e maior difusão da tecnologia, como forma de avaliar o impacto da participação de mercado nos resultados da análise de impacto orçamentário. A participação de TAVI nestes cenários pode ser observado na Tabela 4.

**Tabela 3. Cenário projetado.**

Parâmetros	2025	2026	2027	2028	2029
TAVI	12%	16%	20%	24%	28%

<b>Cirurgia</b>	90%	84%	80%	76%	72%
-----------------	-----	-----	-----	-----	-----

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

**Tabela 4. Cenários de maior e menor participação de TAVI no mercado.**

<b>Parâmetros</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>
<b>Menor participação</b>	10%	12,5%	15%	17,5%	20%
<b>Maior participação</b>	15%	20%	26%	33%	40%

Fonte: elaboração própria.

### 1.2.6 Custos

O cenário base da análise considerou apenas os custos relacionados ao procedimento cirúrgico, seja ele por meio de TAVI ou cirurgia aberta. Além disso, foram considerados os custos relacionados à reabilitação e ao implante de marcapasso, conforme a necessidade do paciente (Tabela 5). Os custos foram obtidos diretamente do modelo econômico previamente descrito no Relatório de Avaliação Econômica em Saúde que compõe esta submissão.

**Tabela 5. Custo do procedimento de TAVI e cirurgia aberta – Cenário base.**

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

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



### 1.2.7 Análise de sensibilidade

Análises de cenário foram realizadas para avaliar a sensibilidade do impacto orçamentário em relação a parâmetros chave da análise.

Os seguintes parâmetros foram avaliados:

- **Prevalência de esclerose aórtica:** variação entre 20% e 30%, considerando uma variação de 20% do parâmetro;
- **Progressão para estenose aórtica:** variação entre 13,6% e 20,4%, considerando uma variação de 20% do parâmetro;
- **Prevalência de estenose valvar aórtica grave:** variação entre 9,6% e 14,4%, considerando uma variação de 20% do parâmetro;
- **Taxa de pacientes de baixo risco cirúrgico:** entre 41,3% e 73,6%, conforme intervalo de confiança apresentado em De Sciscio *et al.*, 2017. (18)
- **Taxa de crescimento populacional:** menor e maior taxa de crescimento populacional registrada no período entre 2025 e 2029, segundo dados do IBGE (15).

A influência dos parâmetros foi avaliada sobre o impacto incremental acumulado em 5 anos.

## 1.3 Resumo das principais características do modelo

A Tabela 6 apresenta resumidamente as principais características do modelo de impacto orçamentário.

Tabela 6. 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	SSS como fonte pagadora
Intervenção e comparador	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Intervenção:</b> TAVI</li><li>• <b>Comparador:</b> Cirurgia</li></ul>
Horizonte temporal	Cinco anos
Estimativa de custos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Custo de procedimentos, reabilitação e implante de marcapasso ponderados pela taxa de utilização de</li></ul>

cada modalidade de tratamento.

Os custos foram obtidos diretamente do modelo econômico que compõe a avaliação econômica em saúde anexa que faz parte desta submissão

#### Análise de sensibilidade

Baseada em cenários

Fonte: elaboração própria. SSS: Sistema Suplementar de Saúde; TAVI: implante de válvula aórtica transcater.

## 1.4 Resultados

### 1.4.1 Cenário base

O cenário base considera apenas os custos dos procedimentos cirúrgicos (TAVI ou cirurgia aberta) no tratamento dos pacientes de baixo risco.

A Tabela 7 apresenta o resultado da análise de impacto orçamentário considerando o cenário projetado de participação de mercado apresentado na Tabela 3, enquanto a Tabela 8 e a Tabela 9 apresentam os resultados considerando os cenários de menor e maior participação de mercado, respectivamente.

**Tabela 7. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base.**

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	982.106.805	1.042.180.605	1.102.695.383	1.163.653.616	1.225.057.798	5.515.694.207
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	42.106.027	98.619.514	155.560.494	212.931.394	270.734.655	779.952.083

Fonte: elaboração própria.

**Tabela 8. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base (menor participação de mercado).**

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	954.036.121	992.870.848	1.031.986.067	1.071.383.346	1.111.064.259	5.161.340.641
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	14.035.342	49.309.757	84.851.178	120.661.123	156.741.116	425.598.517

Fonte: elaboração própria.

**Tabela 9. Impacto orçamentário (em R\$) – Cenário base (maior participação de mercado).**

Cenário	2025	2026	2027	2028	2029	Total
Projetado	1.024.212.832	1.098.534.613	1.187.546.561	1.291.412.453	1.396.048.106	5.997.754.565
Referência	940.000.778	943.561.091	947.134.889	950.722.222	954.323.143	4.735.742.124
Incremental	84.212.053	154.973.552	240.411.672	340.690.231	441.724.963	1.262.012.441

Fonte: elaboração própria.

A análise de impacto orçamentário, no cenário base, estimou um impacto de aproximadamente R\$ 42 milhões (variação entre R\$ 14 e R\$ 84 milhões) no primeiro ano após a incorporação de TAVI para pacientes de risco cirúrgico baixo ao SSS, atingindo aproximadamente R\$ 271 milhões (variação entre R\$ 157 e 442 milhões) no quinto ano, resultando em um impacto acumulado em 5 anos de aproximadamente R\$ 780 milhões, variando entre R\$ 425 milhões e R\$ 1,2 bilhões, para os cenários de menor e maior participação de mercado, respectivamente.

#### **1.4.2 Análise de sensibilidade**

A análise de sensibilidade considerou a variação de parâmetros conforme proposto na Seção 1.2.7.

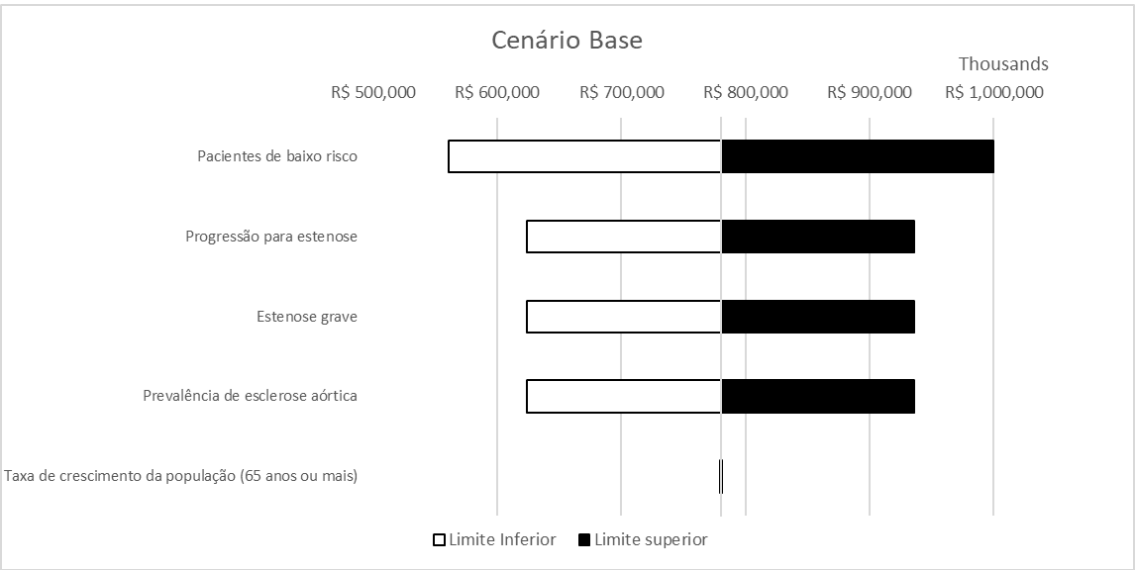
A Tabela 10 apresenta o impacto orçamentário incremental, acumulado em 5 anos, para os limites inferior e superior de cada parâmetro avaliado, considerando o cenário base da análise.

**Tabela 10. Análise de cenários – Cenário base (impacto acumulado em 5 anos em R\$).**

Cenário	Limite inferior	Limite superior
Taxa de crescimento da população (65 anos ou mais)	779.545.691,55	780.279.254,44
Prevalência de esclerose aórtica	623.961.666,69	935.942.500,04
Progressão para estenose	623.961.666,69	935.942.500,04
Estenose grave	623.961.666,69	935.942.500,04
<b>Taxa de pacientes de baixo risco</b>	<b>561.185.035,59</b>	<b>1.000.077.932,68</b>

Fonte: elaboração própria.

Figura 1. Diagrama de tornado – Cenário base.



Fonte: Elaboração própria.

Os parâmetros de maior impacto na análise de impacto orçamentário foram as taxas de pacientes de baixo risco de progressão para estenose e estenose grave.

## 2. O Papel da inovação sobre a Capacidade do Sistema de Saúde

O implante aórtico transcaterter (TAVI) é conhecido por apresentar benefícios na otimização de recursos em saúde.

O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), organização que auxilia na tomada de decisão de cuidados em saúde na Inglaterra, reconhece o uso de tecnologias inovadoras sobre eficiência do sistema de saúde. O NICE-UK apresenta um posicionamento sobre a TAVI em que reconhecem que o procedimento pode ser realizado em um laboratório de cateterismo sem anestesia geral, em vez de em uma sala de cirurgia, assim como está associado a menores demandas de suporte de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e a uma duração média reduzida de internação hospitalar (cerca de 3 dias) em comparação com a cirurgia (cerca de 7 dias) (19), como demonstrado no estudo Partner 3, apresentado no parecer técnico científico dessa demanda (20).

Em 2022, Stickels e colaboradores desenvolveram um modelo matemático para estimar o impacto de diferentes estratégias de intervenção no tratamento da estenose aórtica para redução de filas de espera e mortalidade no contexto da Covid-19. O estudo aponta que, mantendo a capacidade do sistema de saúde pré-covid, não seria viável eliminar totalmente o acúmulo de pacientes na fila para receber atendimentos. Porém, ao realizando uma simulação usando o modelo matemático, este mostra que a conversão de 50% dos casos de estenose aórtica em fila de espera para realização de cirurgia para o implante transcaterter TAVI reduziria a espera em 666 dias. O modelo também simula outras estratégias como: aumento da capacidade do sistema e uma combinação de TAVI associado ao aumento de capacidade, resultando em reduções de 535 e 343 dias em fila de espera, respectivamente (21).

Em maio de 2021, Gupta strategists publicou o estudo “*Prevent the Next Wave*”, que aborda a necessidade de inovações que otimizem mão de obra da saúde para manter a acessibilidade e a qualidade dos cuidados em saúde (22). A pandemia de covid-19 evidenciou as consequências da capacidade limitada de atendimento, resultando no adiamento ou cancelamento de cuidados regulares e na perda de anos de vida saudáveis. Para enfrentar o aumento da demanda por cuidados em saúde, impulsionado pelo envelhecimento populacional e pela escassez de profissionais, o estudo destaca a importância de um ecossistema que reconheça que as inovações em saúde aumentam a eficiência do setor. As inovações podem melhorar a

produtividade em até 60% nos próximos 20 anos, garantindo que o número atual de profissionais de saúde seja capaz de atender a demanda futura (22).

Além disso, o estudo apresenta cinco recomendações para fortalecer o ecossistema de inovação na saúde, a saber:

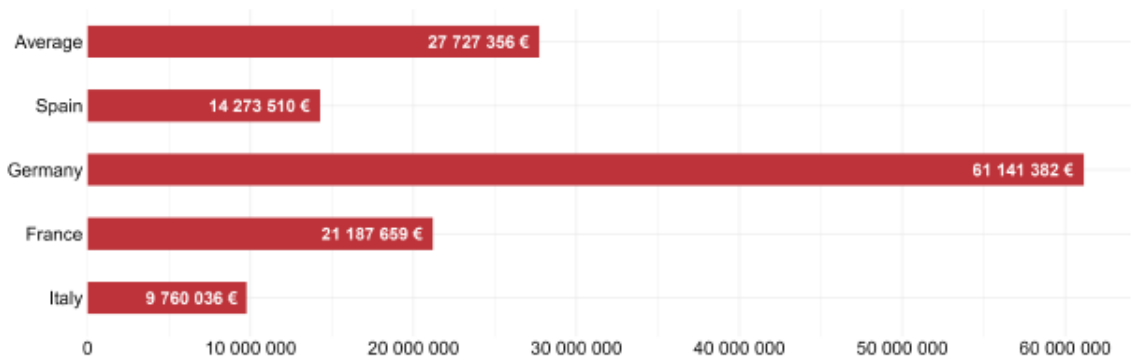
- Estabelecer a produtividade como objetivo explícito;
- Formar grupos de trabalho colaborativos;
- Aprimorar a regulamentação;
- Incentivar o financiamento de inovações;
- Promover a aplicação prática das inovações.

Gupta reforça que, implementando essas recomendações, é possível prevenir futuras crises de capacidade e assegurar que os cuidados em saúde permaneçam acessíveis e de alta qualidade para todos os pacientes (22).

BENCHMARK (NCT04579445) é um registro internacional multicêntrico de pacientes com estenose aórtica sintomática grave submetidos a TAVI em 28 centros na Europa. O estudo ocorreu de janeiro de 2020 a março de 2023 em 4 países – Espanha, Alemanha, França e Itália. Segundo o estudo, a rápida adoção do TAVI resultou no desenvolvimento de uma via mais eficiente para o paciente, com procedimentos mais curtos e internações hospitalares reduzidas, mantendo excelentes resultados clínicos (23).

A implementação do protocolo de acompanhamento do paciente utilizado no BENCHMARK resultou em economias de custos significativas, demonstrando como uma tecnologia minimamente invasiva combinada com seu programa de otimização pode melhorar a utilização de recursos e levar a ganhos de eficiência no ambiente de saúde (24), como pode ser visto na abaixo.

**Figura 2. Economias anuais potenciais com o programa BENCHMARK**



Fonte: Frank D et al., 2024. (24)

Assim, a implementação da TAVI para pacientes com estenose aórtica grave pode aumentar a eficiência dos sistemas de saúde, como mensurado e demonstrado pelos 4 países europeus acima citados (23,24).

CONFIDENTIAL

### 3. Considerações finais

Uma análise de impacto orçamentário foi conduzida sob a perspectiva do SSS com o objetivo de se estimar o impacto financeiro da incorporação de TAVI para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica de baixo risco cirúrgico.

Neste contexto, a população elegível ao tratamento foi definida através do método epidemiológico estimando-se que, em média, aproximadamente 16.000 pacientes seriam tratados anualmente.

O procedimento adotou uma taxa de incorporação de mercado gradual, baseada em análise de mercado efetuada pelo demandante, que estimou uma participação inicial de 12% no mercado de pacientes de baixo risco cirúrgico, chegando a aproximadamente 28% do mercado em cinco anos.

A análise de impacto orçamentário foi conduzida em dois cenários que variaram conforme a taxa de difusão de mercado da tecnologia, com um cenário com menor difusão e outro com maior difusão.

Assim, o cenário base estimou um impacto incremental de R\$ 42 milhões e R\$ 270 milhões no ano um e no ano cinco após a incorporação, respectivamente, o que resultou em um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 780 milhões acumulados em cinco anos. No cenário com menor difusão da tecnologia, projetou-se um impacto incremental de R\$ 14 milhões e R\$ 156 milhões no primeiro e quinto ano após a incorporação, respectivamente, resultando em um impacto orçamentário incremental, acumulado em cinco anos, de aproximadamente R\$ 425 milhões. Já no cenário com maior difusão da tecnologia, o impacto projetado foi de R\$ 84 milhões no primeiro ano e R\$ 442 milhões no quinto ano de adoção da tecnologia, com um impacto incremental de R\$ 1,2 bilhões acumulado em cinco anos.

Importante notar ainda que a implementação da TAVI para pacientes com estenose aórtica grave com baixo risco cirúrgico pode aumentar a eficiência do sistema de saúde. A adoção de uma tecnologia inovadora como a TAVI pode não só otimizar a mão de obra dos profissionais como também aumentar a capacidade de assistência hospitalar. TAVI pode reduzir as filas de espera por atendimento e mostrou-se ser capaz de desospitalizar mais rápido o paciente, fatores cruciais a serem considerados no contexto da saúde suplementar brasileira. Trata-se, portanto,



de uma tecnologia minimamente invasiva que é capaz de impactar diretamente a alocação de recursos em saúde e proporcionar ganhos de eficiência ao setor.

ORION  
HEALTH

**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*. 2012 Jun;343(6):490–6.
2. Pujari SH, Agasthi P. Aortic Stenosis. *StatPearls*. 2022.
3. Lindman BR, Patel JN. Multimorbidity in Older Adults with Aortic Stenosis. *Clin Geriatr Med*. 2016 May;32(2):305–14.
4. Minners J, Rossebo A, Chambers JB, Gohlke-Baerwolf C, Neumann F-J, Wachtell K, et al. Sudden cardiac death in asymptomatic patients with aortic stenosis. *Heart*. 2020 Nov;106(21):1646–50.
5. Adams HSL, Ashokkumar S, Newcomb A, MacIsaac AI, Whitbourn RJ, Palmer S. Contemporary review of severe aortic stenosis. *Intern Med J*. 2019 Mar;49(3):297–305.
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*. 2021 Jul;
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*. 2016 Sep;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*. 2017 Apr;4(1):e000588.
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*. 2022 Feb;43(7):561–632.
12. Braghierioli 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*. 2020 Feb;10(1):59–71.
13. 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.
14. Brasil M da S. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários. 2024;
15. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeções da População. 2018.
16. Cosmi JE, Kort S, Tunick P a, Rosenzweig BP, Freedberg RS, Katz ES et al. The risk of the development of aortic stenosis in patients with “benign” aortic valve thickening. *Arch Intern Med*. 2002;162(20):2345–7.
17. Marciniak A, Glover K SR. Cohort profile: Prevalence of valvular heart disease in community patients with suspected heart failure in UK. *BMJ Open*. 2017;7(1):e012240.

18. De Sciscio P, Brubert J, De Sciscio M, Serrani M, Stasiak J, Moggridge GD. Quantifying the Shift Toward Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017 Jun;10(6).
19. NHS England. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) and Surgical Aortic Valve Replacement (SAVR) for symptomatic, severe aortic stenosis (adults) to support elective performance. [Internet]. NHS England position statement. 2023. p. version 2. Available from: <https://www.england.nhs.uk/long-read/tavi-and-savr-position-statement/>
20. 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*. 2019 May;380(18):1695–705.
21. Stickels CP, Nadarajah R, Gale CP, Jiang H, Sharkey KJ, Gibbison B, et al. Aortic stenosis post-COVID-19: a mathematical model on waiting lists and mortality. *BMJ Open* [Internet]. 2022 Jun 1;12(6):e059309. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/content/12/6/e059309.abstract>
22. Edwards Lifesciences. PREVENT THE NEXT WAVE: Why labour-saving innovations are needed in healthcare and how an innovative ecosystem enables progression [Internet]. Gupta Strategists. 2021. Available from: <https://gupta-strategists.nl/storage/files/Prevent-the-next-wave.pdf>
23. Frank D, Durand E, Lauck S, Muir DF, Spence M, Vasa-Nicotera M et al. A streamlined pathway for transcatheter aortic valve implantation: the BENCHMARK study. *Eur Hear J*. 2024;Jun, 45(21):1904–16.
24. Frank D, Durand E, Spence M, Vasa-Nicotera M, Saia F, Muir D, Wood D, Urbano C, Bouchayer D, Iliescu VA, Saint Etienne C, Leclercq F, Asmarats Serra L, Lüske C, Hachaturyan V, Wesselink W, Rakova R, Kurucova J, Bramlage LS. Cost Savings Analysis of Implementing Benchmark Best Practices for TAVI Patients in Europe. Conference/Value in Health Info 2024-11, ISPOR Europe 2024, Barcelona, Spain. *Value Heal*. 2024;December,(12):S2.