



## Avaliação econômica

# Análise de Custo-Efetividade

- Objetivo

- Determinar o custo-efetividade TAVI em pacientes com estenose aórtica grave não elegíveis ao tratamento cirúrgico

- Perspectiva Saúde Suplementar

- Comparações entre as duas estratégias

- TAVI vs tratamento clínico com ou sem valvoplastia aórtica por balão

- Objetivos específicos:

- Avaliar os custos do tratamento da estenose aórtica severa com TAVI e seus comparadores

- Comparar o custo-efetividade relativo do tratamento

- Dados efetividade

- Estudo Partner

- Único randomizado

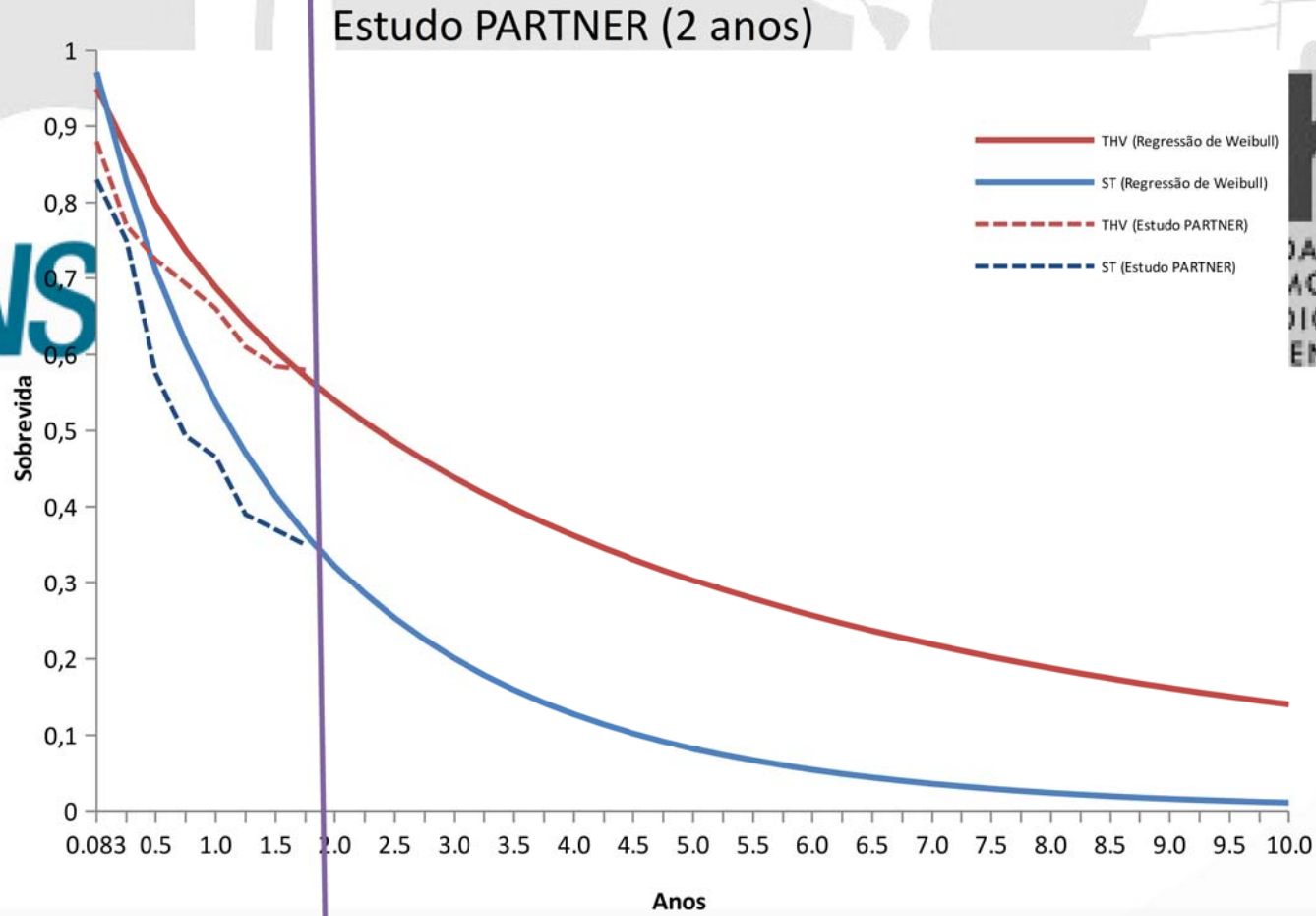
- Horizonte

- Projeção Weibull

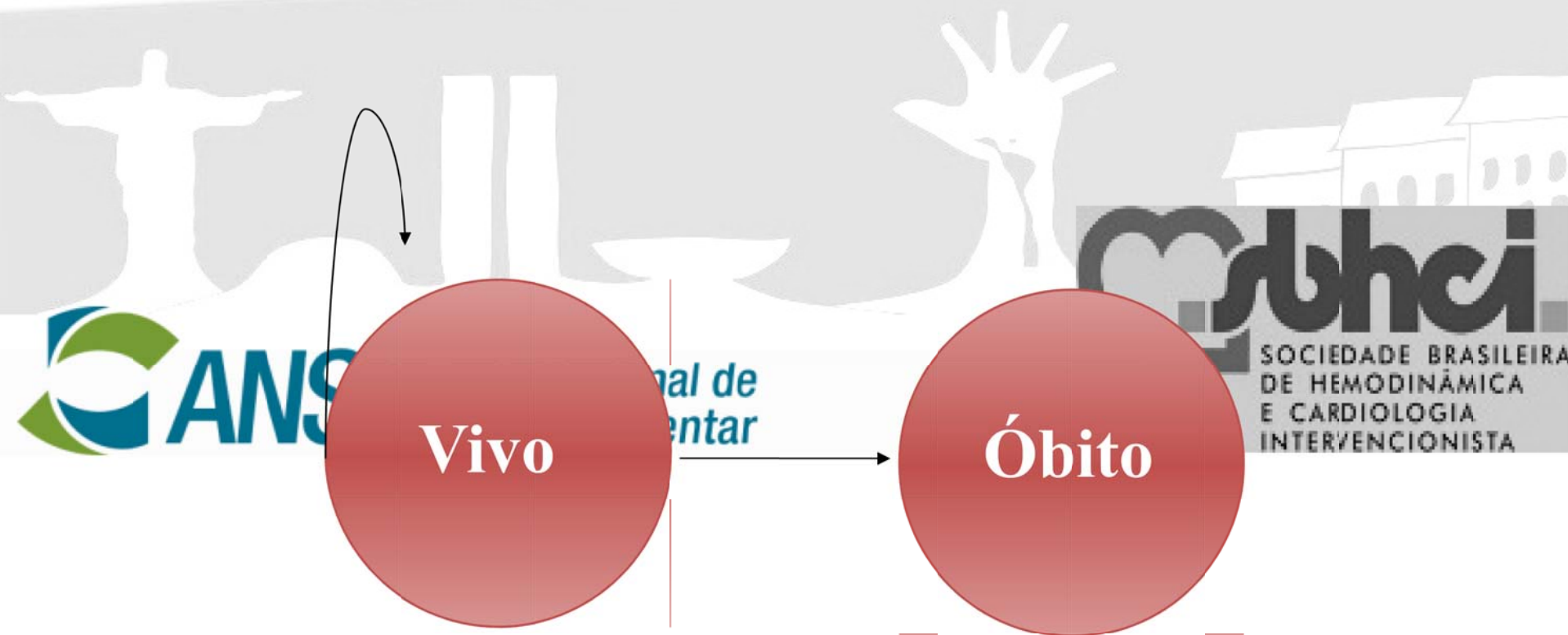
- Projeção de dados reais de 2 anos (estudo Partner) para 5 a 10 anos

- Metodologia validada para modelagem

# Projeção Weibull



# Estrutura de Markov



# Custos

- Custos diretos
- Prótese Valvar para TAVI
- Procedimentos médicos
- Uso de valvuloplastia por balão
  - 30%
- Outros eventos (insuficiência renal, sangramentos maiores, AVC, entre outros)

# Custos

- Bioprótese valvar (valor mais alto)
  - R\$ 65.000,00
- Custo do procedimento
  - Fonte: CBHPM, SIMPRO e CMED
  - Total: R\$ 23.518,42
  - Honorários médicos: R\$ 4.898,84
  - Taxa de sala, diárias de hospitalização: R\$ 7.869,15
  - Demais custos (material, exames laboratoriais): R\$ 10.750,43
- Custo de eventos
  - Levantamento de *microcosting* e painel de especialistas

# Resultados

- Custo
  - TAVI: R\$ 123.019
  - Tratamento padrão: R\$ 35.815
- Efetividade
  - TAVI: 2,50 anos
  - Tratamento padrão: 1,53 anos

Diferença:  
R\$ 87.204

Diferença:  
0,97 anos de  
sobrevida média

**ICER =**

**R\$ 87.204/0,97 anos = R\$ 90.161 por anos vida ganho**



# Análise de Sensibilidade

- Variação de alguns parâmetros para verificar o impacto no resultado final da análise

– Tempo horizonte: ao invés de 5 anos de análise, 10

anos de análise

– Preço da TAVI

# Análise de Sensibilidade

- Tempo horizonte 10 anos

- ICER

- R\$ 55.130,84

- Preço (TAVI)

- Variação R\$ 65.000 a R\$ 30.000

CUSTO DA TAVI	ICER (valor aproximado)
R\$ 30 mil	R\$ 54 mil por ano de vida ganho
R\$ 45 mil	R\$ 69 mil por ano de vida ganho
R\$ 65 mil (caso base)	R\$ 90 mil por ano de vida ganho

# ICER (Tempo horizonte de 5 anos)

## RCEI (tempo horizonte de 5 anos)

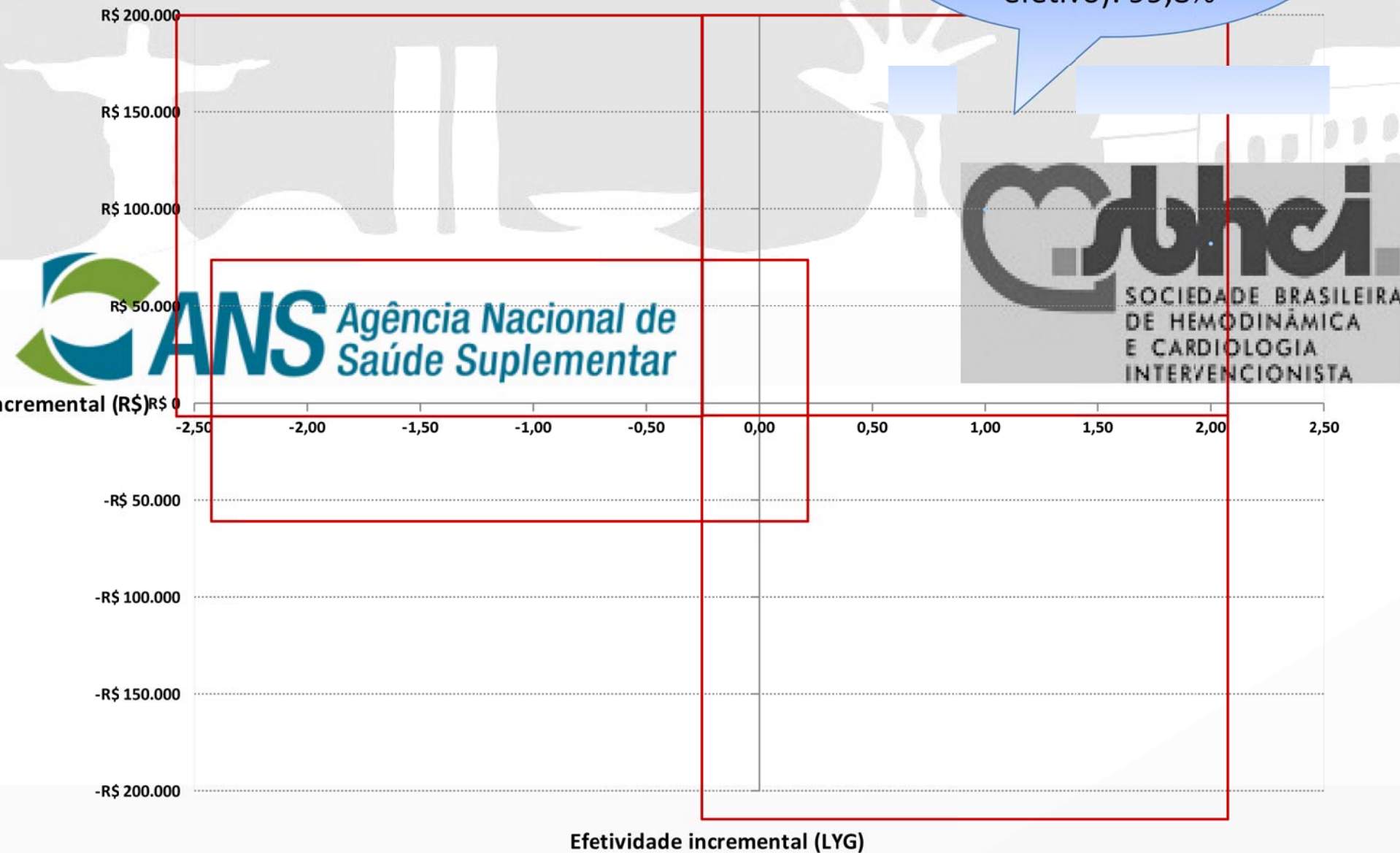


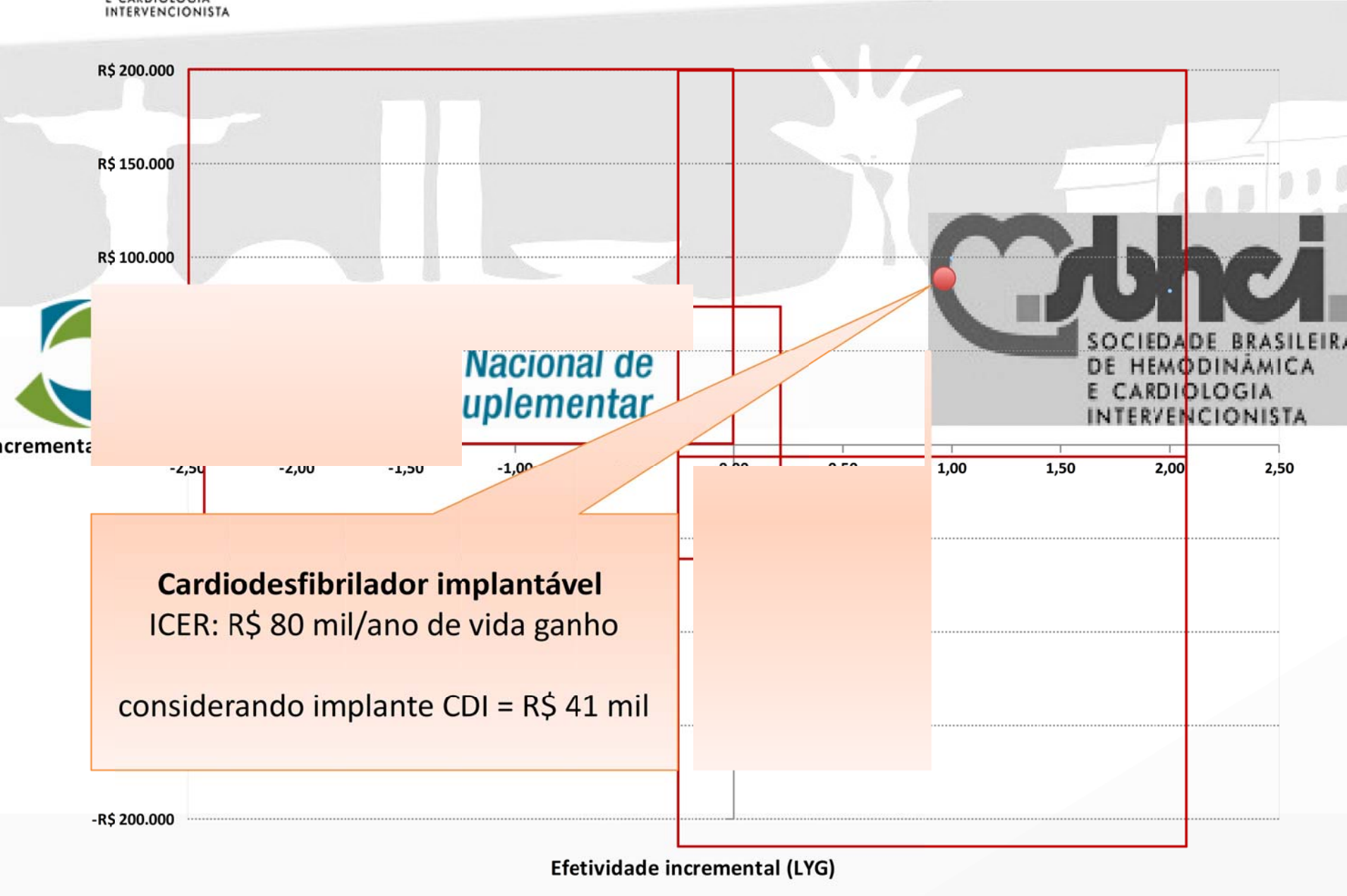
sugerido para incorporação no SUS

# Análise multivariada

- Objetivo
  - Variar todos os parâmetros do modelo para verificar robustez dos dados e resultados
- Simulação com 5.000 pacientes
  - Variação de custo:  $\pm 20\%$
  - Taxa de implante de marcapasso:  $\pm 25\%$
  - Taxas de efetividade:  $\pm 10\%$

Quadrante I (mais caro e mais efetivo): 99,8%





Efetividade incremental (LYG)

# Discussão

- TAVI tem perfil de custo-efetividade compatível com o observado com outras tecnologias incorporadas pelo sistema de saúde suplementar e pública.

- **Cardiodesfibriladores implantáveis**
  - RCEI de R\$ 90.942,00 por ano de vida ganho, considerando um horizonte de 20 anos
  - Fonte: Ribeiro RA et. Col. (Revista Brasileira de Cardiologia – 2010)



PORTARIA Nº 458, DE 21 DE MAIO DE 2012

*Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário.*

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso das atribuições, Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre neoplasia maligna epitelial de ovário e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são resultado de consenso técnico-científico e formuladas dentro de rigorosos parâmetros de

Considerando as sugestões

Considerando a avaliação de

Art. 1o - Ficam aprovadas, Epitelial de Ovário.

§ 1o - As Diretrizes objeto diagnóstico, critérios de inclusão e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde para registro e ressarcimento dos procedimentos.

§ 2o - É obrigatória a ciência relacionados ao uso dos medicamentos.

§ 3o - Os gestores estaduais assistencial, definir os serviços referenciados e as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2o - Esta Portaria entra em vigor em 21 de maio de 2012.

disponíveis na literatura, acima expostos, pode-se observar que a diferenças na SG

Comunicação Especializada - DAE/SAS, resolve:

cicatrização (72), existe uma preocupação em âmbito mundial com a avaliação de segurança e da relação de custo-efetividade de tais tratamentos.

Com base nos resultados do estudo GOG-218, o grupo da Universidade de Ohio estimou, através de um modelo simplificado, os custos potenciais associados com a adição de bevacizumabe no tratamento do carcinoma ovariano, considerando estimativas de custos com os medicamentos e com os tratamentos de perfurações intestinais fatais e não fatais. Utilizando amostra de 600 pacientes, com risco de perfuração de 1,2%, os resultados demonstraram que os custos com o esquema padrão seriam de cerca de 2,5 milhões de dólares versus 21,4 milhões de dólares no grupo de tratamento com 6 ciclos de bevacizumabe contra 78,3 milhões de dólares no grupo de manutenção com bevacizumabe.

Apesar da controvérsia relacionada ao tema, tradicionalmente, na avaliação de custo-efetividade, é utilizada a razão custo-efetividade incremental (ICER) inferior a 50 mil dólares por ano de vida salvo. A estimativa utilizada levaria a uma ICER de 479.712 mil dólares por ano de vida salvo livre de progressão no grupo tratado com bevacizumabe por 5 a 6 ciclos e de 401.088 mil dólares para o grupo de manutenção (73). Concluindo, a adição de bevacizumabe ao tratamento padrão não demonstrou ser custo-efetiva, e seu benefício em termos de prolongamento da SLP, quando consideradas a curta duração do efeito e a toxicidade inerente, parece não representar avanço clínico significativo no tratamento do câncer de ovário.

## 5 MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

### 5.1 AVALIAÇÃO DA RESPOSTA TERAPÊUTICA

Após o término do tratamento primário para o câncer epitelial de ovário, é de interesse avaliar se houve resposta completa (RC) por tomografia abdominal total e, no caso de doença metastática extra-abdominal pré-existente, tomografia também de tórax. O uso do marcador CA 125 é amplamente difundido como avaliação de resposta e doença persistente. Entretanto, cerca de 50% das pacientes com valores normais de CA 125 após a quimioterapia apresentam doença residual se avaliadas por cirurgia de second look (74).

Em 70% dos casos, o aumento dos níveis de CA 125 precede os sinais e sintomas de recorrência em 3 a 5 meses (75), o que levou à ampla incorporação de sua dosagem a cada 3 meses como parte do acompanhamento oncológico. Entretanto, quando comparado o tratamento imediato na vigência da elevação do marcador com postergação somente na ocorrência de sintomas ou sinais, não foi observada melhora na SG ou na qualidade de vida como resultado de uma detecção precoce da recidiva. A qualidade de vida deteriorou nos dois grupos, mas ocorreu 2,6 meses antes no grupo tratado "antes", efeito correlacionado com a toxicidade da quimioterapia, especialmente fadiga.

ANEXO









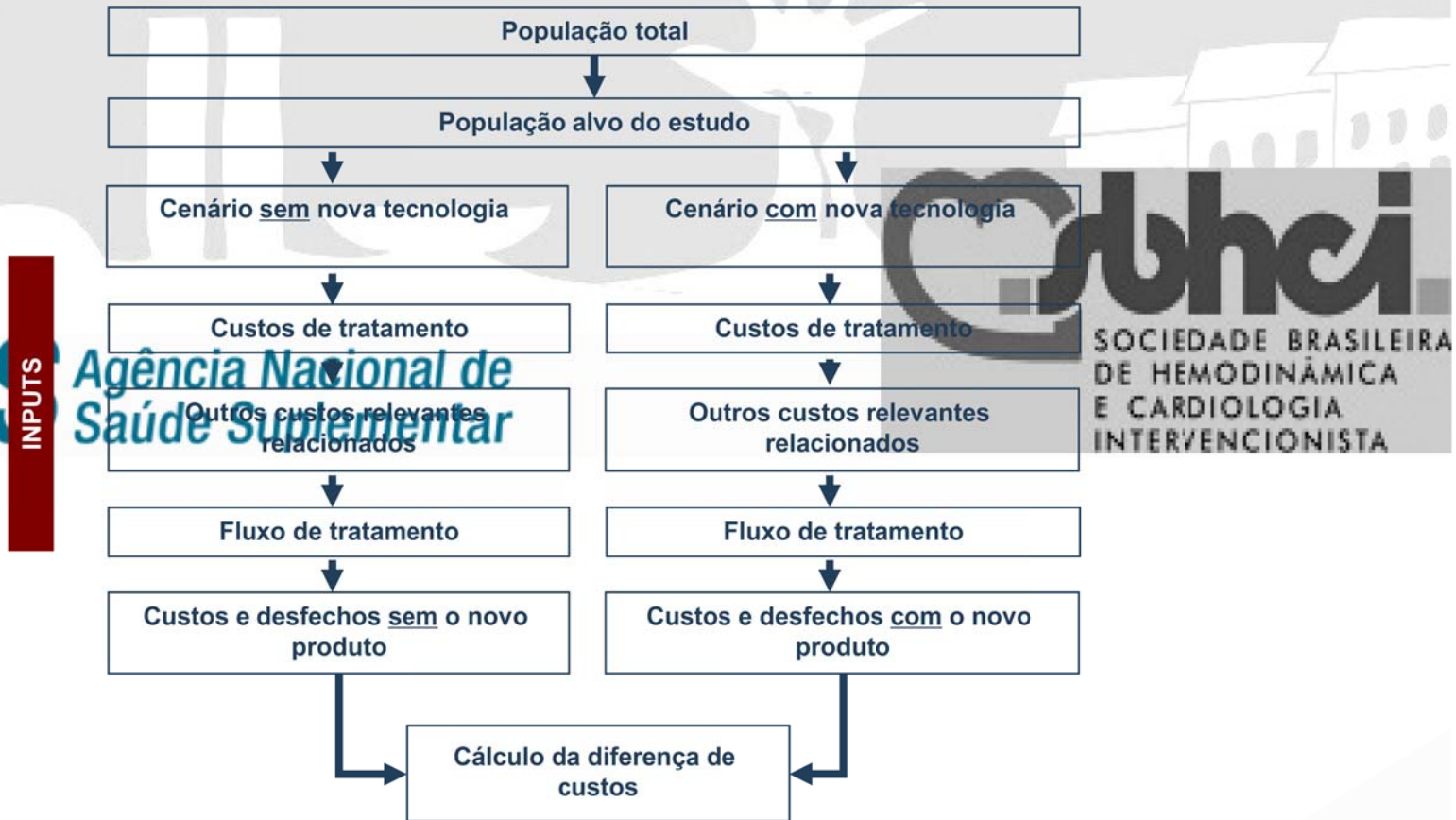


# Impacto orçamentário



- Custos e fontes: mesmas da análise de custo-efetividade

# Metodologia



# Estimativa da população elegível para o procedimento



- CENÁRIO BASE

- Opinião de painel de especialistas
- 30% da população elegível realiza o procedimento no primeiro ano

- Capacitação centros

- Acesso ao tratamento

- CENÁRIO ALTERNATIVO

- Perfil de incorporação da TAVI mais agressivo, com 50% no primeiro ano

**Cenário 2: Hipotético 1 (BASE)**

Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
70%	65%	60%	55%	50%
30%	35%	40%	45%	50%
100%	100%	100%	100%	100%

**Cenário 3: Hipotético 2 (ALTERNATIVO)**

Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
50%	40%	30%	20%	10%
50%	60%	70%	80%	90%
100%	100%	100%	100%	100%

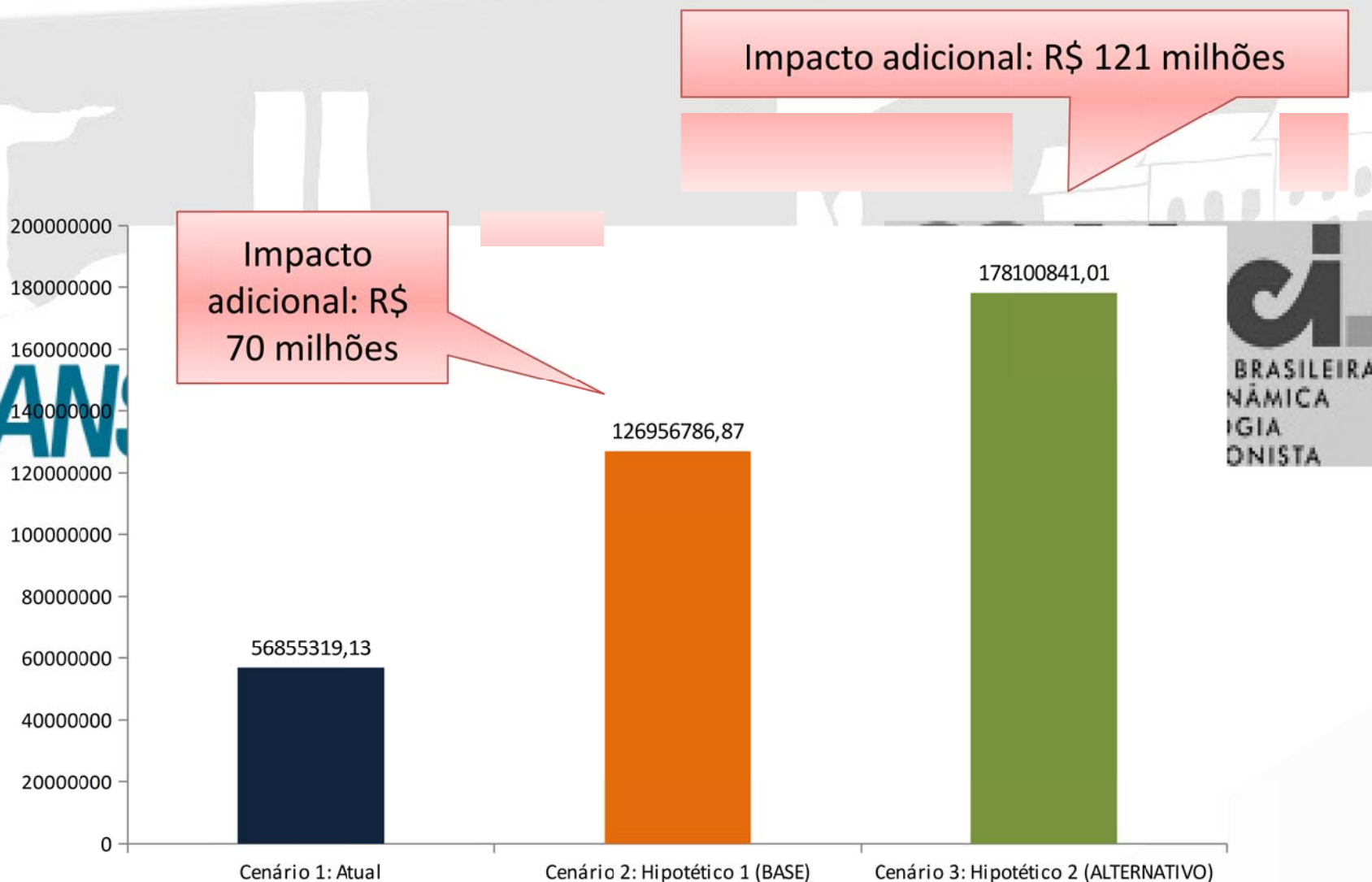
ST  
TAVI

skype  
Luiz Fernand  
está online

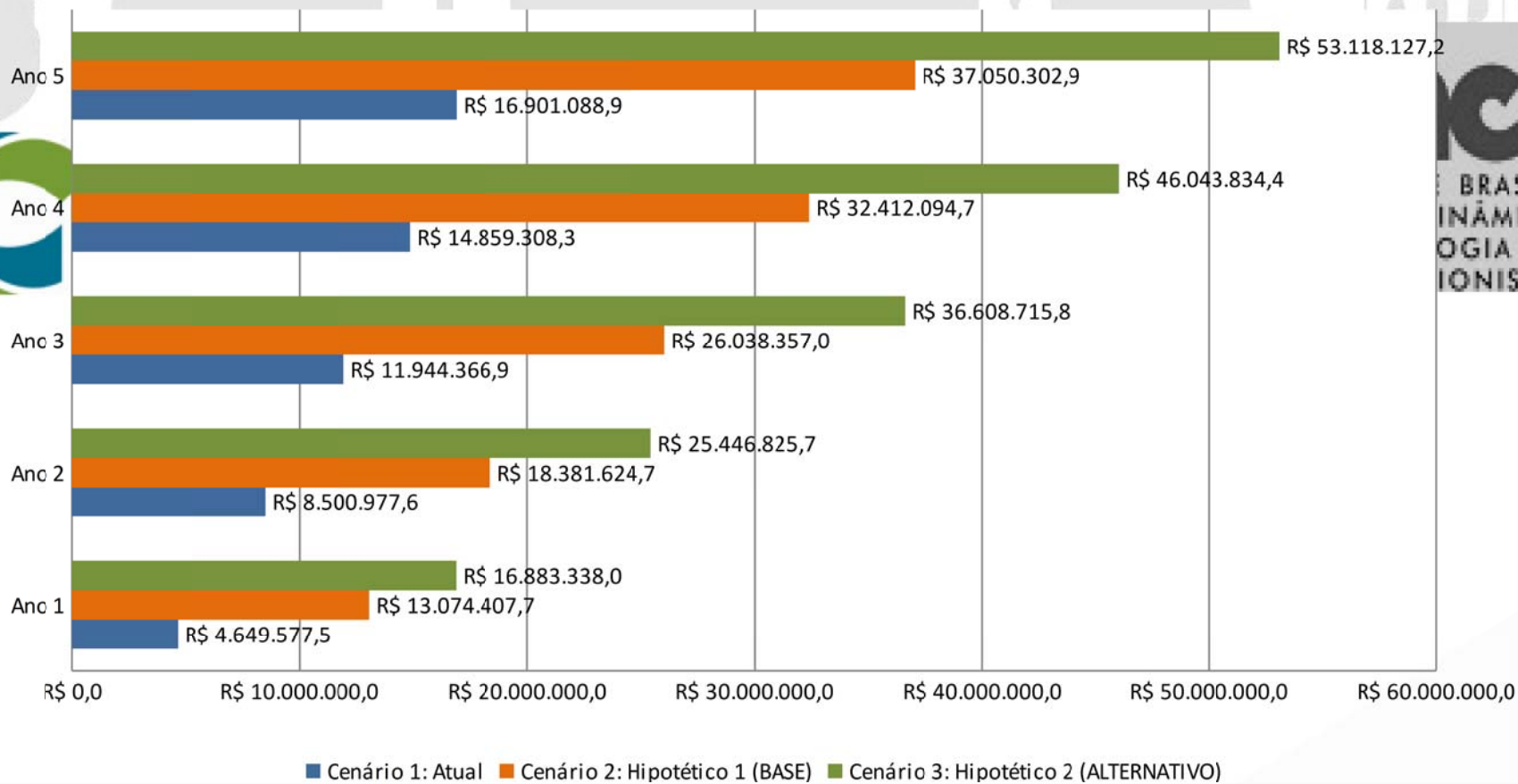
13:19  
29/04/2013



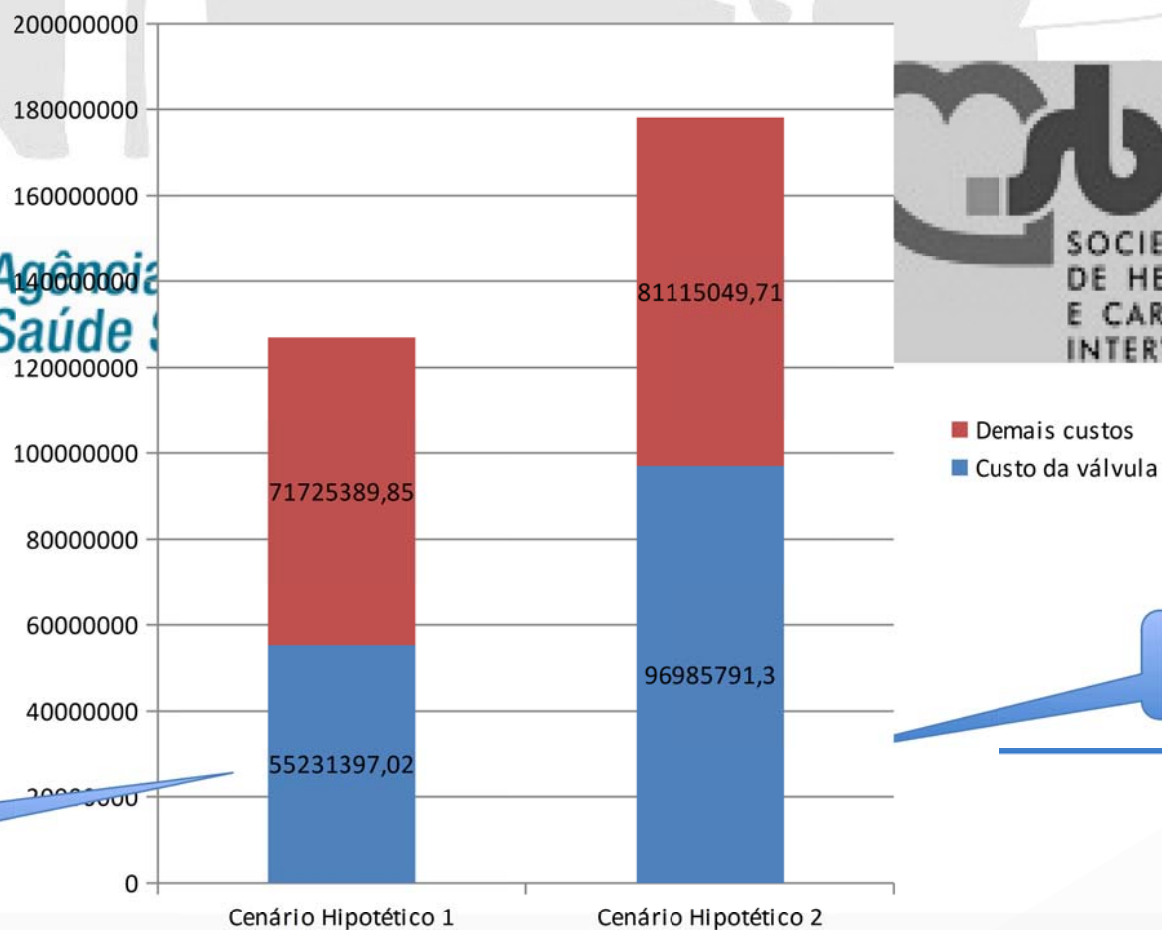
# Impacto orçamentário em 5 anos



# Custos/ano/cenário



# Composição custos



# Análise de Sensibilidade

Custo de válvula TAVI

Implante de marcapasso (ST - demais)

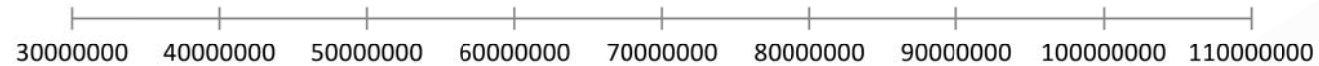
Implante de marcapasso (TAVI - demais)

Pacientes que realizam balad (%)

Estenose aórtica grave (%)

Incidência anual

Número de procedimentos valvulares (1º ano)



# Discussão

- A incorporação de TAVI gera um impacto orçamentário incremental
  - Cenário moderado (BASE): R\$ 70 milhões
  - Cenário agressivo (ALTERNATIVO): R\$ 121 milhões
  
- A maior parte do impacto se deve ao custo da TAVI