

# **Crioablação no tratamento de fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração**

---

Relatório de avaliação econômica: análise de custo-efetividade e impacto orçamentário

Abril de 2019

## SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES .....	3
LISTA DE TABELAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
1    AVALIAÇÃO ECONÔMICA .....	6
1.1    Objetivo .....	6
1.2    População-alvo .....	6
1.3    Horizonte da análise.....	6
1.4    Perspectiva .....	6
1.5    Comparadores .....	6
1.6    Taxa de desconto .....	7
1.7    Desfechos considerados.....	7
1.8    Modelo econômico .....	7
1.9    Dados de eficácia.....	8
1.10    Uso de recursos e custos.....	9
1.11    Resultados .....	9
1.12    Análise de sensibilidade .....	10
1.12.1    Análise de sensibilidade univariada .....	10
2    IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	12
2.1    População elegível.....	12
2.2    Participação de mercado.....	13
2.3    Custos de tratamento.....	13
2.4    Análise de impacto orçamentário .....	14
3    CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	15
4    REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	16

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES**

**ANS** Agência Nacional de Saúde Suplementar

**CB-2** Crioablação por criobalão de segunda geração

**CBHPM** Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos

**FA** Fibrilação atrial

**RCEI** Razão de custo-efetividade incremental

**RF** Radiofrequência

**SSS** Sistema suplementar de saúde

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Taxa de recorrência de taquiarritmia atrial.....	8
Tabela 2. Custo de procedimentos. ....	9
Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade. ....	9
Tabela 4. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade univariada. ....	10
Tabela 5. População elegível ao tratamento.....	12
Tabela 6. Participação de mercado - Cenário referência (atual).....	13
Tabela 7. Participação de mercado - Cenário projetado (com a incorporação da CB-2). ....	13
Tabela 8. Análise de impacto orçamentário (em R\$). ....	14

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Árvore de decisão: seleção do tratamento. .... 8

Figura 2. Diagrama de tornado (variação de custo). .... 11

# **1 AVALIAÇÃO ECONÔMICA**

## **1.1 Objetivo**

O objetivo desta análise foi avaliar a relação de custo-efetividade da crioablação por criobalão de segunda geração (CB-2) no tratamento da fibrilação atrial (FA) na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração quando comparado à ablação por radiofrequência (RF), sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar (SSS) brasileiro.

## **1.2 População-alvo**

A população-alvo avaliada foi de pacientes com FA na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração.

## **1.3 Horizonte da análise**

Não se aplica à análise.

## **1.4 Perspectiva**

Foi adotada a perspectiva do SSS como fonte pagadora de serviços de saúde. Desta forma, foram considerados todos os custos médicos diretos reembolsados neste contexto, sendo excluídos os custos indiretos.

## **1.5 Comparadores**

A intervenção avaliada neste estudo foi o CB-2 tendo como comparador a ablação por RF.

## 1.6 Taxa de desconto

A aplicação de taxa de desconto não se aplica ao tipo de análise selecionado. Esta premissa está de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, publicado pelo Ministério da Saúde. (1)

## 1.7 Desfechos considerados

O desfecho de efetividade da análise foi o de recorrência de taquiarritmia atrial, caracterizando, assim, uma análise de custo-efetividade. O desfecho de efetividade foi definido conforme os resultados da análise de Jiang *et al.*, 2016, (2) que adotou este desfecho como desfecho primário de eficácia para a revisão sistemática com metanálise realizada.

Foram considerados como desfechos econômicos os custos médicos diretos, incluindo exclusivamente os custos de realização do procedimento de ablação, seja por CB-2 ou RF. 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 através da razão de custo-efetividade incremental (RCEI), definida como a relação entre a diferença de custos dividida pela diferença de efetividade entre as diferentes estratégias de tratamento (Equação 1).

**Equação 1. Razão de custo-efetividade incremental.**

$$RCUI = \frac{Custo_{CB-2} - Custo_{RF}}{Efetividade_{CB-2} - Efetividade_{RF}}$$

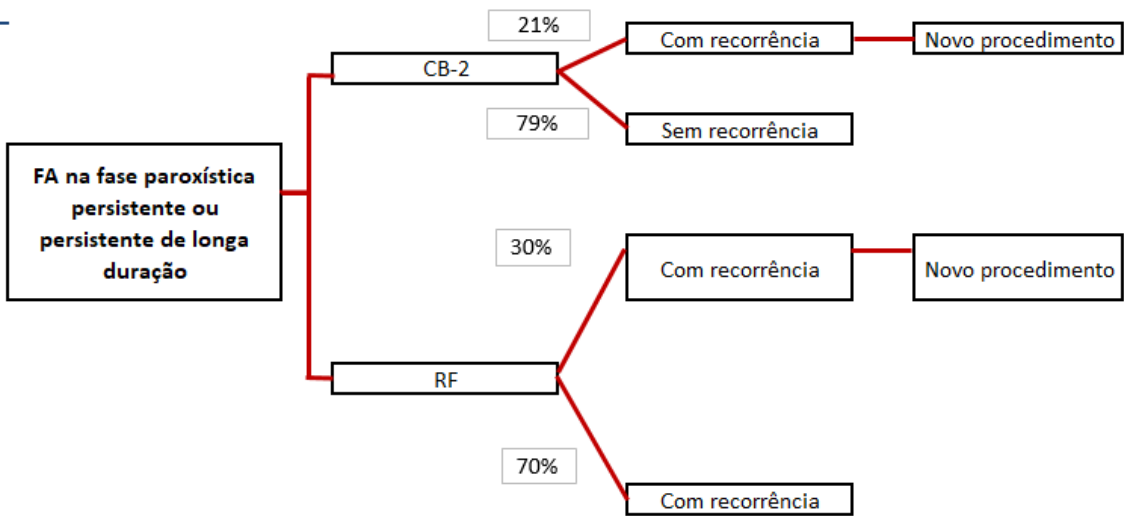
RCEI: Razão de custo-efetividade incremental; CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência; Custo: Custos (em Reais); Efetividade (em eventos de recorrência de taquiarritmia atrial).

## 1.8 Modelo econômico

O tipo de análise selecionada foi a análise de custo-efetividade, uma vez que o modelo tem o objetivo de comparar os custos médicos diretos e os desfechos de saúde envolvidos no manejo de pacientes com FA em fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração.

O modelo visa comparar dois cenários: o primeiro, onde os pacientes são tratados com CB-2, e o segundo, onde o tratamento é realizado por ablação por RF. Após o procedimento inicial, os pacientes são avaliados quanto a recorrência da taquiarritmia atrial, sendo submetidos a um novo procedimento em caso de recorrência.

A Figura 1 apresenta esquematicamente a árvore de decisão utilizada na análise.



**Figura 1. Árvore de decisão: seleção do tratamento.**

CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência.

### 1.9 Dados de eficácia

Os dados de eficácia (recorrência da taquiarritmia atrial) foram extraídos do estudo de Jiang *et al.*, 2016, e estão apresentados na Tabela 1. (2)

**Tabela 1. Taxa de recorrência de taquiarritmia atrial. (2)**

Parâmetro	CB-2	RF
Taxa de recorrência	20,8%	29,8%



### 1.10 Uso de recursos e custos

Conforme mencionado previamente, foram considerados exclusivamente os custos relacionados aos procedimentos de CB-2 e ablação por RF, conforme os valores publicados na lista da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), (3) com valores de porte atualizados para o ano de 2018 (Tabela 2).

**Tabela 2. Custo de procedimentos.**

Procedimento	Custo	Código CBHPM
Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas complexas, por energia de radiofrequência ou crioablação	R\$ 7.009,56	3.09.18.08-1
Ablação percutânea por cateter para tratamento de arritmias cardíacas por energia de radiofrequência ou crioablação	R\$ 4.472,84	3.09.18.07-3

É importante ressaltar que para fins da análise, o procedimento de maior custo foi considerado (código 3.09.18.08-1). O valor do procedimento 3.09.18.07-3 foi avaliado como limite inferior na análise de sensibilidade univariada.

### 1.11 Resultados

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de tratamento foram medidos pela RCEI. Esta é definida, para duas ou mais alternativas de tratamento específicas, como o custo adicional proporcionado pela tecnologia em análise dividido pelo ganho adicional em efetividade proporcionado (Equação 1).

Os resultados de custo estão apresentados na Tabela 3.

**Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade.**

	CB-2	RF	Incremental
Custo total	R\$ 8.468	R\$ 9.098	-R\$ 631

<b>Procedimento inicial</b>	R\$ 7.010	R\$ 7.010	R\$ 0
<b>Recorrência</b>	R\$ 1.458	R\$ 2.089	-R\$ 631
<b>Recorrência</b>	<b>21%</b>	<b>30%</b>	<b>-9%</b>
<b>RCEI (R\$ / evento de recorrência evitado)</b>			<b>Dominante</b>

CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência; RCEI: razão de custo-efetividade incremental.

A CB-2 apresentou menor custo incremental com ganhos em efetividade, representando, assim, um resultado de dominância quando comparado a ablação por RF. Este resultado é definido pela menor taxa de recorrência de taquiarritmia atrial proporcionado pelo procedimento.

## 1.12 Análise de sensibilidade

### 1.12.1 Análise de sensibilidade univariada

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão é a quantificação da incerteza envolvida nos seus resultados e a identificação das variáveis que mais afetam esta incerteza.

A análise de sensibilidade univariada considera a variação de um parâmetro por vez como forma de identificar aqueles de maior influência sobre o resultado apresentado no cenário base da análise.

A análise considerou uma variação de  $\pm 10\%$ , em relação ao valor basal, para os parâmetros de eficácia (taxa de recorrência de taquiarritmia atrial). Para o custo do procedimento assumiu-se como limite inferior o custo do procedimento 3.09.18.07-3 e, como limite superior, o dobro do valor considerado no cenário base ( $2 \times 7.009,56 = \text{R\$ } 14.019,12$ ).

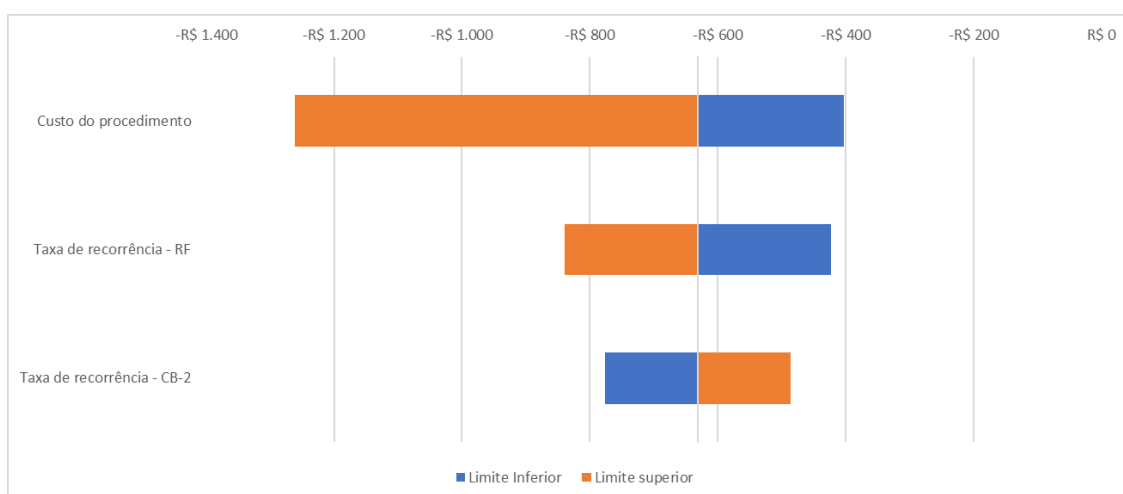
Os parâmetros avaliados em análise de sensibilidade univariada, bem como, seus respectivos limites superior e inferior, estão apresentados na Tabela 4.

**Tabela 4. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade univariada.**

Parâmetro	Base	Limite inferior	Limite superior
<b>Custo do procedimento</b>	R\$ 7.010	R\$ 4.473	R\$ 14.019
<b>Taxa de recorrência - RF</b>	30%	27%	33%
<b>Taxa de recorrência - CB-2</b>	21%	19%	23%

CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência.

Os resultados da análise de sensibilidade estão apresentados no diagrama de tornado da Figura 2. É importante ressaltar que o diagrama de tornado assumiu apenas a variação de custo, uma vez que o procedimento é estatisticamente mais efetivo que o procedimento de ablação por RF quanto ao desfecho de recorrência da taquiarritmia atrial. (2)



**Figura 2. Diagrama de tornado (variação de custo).**

Os resultados da análise de sensibilidade univariada indicam que o custo do procedimento de ablação foi o parâmetro de maior impacto nos resultados da análise. Porém, mesmo considerando cenários de grande variação de custo do procedimento, este não foi capaz de alterar de maneira significativa os resultados encontrados no cenário base da análise (CB-2 dominante em relação a ablação por radiofrequência).

## 2 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação da CB-2 como opção de tratamento de pacientes com FA em fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração, sob perspectiva do SSS.

### 2.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva de demanda aferida para a determinação da população elegível ao tratamento, isto é, a partir de dados de utilização de recursos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi possível estimar o total de pacientes submetidos a procedimentos de ablação para o tratamento de arritmias. Para a estimativa da população de beneficiários de planos de saúde da ANS para o período entre 2020 e 2024, adotou-se o crescimento populacional médio esperado (0,6%), no período, aplicado ao total de beneficiários de planos de saúde no Brasil em dezembro de 2018.

A definição do fluxo de pacientes para os 5 primeiros anos após a incorporação está apresentado na Tabela 5.

**Tabela 5. População elegível ao tratamento.**

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024	Referência
População ANS	47.922.485	48.216.154	48.511.622	48.808.901	49.108.001	(4)
Procedimentos de ablação por RF para o tratamento de arritmias (procedimentos/beneficiários)	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	(5)

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024	Referência
Procedimentos realizados	9.584	9.643	9.702	9.762	9.822	Calculado

## 2.2 Participação de mercado

Foram propostos dois cenários distintos de *market share*:

- **Cenário referência:** este cenário considera a perspectiva atual das operadoras de saúde, sem a incorporação da CB-2 ao *rol* da ANS (Tabela 6);
- **Cenário projetado:** este cenário apresenta o impacto da incorporação da CB-2 ao *rol* de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS como técnica alternativa a ablação por RF (Tabela 7).

**Tabela 6. Participação de mercado - Cenário referência (atual).**

Comparador	2020	2021	2022	2023	2024
CB-2	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
RF	100%	100%	100%	100%	100%

CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência.

**Tabela 7. Participação de mercado - Cenário projetado (com a incorporação da CB-2).**

Comparador	2020	2021	2022	2023	2024
CB-2	5%	10%	15%	20%	25%
RF	95%	90%	85%	80%	75%

CB-2: crioablação por criobalão de segunda geração; RF: ablação por radiofrequência.

## 2.3 Custos de tratamento

Os custos considerados estão apresentados na Tabela 3.

### 2.4 Análise de impacto orçamentário

A partir do total de procedimentos realizados e dos custos totais de tratamento de cada comparador, pode-se calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação da CB-2 ao SSS, conforme a Tabela 8.

**Tabela 8. Análise de impacto orçamentário (em R\$).**

Cenário	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Projetado	86.901.349	87.129.703	87.357.593	87.585.003	87.811.920	436.785.568
Referência	87.203.673	87.738.056	88.275.714	88.816.667	89.360.935	441.395.046
Incremental	-302.324	-608.353	-918.122	-1.231.664	-1.549.015	-4.609.478

Os resultados da análise de impacto orçamentário sugerem uma economia de recursos de aproximadamente R\$ 300 mil no primeiro ano após a incorporação da CB-2 ao rol de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS. Esta economia pode chegar a até aproximadamente R\$ 5 milhões no total acumulado em 5 anos.

### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A análise econômica pode ser dividida em duas etapas: a análise de custo-efetividade, que visa estabelecer a eficiência de uma nova tecnologia frente ao padrão estabelecido de tratamento, e a análise de impacto orçamentário, que estima o impacto de uma incorporação sobre o orçamento disponível.

Os resultados da análise de custo-efetividade da CB-2 em relação a ablação por RF, mostraram que a tecnologia é dominante em relação ao seu comparador, isto é, apresenta menor custo com maior efetividade. É importante ressaltar que este resultado foi validado em análise de sensibilidade.

Já a análise de impacto orçamentário sugere que a incorporação do procedimento é capaz de trazer economia ao SSS. Foi estimada uma economia de aproximadamente R\$ 300 mil no primeiro ano após a incorporação, podendo atingir um montante de aproximadamente R\$ 5 milhões acumulados em cinco anos.

Considerando-se estas informações requeresse a incorporação da CB-2 ao *rol* de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS.

#### 4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. Jiang J, Li J, Zhong G, Jiang J. Efficacy and safety of the second-generation cryoballoons versus radiofrequency ablation for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016;48(1):69–79.
3. Associação Médica Brasileira (AMB). Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM 2018. São Paulo: AMB; 2018.
4. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários [Internet]. Available from: [http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas\\_beneficiario.htm](http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas_beneficiario.htm)
5. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). D-TISS - Painel Gerencial de Procedimentos [Internet]. 2019. Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/d-tiss-detalhamento-dos-dados-do-tiss/d-tiss-painel-gerencial-de-procedimentos>