



Market Access and Patient Engagement Solutions

# **Teste de provocação oral para diagnóstico de pacientes com alergia ao leite de vaca**

## **Dossiê de valor econômico (COSAÚDE)**

### **Documento principal**

Reporte final

20 fevereiro 2019

**Preparado para:**

Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

**Preparado por:**

Wendel Mombaque dos Santos

Bruno Riveros

Rosa Lucchetta

Marcelo Nita

MAPESolutions

[bruno.riveros@mapesolutions.com](mailto:bruno.riveros@mapesolutions.com) [marcelo.nita@mapesolutions.com](mailto:marcelo.nita@mapesolutions.com)

**Declaração de conflito de interesse dos autores:**

Os autores declaram terem sido contratados e remunerados para a elaboração deste Parecer Técnico-Científico sob a premissa de exercerem livremente sua condição de pesquisador e avaliador da tecnologia em questão.

## DOCUMENTO PRINCIPAL

---

### **Dossiê de valor econômico do teste de provocação oral para diagnóstico de pacientes com alergia ao leite de vaca**

Esse dossiê é fornecido por MAPES com propósito de ser usado para avaliação do teste de provocação oral para diagnóstico de alergia ao leite de vaca no Sistema de Saúde Suplementar.

A MAPES somente assegura a acurácia de qualquer parte desse dossiê se utilizada unicamente no contexto do documento como um todo.

Esse dossiê foi preparado pela MAPES através do seu Departamento de Economia da Saúde e Pesquisas de Desfechos com base em estudos clínicos e econômicos realizados globalmente.

# SUMÁRIO

---

1.	DOMÍNIO ECONÔMICO .....	8
1.1.	ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE – DESENHO .....	8
1.1.1.	POPULAÇÃO .....	9
1.1.2.	INTERVENÇÃO E COMPARADORES .....	9
1.1.3.	DESFECHOS - MEDIDAS DE EFETIVIDADE.....	9
1.1.4.	MODELO ESCOLHIDO .....	10
1.1.5.	HORIZONTE TEMPORAL.....	10
1.1.6.	EFEITOS.....	10
1.1.7.	PERSPECTIVA .....	11
1.1.9.	ANÁLISE DE SENSIBILIDADE .....	12
1.1.10.	SUPOSIÇÕES DO MODELO.....	12
1.2.	ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE – RESULTADOS .....	12
1.2.1.	RESULTADOS DETERMINÍSTICOS DO CASO-BASE.....	12
1.2.2.	RESULTADOS DA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE DETERMINÍSTICA.....	15
1.3.	CONCLUSÕES SOBRE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	16
1.4.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - DESENHO .....	17
1.4.1.	POPULAÇÃO .....	17
1.4.2.	DINÂMICA DE MERCADO – <i>MARKET SHARE</i> .....	18
1.4.3.	HORIZONTE TEMPORAL.....	19
1.4.4.	PERSPECTIVA .....	19
1.4.6.	ANÁLISE DE SENSIBILIDADE .....	19
1.4.7.	SUPOSIÇÕES DO MODELO.....	20
1.5.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - RESULTADOS .....	20
1.5.1.	RESULTADOS DETERMINÍSTICOS DO CASO-BASE.....	20
1.5.2.	RESULTADOS DA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA MULTIVARIADA .....	20
1.6.	CONCLUSÕES SOBRE ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	21
	REFERÊNCIAS .....	22

## LISTA DE FIGURAS

---

Figura 1. Modelo conceitual. ....	10
Figura 2. Análise de custo-efetividade. ....	13
Figura 3. Diagrama de tornado. ....	15
Figura 4. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade (CEAC).....	16
Figura 5. Diagrama da estrutura do modelo para análise de impacto orçamentário..	17

## LISTA DE TABELAS

---

Tabela 1. Probabilidades de transição.....	11
Tabela 2. Custos.....	11
Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade (caso-base).....	14
Tabela 4. Definição da população elegível da análise de impacto orçamentário. ....	18
Tabela 5. Dinâmica de mercado proposta .....	18
Tabela 6. Estimativa da população usuária considerando os cenários. ....	19
Tabela 7. Resultados da análise de impacto orçamentário (caso-base). ....	20
Tabela 8. Resultados da análise de impacto orçamentário (caso-base). ....	20

## RESUMO EXECUTIVO

---

<b>Título</b>	Dossiê de valor econômico do teste de provocação oral com alimentos para diagnóstico de pacientes com alergia ao leite de vaca
<b>Especialidade envolvida</b>	Alergia e Imunologia
<b>Descrição da tecnologia</b>	<p>O teste de provocação oral consiste na oferta do alimento em investigação ao paciente, o qual é realizado em ambiente controlado, em doses progressivas. É realizado após um período de dieta de exclusão do alimento suspeito.</p>
<b>Mecanismo de ação</b>	<p>O alimento (ou placebo) é oferecido ao paciente em doses gradativas e após é realizado o acompanhamento dos sintomas clínicos em período que pode variar de 2 a 24 horas.</p>
<b>Justificativa</b>	<p>A prevalência das alergias alimentares em todo o mundo é estimada em 3 a 7,5%, onde o leite de vaca representa o principal alérgeno na infância. No Brasil, estima-se uma prevalência de 1% de crianças alérgicas ao leite de vaca.</p>
<b>População-alvo</b>	Pacientes com alergia ao leite de vaca.
<b>Descrição das avaliações econômicas</b>	<p>Análise de custo-efetividade</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O teste de provocação oral com alimentos se mostrou mais efetivo, com maior custo, podendo ser mais eficiente que comparadores a depender do limiar de disposição a pagar.</li><li>• Dosagem IgE sérica foi absolutamente dominada pelo teste cutâneo e teste de provocação oral.</li></ul> <p>Análise de impacto orçamentário</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A implementação do Teste de provação oral de forma progressiva para o diagnóstico de pessoas com alergia alimentar, apontaria aumento estimado em aproximadamente R\$ 1,2 milhões, quando comparado ao cenário atual.</li></ul>
<b>Recomendação</b>	<p>Recomenda-se o uso do teste de provocação oral em pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca em face da superioridade clínica, maior eficiência conforme limiar de disposição a pagar, em comparação com os demais métodos diagnósticos avaliados de forma individual.</p>

## 1. DOMÍNIO ECONÔMICO

### 1.1. Análise de custo-efetividade – Desenho

Consiste em um estudo econômico completo, realizado a partir de dados oriundos de literatura científica para avaliar o razão custo-efetividade do teste de provocação oral, quando comparado ao teste cutâneo com alimentos ou dosagem de IgE sérica (método ImmunoCAP) para pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca. Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, os principais aspectos dos estudos foram sumarizados conforme o checklist *CHEERS Task Force Report* (Quadro 1).<sup>1</sup>

Quadro 1. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

<b>Título</b>	Análise de custo-efetividade do teste de provocação oral comparado ao teste cutâneo com alimentos ou dosagem de IgE sérica para pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca.
<b>Contexto e objetivos</b>	A prevalência das alergias alimentares em todo o mundo é estimada em 3,5 - 7% da população. O diagnóstico usualmente proposto é baseado nos testes cutâneos com alimentos ou dosagem de IgE sérica. No entanto, estes testes não são considerados o padrão-ouro para diagnóstico e posterior tratamento. Desta forma, o objetivo deste modelo econômico é realizar a análise de custo-efetividade do Teste de provocação oral (padrão ouro para diagnóstico) versus testes cutâneos com alimentos ou dosagem de IgE sérica para pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca.
<b>População-alvo</b>	Pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca.
<b>Localização</b>	Brasil.
<b>Perspectiva de análise</b>	Sistema de saúde suplementar.
<b>Comparadores</b>	Teste de provocação oral (intervenção) Teste cutâneo com alimentos Dosagem de IgE sérica
<b>Horizonte temporal</b>	Após primeira consulta de suspeita (diagnóstico) e para avaliação de tolerância oral (perda da alergia).
<b>Taxa de desconto</b>	Não aplicado,
<b>Medidas de efetividade</b>	Especificidade e Sensibilidade
<b>Estimativa de custos</b>	Custo diretos: Exames diagnósticos, honorários profissionais, diária hospitalar, complicações, acompanhamento médico.
<b>Moeda</b>	Real (R\$)
<b>Modelo escolhido</b>	Árvore de Decisão
<b>Análise de sensibilidade</b>	Diagrama de tornado
<b>Premissas</b>	Assume-se que as probabilidades de escolha entre os comparadores são iguais.



### **1.1.1. População**

A população deste modelo econômico será composta por pacientes com suspeita de alergia ao leite de vaca e que são elegíveis para a realização de testes diagnósticos.

### **1.1.2. Intervenção e comparadores**

Os tratamentos avaliados serão o uso do teste de provocação oral com alimentos comparado ao teste cutâneo com alimentos ou dosagem de IgE sérica (método ImmunoCAP) para pacientes com suspeita de alergia a alimentos.

O teste de provocação oral com alimentos consiste na oferta progressiva do alimento suspeito e/ou placebo, em intervalos regulares, sob supervisão médica para monitoramento de possíveis reações clínicas, após um período de exclusão dietética necessário para resolução dos sintomas clínicos.<sup>2</sup>

O teste cutâneo de hipersensibilidade imediata (*in vivo*) é simples, rápido e pode ser realizado no próprio consultório médico. Consiste na utilização de extratos padronizados aplicados na pele para avaliar a reação cutânea local e consequente diagnóstico de alergia ao extrato testado.<sup>2</sup>

A dosagem IgE sérica no sangue (*in vitro*, método ImmunoCAP), à semelhança dos testes *in vivo*, permite avaliar o estado de sensibilização, não necessariamente a presença de alergia. Resultados positivos apresentam 50% de valor preditivo positivo, o que significa que metade dos pacientes submetidos a testes de IgE sérica, *in vivo* ou *in vitro*, não apresentam correlação clínica.

Apesar das tentativas de se estabelecer pontos de corte dos métodos citados que pudessem inferir a chance do paciente se alérgico, os resultados se mostraram heterogêneos de acordo com o fenótipo da doença, idade e características regionais de cada população. Desta forma, não é possível prever valores universais de IgE sérica, a partir dos quais a chance de reação clínica seria maior.<sup>2</sup>

### **1.1.3. Desfechos - medidas de efetividade**

Serão escolhidos como desfechos finais a especificidade e sensibilidade dos testes diagnósticos. A escolha deste desfecho se justifica por ser o parâmetro de efetividade dos testes diagnósticos.

#### 1.1.4. Modelo escolhido

A árvore de decisão foi adotada como modelo de análise dos dados. A escolha deste modelo se justifica pelo cenário clínico do estudo, pois uma vez realizado o diagnóstico do paciente, este não irá retornar a sua condição prévia de ausência de suspeita diagnóstica. O modelo final da árvore de decisão está apresentado na figura 1.

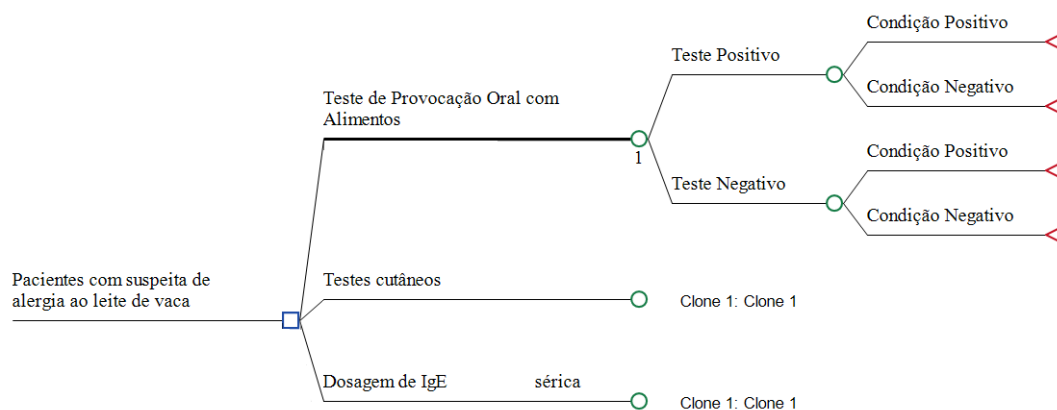


Figura 1. Modelo conceitual.

#### 1.1.5. Horizonte temporal

Será considerado como horizonte temporal o momento após a consulta em que se indicar a realização do teste para diagnóstico ou após um acompanhamento linear, para investigar a possível tolerância oral.

#### 1.1.6. Efeitos

Será utilizada como probabilidade de transição a sensibilidade e especificidade para cada teste diagnóstico. O teorema de Bayes foi utilizado com base nas medidas de sensibilidade e especificidade foram utilizadas, assim como foi considerado uma prevalência de 1% de alergia ao leite da vaca na população neste teorema.<sup>3</sup>

O teorema de Bayes consiste em um método que utiliza dados conhecidos *a priori*, neste caso em questão, sensibilidade, especificidade e prevalência para prever

a ocorrência de um evento, tais como possibilidade de diagnosticar alergia ao leite de vaca.<sup>4,5</sup>

**Tabela 1.** Probabilidades de transição.

Teste diagnóstico	Sensibilidade	Especificidade	Referência
Teste de provocação oral	95%	98%	SOARES 2014 <sup>6</sup>
Teste cutâneo	88%	68%	SOARES 2014 <sup>6</sup>
IgE sérica (ImmunoCAP)	87%	48%	SOARES 2014 <sup>6</sup>

### 1.1.7. Perspectiva

Sistema de Saúde Suplementar (Operadoras de Saúde)

### 1.1.8. Custos

Os custos foram classificados em diretos e todos os valores demonstrados neste dossiê estão em real brasileiro. Os custos diretos dos testes diagnósticos foram baseados no contexto brasileiro. Os custos referentes às complicações e acompanhamentos anual foram baseados em estudo da União Europeia e ajustado para o contexto brasileiro. Este ajuste foi realizado utilizando ferramenta gratuita desenvolvida por Campbell e *Cochrane Economics Methods Group* (CCEMG) e o *Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre* (EPPI-Center).<sup>7</sup>

O custo da complicação considerou a possibilidade de internações, consultas e medicamentos no período de 1 ano. O custo de acompanhamento foi baseado na realização de consultas e medicamentos.

**Tabela 2.** Custos.

Componente	Frequência	Custo total	Fonte
<b>Teste de provocação oral com alimentos</b>		<b>1003,02</b>	
Honorários Nutricionista (hora)	2	127,32	FNN 2018 <sup>8</sup>
Honorários Enfermeiro (hora)	2	94,04	COFEN 2016 <sup>9</sup>
Consulta Médica em Hospital	1	566,66	AMB 2018 <sup>10</sup>
Diária hospitalar	1	215,00	BRASIL 2016 <sup>8</sup>
<b>Teste Cutâneos</b>		<b>305,11</b>	
Honorários Médico (consulta)	1	93,15	AMB 2016 <sup>11</sup>
Testes cutâneo-alérgicos para alimentos	4	211,96	AMB 2016 <sup>11</sup>
<b>Dosagem IgE sérica</b>		<b>326,89</b>	
Honorários Médico (consulta)	2	182,30	AMB 2016 <sup>11</sup>
IgE, por alérgeno (cada) - pesquisa e/ou	4	144,59	AMB 2016 <sup>11</sup>

dosagem			
<b>Custo complicações – reação alérgica (anual)</b>	1	<b>8.874,45</b>	GUPTA 2013 <sup>12</sup>
<b>Acompanhamento paciente alérgico (anual)</b>	4	<b>368,60</b>	MORAIS 2016 <sup>13</sup>
<b>Acompanhamento paciente não alérgico (anual)</b>	1	<b>93,15</b>	MORAIS 2016 <sup>13</sup>

FNN: Federação Nacional dos Nutricionistas; COFEN: Conselho Federal de Enfermagem; AMB: Associação médica brasileira; ASBAI: Associação Brasileira de Alergia e Imunologia.

### 1.1.9. Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade univariada será demonstrada pelo diagrama de tornado, o qual descreve graficamente como as variações em cada variável afetam o resultado final. O diagrama do tornado é empilhado em ordem decrescente de largura, indicando que as variações nos insumos próximos ao topo têm o maior efeito no resultado (relação de custo-efetividade incremental), enquanto variações nos insumos próximos ao fundo têm efeitos relativamente pequenos o resultado final.<sup>14</sup>

Adicionalmente foi realizada a análise de sensibilidade probabilística Monte Carlo, a qual permite avaliar a incerteza no modelo e a robustez de nossos resultados. Nós executamos nosso modelo 100.000 vezes para estimar os custos médios e ajustamos as distribuições através de um método informal para produzir distribuições iguais para uma análise Bayesiana formal com antecedentes não informativos.

Para as análises de sensibilidade as variáveis de custo foram ajustadas com percentual de 30% para os limites inferiores e superiores.

### 1.1.10. Suposições do modelo

- Os pacientes não foram submetidos a testes diagnósticos anteriormente.
- Os pacientes não irão realizar testes diagnósticos complementares.
- As probabilidades de realização entre os testes diagnósticos são iguais.

## 1.2. Análise de custo-efetividade – Resultados

### 1.2.1. Resultados determinísticos do caso-base

A análise determinística anual do diagnóstico baseado no teste de provocação oral com alimentos (não dominado, ou seja, não apresentou efetividade pior que nenhum comparador) é superior a dosagem de IgE sérica (absolutamente dominado) e ao teste cutâneo (não dominado), quando consideramos o limiar de disposição a pagar de R\$ 5.000,00. Ao ser comparado os testes não dominados, foi verificado que

teste de provocação oral com alimentos apresenta um custo adicional de R\$ 735,13 quando comparado ao teste cutâneo. O Teste de Provocação Oral com Alimentos apresentou uma razão custo-efetividade de R\$ 1.173,19 para cada unidade de resultado verdadeiro.

Uma forma pragmática de se interpretar esses resultados é a de que pacientes submetidos a diagnóstico pelo teste de provocação oral com alimentos possuem uma melhor efetividade do real diagnóstico de alergia ao leite de vaca, no entanto apresenta um custo adicional de R\$ 735,13 por paciente.

Supôs-se nesse estudo, uma disposição a pagar para cada caso de diagnóstico de alergia ao leite de vaca de R\$ 5.000,00. Ressalta-se que esse valor é ainda inferior ao atualmente praticado na linha de cuidado estudada. Afinal, o tratamento vigente para esses pacientes consiste na realização dos outros testes diagnósticos (Tabela 3).

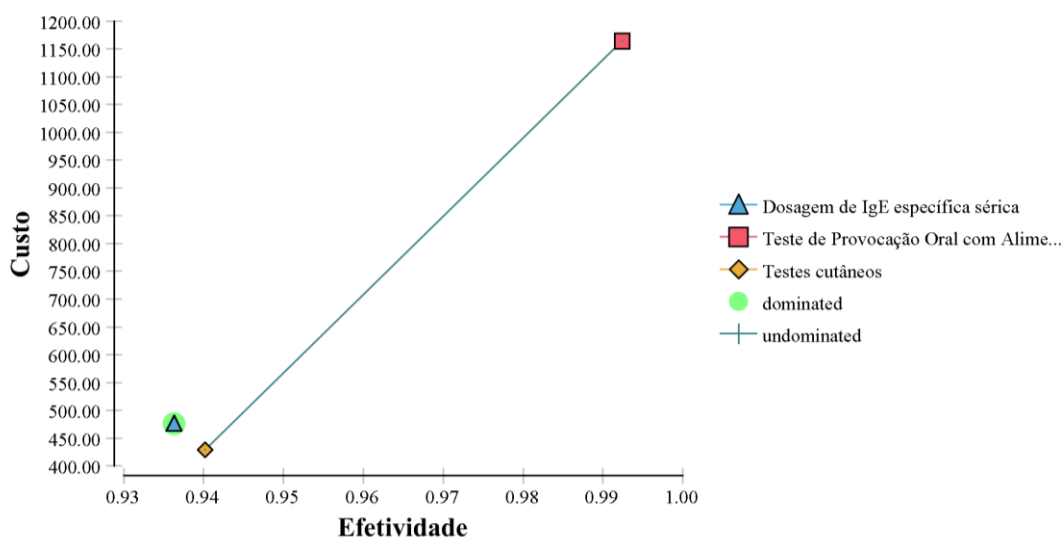


Figura 2. Análise de custo-efetividade.

**Tabela 3.** Resultados da análise de custo-efetividade (caso-base).

Tratamento	Custo (R\$)	Custo incremental (R\$)	Efetividade	Efetividade Incremental	Custo-efetividade Incremental	NMB	Custo-efetividade	Conclusão
TC	429,14		0,94			4570,86	456,44	Não dominado
IgE	476,13	46,99	0,94	- 0,00	-12.079,60	4523,87	508,53	Absolutamente dominado
TPO	1.164,28	735,13	0,99	0,05	14.080,34	3835,72	1.173,19	Não dominado

TC: Testes cutâneos; IgE: Dosagem IgE sérica; TPO: Teste de provocação oral com alimentos; NMB – benefício financeiro (considerando o limiar de disposição a pagar de R\$ 5.000).

### 1.2.2. Resultados da análise de sensibilidade determinística

A análise de sensibilidade determinística realizada com a variação dos custos dos tratamentos, acompanhamentos e complicações demonstrou que os custos do teste cutâneo e custo do acompanhamento de pacientes não alérgicos ao leite de vaca são os fatores que mais impactam no modelo econômico.

O diagrama de tornado demonstra em ordem decrescente os fatores que mais impactam no resultado de custo-efetividade do modelo (Figura 3).

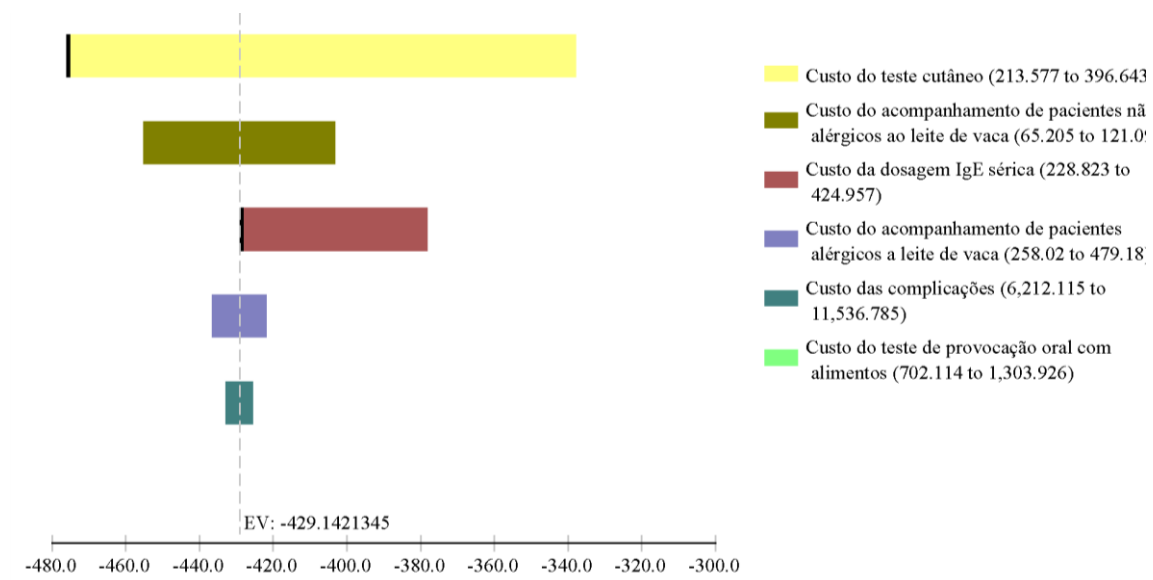


Figura 3. Diagrama de tornado.

A análise de sensibilidade probabilística multivariada demonstrou que após 100.000 alterações das variáveis e considerando diferentes limiares de disposição a pagar, o teste de provocação oral com alimentos para o diagnóstico de alergia ao leite de vaca se torna a primeira opção de escolha a partir do limiar de disposição a pagar de R\$ 20 mil (Figura 4).

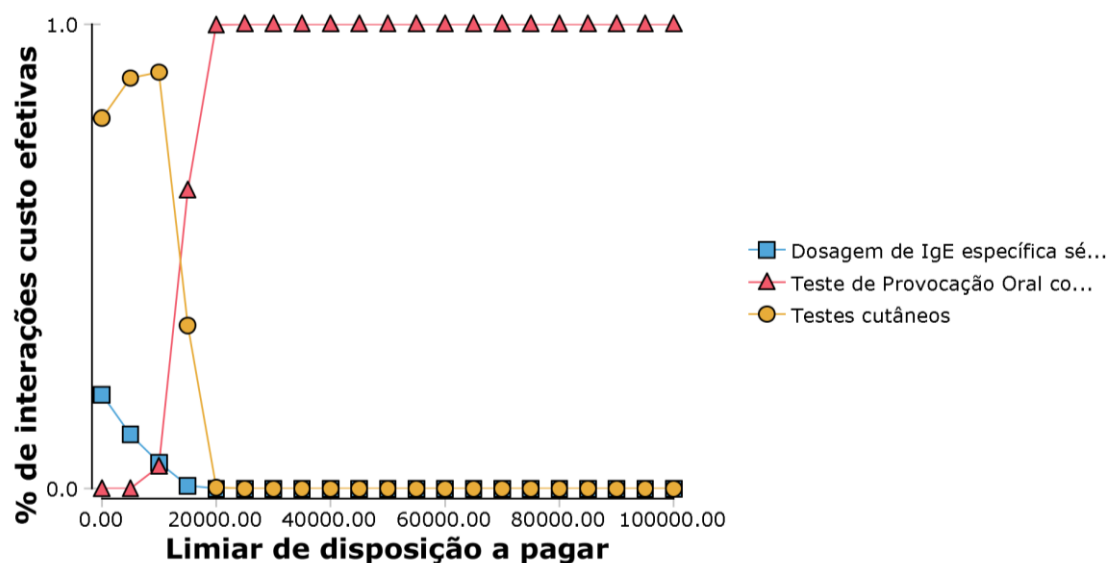


Figura 4. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade (CEAC)

### 1.3. Conclusões sobre análise de custo-efetividade

Foi verificado que o teste de provocação oral com alimentos é o teste diagnóstico mais custo-efetivo a partir de uma disposição a pagar de R\$ 5 mil por diagnóstico correto, visto que é o tratamento mais efetivo e o seu custo é inferior ao nosso limiar de disposição a pagar.



#### 1.4. Análise de impacto orçamentário - Desenho

A análise de impacto orçamentário foi realizada com base na incorporação do teste de provocação oral com alimentos para pacientes suspeitos de alergia ao leite de vaca pelo Sistema de Saúde Suplementar. Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, o relato da presente análise segue recomendações da ISPOR.<sup>15</sup> Além disso, a estrutura do modelo é representada esquematicamente na Figura 4.

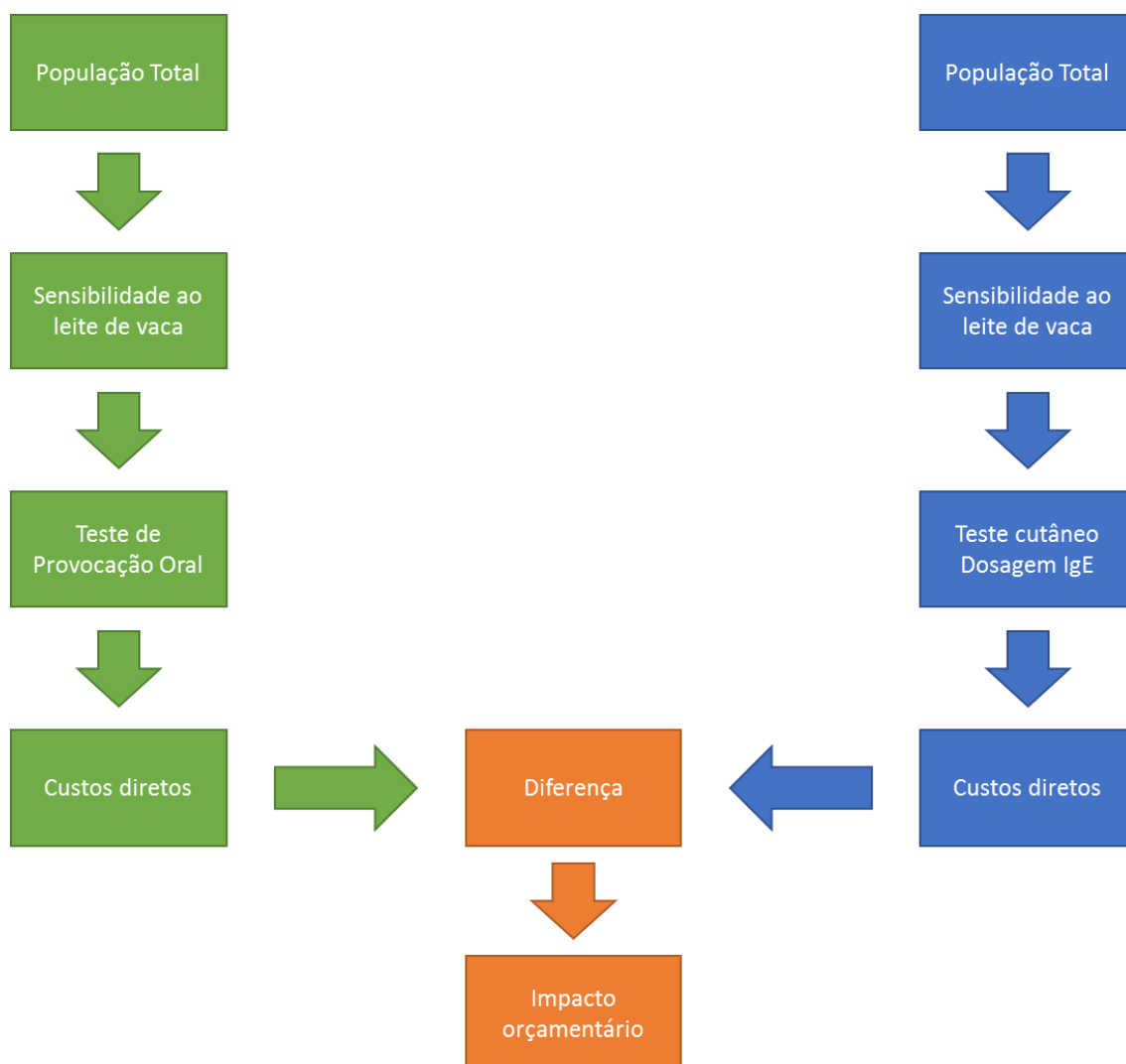


Figura 5. Diagrama da estrutura do modelo para análise de impacto orçamentário.

##### 1.4.1. População

A população foi estimada com base em dados secundários. Partindo do pressuposto há uma incidência de 0,5% anualmente de crianças alérgicas ao leite de vaca no Brasil e considerando uma prevalência de 1%. Desta forma foi acessado os dados de nascidos vivos no período de 2010 – 2016 e foi realizada uma regressão linear

(*Ordinary least squares*) para a determinação da população para os anos de 2020 a 2024, considerando crianças com até 5 anos de idade. A população final compreendeu 23% (população com acesso ao SSS) do total de pessoas com intolerância ao leite de vaca <sup>17</sup>.

**Tabela 4.** Definição da população elegível da análise de impacto orçamentário.

População	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Brasil<sup>1</sup></b>	11.482.790	11.508.235	11.536.430	11.567.374	11.594.194
<b>Brasil SSS<sup>2</sup></b>	–	2.641.042	2.646.894	2.653.379	2.660.496
<b>Brasil SSS Alergia<sup>3</sup></b>	–	26.410	26.469	26.534	26.605
<b>Brasil SSS Alergia<sup>4</sup></b>	–	7.923	7.941	7.960	7.981
<b>Brasil SSS Alergia<sup>5</sup></b>	–	2.377	2.382	2.388	2.394

<sup>1</sup> - Crianças com até 5 anos de idade. <sup>2</sup> - Prevalência da população com acesso ao sistema de saúde suplementar (SSS). <sup>3</sup> - Prevalência de crianças potencialmente alérgicas ao leite de vaca. <sup>4</sup> – Pacientes com acesso a investigação diagnóstica (estimativa de especialistas de 30%). <sup>5</sup> – Pacientes com indicação de realização do teste de provocação oral (estimativa de especialistas de 30%).

#### 1.4.2. Dinâmica de mercado – *Market share*

O *market share* entre o teste de provação oral e o teste cutâneo foi estimado a partir da expectativa de difusão da tecnologia. Por serem parâmetros com elevado impacto no resultado e por possuírem muita incerteza, esses parâmetros são explorados em análise de cenário. As proporções utilizadas no caso base são apresentadas a seguir:

**Tabela 5.** Dinâmica de mercado proposta

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Difusão conservadora</b>					
<b>Cenário Atual</b>					
Teste de provação oral	0%	0%	0%	0%	0%
Dosagem IgE sérica	20%	20%	20%	20%	20%
Teste cutâneo	80%	80%	80%	80%	80%
<b>Cenário Proposto</b>					
Teste de provação oral	5%	10%	15%	20%	25%
Dosagem específica IgE	17,5%	15%	12,5%	10%	7,5%
Teste cutâneo	77,5%	75%	72,5%	70%	67,5%
<b>Difusão otimista</b>					
<b>Cenário Atual</b>					
Teste de provação oral	0%	0%	0%	0%	0%
Dosagem IgE sérica	20%	20%	20%	20%	20%
Teste cutâneo	80%	80%	80%	80%	80%

<b>Cenário Proposto</b>					
<b>Teste de provação oral</b>	10%	20%	30%	40%	50%
<b>Dosagem IgE sérica</b>	15%	10%	5%	0%	0%
<b>Teste cutâneo</b>	75%	70%	65%	60%	50%

Tabela 6. Estimativa da população usuária considerando os cenários.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Difusão conservadora</b>					
<b>Cenário Atual</b>					
Teste de provação oral	-	-	-	-	-
Dosagem IgE sérica	480	479	478	476	475
Teste cutâneo	1.920	1.916	1.910	1.906	1.902
<b>Cenário Proposto</b>					
Teste de provação oral	120	239	358	476	594
Dosagem IgE sérica	420	359	299	238	178
Teste cutâneo	1.860	1.796	1.731	1.668	1.604
<b>Difusão otimista</b>					
<b>Cenário Atual</b>					
Teste de provação oral	-	-	-	-	-
Dosagem IgE sérica	480	479	478	476	475
Teste cutâneo	1.920	1.916	1.910	1.906	1.902
<b>Cenário Proposto</b>					
Teste de provação oral	240	479	716	953	1.188
Dosagem IgE sérica	360	239	119	-	-
Teste cutâneo	1.800	1.676	1.552	1.429	1.188

#### 1.4.3. Horizonte temporal

O horizonte temporal do case base foi de 5 anos como recomendado por diretrizes brasileiras <sup>18</sup>. O modelo pode ser ajustado para realizar a análise com horizonte temporal em diferentes períodos.

#### 1.4.4. Perspectiva

A perspectiva dessa análise de impacto orçamentário foi do Sistema de Saúde Suplementar.

#### 1.4.5. Custos

Os custos considerados na análise de impacto orçamentário foram os mesmos da análise de custo-efetividade.

#### 1.4.6. Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade foi a mesma adotada no modelo de custo-efetividade.

### 1.4.7. Suposições do modelo

As suposições foram as mesmas adotadas na análise de custo-efetividade.

## 1.5. Análise de impacto orçamentário - Resultados

### 1.5.1. Resultados determinísticos do caso-base

A análise determinística para o período escolhido demonstrou que após a inclusão do teste de provação oral no cenário proposto foi verificado um aumento ao longo de 5 anos de R\$ 1.270.819 e R\$ 2.549.082 com custo de aquisição e oportunidade para, respectivamente, difusão conservadora e otimista.

Tabela 7. Resultados da análise de impacto orçamentário (caso-base).

Tecnologias	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Difusão Conservadora</b>					
Cenário atual	1.052.496	1.050.303	1.047.252	1.044.584	1.042.391
Cenário proposto	1.137.893	1.219.933	1.302.020	1.383.324	1.464.676
Impacto orçamentário	85.397	169.629	254.767	338.741	422.285
<b>Difusão Otimista</b>					
Cenário atual	1.052.496	1.050.303	1.047.252	1.044.584	1.042.391
Cenário proposto	1.223.290	1.390.726	1.556.311	1.722.800	1.892.982
Impacto orçamentário	170.794	340.423	509.058	678.216	850.591

### 1.5.2. Resultados da análise de sensibilidade probabilística multivariada

A análise de sensibilidade probabilística multivariada demonstrou que após 100.000 alterações das variáveis e considerando todos os limiares de disposição a pagar o diagnóstico realizado pelo o Teste de provação oral demonstrou um aumento médio de R\$ 1.269.771 em 5 anos conforme demonstra a tabela 8. Assim como demonstrou que o investimento não irá ultrapassar R\$ 1.630.029 no período de 5 anos.

Tabela 8. Resultados da análise de impacto orçamentário (caso-base).

Tecnologias	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Custos de aquisição + oportunidade (valor médio)</b>					
Cenário atual	1.052.598	1.050.405	1.047.354	1.044.685	1.042.492
Cenário proposto	1.137.925	1.219.894	1.301.911	1.383.147	1.464.429
Impacto orçamentário	85.326	169.489	254.557	338.462	421.937
<b>Custos de aquisição + oportunidade (valor mínimo)</b>					
Cenário atual	776.777	775.159	772.906	770.938	769.320
Cenário proposto	837.857	896.477	955.129	1.013.223	1.071.350
Impacto orçamentário	61.080	121.318	182.223	242.285	302.030
<b>Custos de aquisição + oportunidade (valor máximo)</b>					
Cenário atual	1.330.480	1.327.708	1.323.850	1.320.479	1.317.707

Cenário proposto	1.440.014	1.545.292	1.650.627	1.754.964	1.859.357
Impacto orçamentário	109.534	217.584	326.776	434.485	541.650

### **1.6. Conclusões sobre análise de impacto orçamentário**

Foi verificado que no cenário proposto, com a implementação do Teste de provação oral de forma progressiva para o diagnóstico de pessoas com alergia ao leite de vaca, os resultados apontam aumento estimado em aproximadamente R\$ 1.2 milhões, quando comparado ao cenário atual.

## REFERÊNCIAS

---

1. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force.
2. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018-Parte 2-Diagnóstico, tratamento e prevenção. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. 2018 [cited 2018 Nov 7]; Available from: <http://dx.doi.org/10.5935/2526-5393.20180005>
3. Dunlop JH, Keet CA. Epidemiology of Food Allergy. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2018 Feb;38(1):13–25.
4. Koch K-R. Bayes' theorem. In: *Bayesian Inference with Geodetic Applications*. Springer; 1990. p. 4–8.
5. Simon D, Boring JR. Sensitivity, Specificity, and Predictive Value [Internet]. *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. Butterworths; 1990 [cited 2018 Oct 30]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21250224>
6. Soares-Weiser K, Takwoingi Y, Panesar SS, Muraro A, Werfel T, Hoffmann-Sommergruber K, et al. The diagnosis of food allergy: a systematic review and meta-analysis. *Allergy*. 2014 Jan;69(1):76–86.
7. Shemilt I. CCEMG-EPPI-Centre cost converter; Version 1.4. The Campbell and Cochrane Economics Methods Group (CCEMG) and the Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating Centre (EPPI-Centre) [Internet]. 2014 [cited 2018 Jul 13]. Available from: <https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/>
8. Federação Nacional dos Nutricionistas. Tabela de Honorários Nutricionistas. 2018.
9. COFEN - Conselho Federal de Enfermagem. Tabela de Honorários para Prestação de Serviços de Enfermagem [Internet]. 2016 [cited 2018 Nov 7]. Available from: <http://al.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2013/04/Tabela-de-Honorários-para-Prestação-de-Serviços-de->

10. Associação Médica Brasileira. RESOLUÇÃO NORMATIVA CNHM N° 035/2018. 2018.
11. Associação Médica Brasileira. Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos. 2016.
12. Gupta R, Holdford D, Bilaver L, Dyer A, Holl JL, Meltzer D. The economic impact of childhood food allergy in the United States. *JAMA Pediatr*. 2013 Nov;167(11):1026–31.
13. Morais MB de, Spolidoro JV, Vieira MC, Cardoso AL, Clark O, Nishikawa A, et al. Amino acid formula as a new strategy for diagnosing cow's milk allergy in infants: is it cost-effective? *J Med Econ*. 2016 Dec;19(12):1207–14.
14. Eschenbach TG. Spiderplots versus tornado diagrams for sensitivity analysis. *Interfaces (Providence)*. 1992;22(6):40–6.
15. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro JJ, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Heal*. 2014 Jan;17(1):5–14.
16. Vieira MC, Morais MB, Spolidoro JVN, Toporovski MS, Cardoso AL, Araujo GTB, et al. A survey on clinical presentation and nutritional status of infants with suspected cow' milk allergy. *BMC Pediatr [Internet]*. 2010;10(1):25. Available from: <https://doi.org/10.1186/1471-2431-10-25>
17. ANS. TabNet Linux 2.6a: Beneficiários por Operadora. 2017.
18. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2ª edição. Brasília; 2014.