

# **Análise de impacto orçamentário da ampliação da DUT da rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência para tratamento de osteoartrite em joelho**

**São Paulo, abril de 2019**

## SUMÁRIO

Lista de tabelas.....	3
Lista de figuras .....	4
SUMÁRIO EXECUTIVO .....	I
1. INTRODUÇÃO .....	3
1.1. Aspectos epidemiológicos da doença.....	3
1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos da doença.....	4
1.3. Tratamentos recomendados .....	4
1.4. Descrição da tecnologia.....	6
1.4.1. Indicação.....	7
2. MÉTODOS .....	9
2.1. Definição da população .....	9
2.2. Tecnologias consideradas .....	10
2.3. Descrição do cenário atual .....	10
2.4. Descrição do cenário proposto .....	11
2.5. Perspectiva da análise.....	11
2.6. Horizonte temporal da análise .....	11
2.7. Custos .....	12
2.1.1. Procedimento da rizotomia.....	12
2.1.2. Injeção de esteroides intra-articular.....	12
3. RESULTADOS .....	14
3.1. Caso base .....	14
4. LIMITAÇÕES DA ANÁLISE E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	15
5. REFERÊNCIAS .....	16

## **Lista de tabelas**

Tabela 1. Estimativa de pacientes acima de 40 anos com osteoartrite de joelho com acesso a Saúde Suplementar e que não têm indicação para cirurgia .....	10
Tabela 1. Descrição dos custos para o teste de avaliação de resposta .....	12
Tabela 2. Descrição dos custos para o COOLIEF* . ....	12
Tabela 3. Impacto orçamentário .....	14

## **Lista de figuras**

Figura 1. Comparação entre a radiofrequência padrão e a radiofrequência resfriada ..... 7

## SUMÁRIO EXECUTIVO

**Objetivos:** realizar uma análise de impacto orçamentário do uso de rizotomia com ou sem radiofrequência para o tratamento de osteoartrite do joelho. Esta análise de impacto orçamentário tem como objetivo ampliar a indicação de uso da rizotomia, já inclusa no ROL de procedimentos e que suas diretrizes de utilização, publicadas em 2018<sup>(1)</sup>, contempla o seu uso em dor facetária (lombalgia, dorsalgia ou cervicalgia) na qual o paciente tenha limitação das Atividades da Vida Diária (AVDs) por pelo menos 6 semanas, redução >50% da dor referida medida pela VAS após infiltração facetária utilizando anestésico local e falha no tratamento conservador adequado, acrescentando a indicação para o uso em osteoartrite de joelho.

**Perspectiva da análise:** sistema de saúde privado brasileiro (ROL da ANS 2019-2020).

**Justificativa:** A rizotomia é um procedimento minimamente invasivo que atua na diminuição da dor provocada pela osteoartrite em joelho. Seu uso é indicado para os pacientes que devido a comorbidades ou outras razões não especificadas, não podem ser submetidos ao processo cirúrgico da artroplastia. Estudos randomizados controlados<sup>(2-8)</sup>, e uma revisão sistemática<sup>(9-11)</sup> sugerem que essa terapia é mais eficaz no controle da dor que o uso de injeções de esteroides intra-articulares. Diante dos resultados clínicos positivos e do modelo econômico apresentado, objetivou-se mensurar, nesta etapa, o impacto orçamentário da possível incorporação desta tecnologia em comparação ao tratamento existente hoje (curativos convencionais) no sistema de saúde privado brasileiro.

**Métodos:** nesta análise, optou-se pela adoção de um modelo estático seguindo as orientações da Diretriz Brasileira para Elaboração de Impacto Orçamentário<sup>(12)</sup>. A coorte avaliada abarcou pacientes com osteoartrite de joelho (homens e mulheres com idade acima de 60 anos), que não tem indicação cirúrgica e não responsivos ao tratamento conservador. Comparou-se o impacto orçamentário da intervenção proposta rizotomia com ou sem radiofrequência, com o comparador atualmente disponível no sistema privado que são injeções intra-articulares de esteróides. O período avaliado foi de cinco anos (2020-2024), conforme orientações da Diretriz<sup>(12)</sup> mencionada. Após a compilação

matemática dos dados, para acompanhar as orientações finais da Diretriz<sup>(12)</sup>, realizou-se uma análise de sensibilidade.

**Resultados:** a utilização do COOLIEF\*, quando comparado a injeção intra-articular tem um impacto orçamentário de R\$ 39.448.639.683,94, R\$ 399.685.679,17, R\$ 410.402.119,72, R\$ 421.197.819,56 e R\$ 431.806.234,22, para os anos 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024, respectivamente.

**Conclusão:** ao longo de 5 anos, o uso do COOLIEF\* gera um impacto orçamentário de R\$ 41.111.731.536,61, diante do no tratamento de osteoartrite de joelho crônica não elegíveis ao tratamento cirúrgico, não respondedores ao tratamento conservador e com idade acima de 40 anos.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Aspectos epidemiológicos da doença

Um aumento crescente das doenças reumáticas tem sido observado ao longo dos últimos anos. Nos EUA, estima-se que 54,4 milhões de adultos tenham diagnóstico médico de algum tipo de artrite, com prevalência significativamente maior em mulheres (23,5%) do que em homens (18,1%)<sup>(13)</sup>.

A osteoartrite (também conhecido como artrose) é a doença mais comum do grupo das artrites. A prevalência e incidência da osteoartrite dos joelhos foi estudada na metanálise de Pereira et al (2011), que apontou uma prevalência geral da doença de 23,9%, com uma notável diferença entre a prevalência em homens (21,0%) e mulheres (27,3%)<sup>(14)</sup>.

Por se tratar de um desgaste da cartilagem e alterações ósseas, a osteoartrite ocorre com maior frequência com o aumento da idade, e, considerando o aumento da expectativa de vida, a tendência é de que ocorra um aumento da prevalência e incidência da doença<sup>(15)</sup>.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, evidência radiológica ou clínica da osteoartrite ocorre em 85% dos pacientes com idade em torno dos 75 anos, mas somente 30% a 50% desses indivíduos referem dor crônica, classificada como osteoartrite sintomática<sup>(16)</sup>. A literatura aponta que a prevalência da osteoartrite sintomática em pacientes idosos (idade  $\geq 60$  anos) é de 24,3% em homens e de 33,6% em mulheres<sup>(15)</sup>. Além disso, a incidência da osteoartrite ajustada por sexo e faixa etária é de 0,24 pessoas/ano<sup>(17)</sup>.

A osteoartrite é responsável por uma significativa carga econômica: nos EUA, a osteoartrite está entre as condições de saúde mais caras para tratar quando há indicação de artroplastia total de joelho; em 2013, foi a segunda condição de saúde mais cara tratada nos hospitais dos EUA, representando cerca de 4,3% dos custos combinados para todas as hospitalizações no país (cerca de US\$16,5 bilhões)<sup>(18)</sup>.

No Brasil, a osteoartrite é responsável por 7,5% de todos os afastamentos do trabalho, e a quarta doença a determinar aposentadoria (6,2%)<sup>(19)</sup>.

## **1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos da doença**

A osteoartrite é uma doença crônica que pode, progressivamente, levar à incapacidade funcional. A etiologia da doença é multifatorial, e acomete com maior frequência as mãos, quadris e joelhos.

A doença é caracterizada por áreas focais de perda de cartilagem articular dentro das articulações sinoviais, associadas à hipertrofia do osso e espessamento da cápsula<sup>(15)</sup>.

As manifestações clínicas da doença são, em geral, dores nas articulações, sensibilidade, diminuição da flexibilidade de movimentos e inflamação local de graus variáveis.

Quando no início das manifestações, a dor relatada é geralmente relacionada à atividade física, enquanto que a dor constante costuma se manifestar numa fase mais avançada da doença<sup>(20)</sup>. Assim, há uma importante interação entre a dor e o movimento: movimentos físicos desencadeiam dor no paciente, e a dor, por sua vez, causa limitações físicas. Além disso, rigidez e crepitação também estão associadas à incapacidade funcional.

As alterações radiográficas e diretrizes clínicas são usadas como uma referência diagnóstica, dado que os sinais e sintomas podem diferir entre os sítios articulares afetados. Para a osteoartrite do joelho, um diagnóstico confiável pode ser feito em pacientes com idade maior que 40 anos que apresentem dor no joelho relacionada à atividade, rigidez matinal de curta duração, limitação funcional e um ou mais achados típicos de exame, como crepitação, restrição de movimentos ou alteração óssea. Essa definição é válida tanto para pacientes que não realizaram a radiografia, quanto para aqueles em que a radiografia aparente estar normal<sup>(21)</sup>.

Alguns fatores de risco estão fortemente associados à incidência de osteoartrite do joelho, e podem ajudar a identificar os pacientes nos quais o diagnóstico da doença seja mais provável. São eles: idade (pacientes acima de 50 anos), sexo feminino, maior índice de massa corporal (IMC), lesão anterior no joelho, frouxidão articular, histórico familiar e a presença de nódulos de Heberden<sup>(21)</sup>.

## **1.3. Tratamentos recomendados**

A estratégia convencional para o tratamento da osteoartrite tem sido empregar tratamento terapêutico conservador para reduzir a dor e a inflamação através de analgésicos orais,



incluindo anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou opioides, injeções de corticosteroides ou injeção de agentes biológicos (como o hialuronato de sódio ou plasma rico em plaquetas).

Está bem documentado que tanto o uso crônico de AINEs como de opioides podem levar a complicações sistêmicas envolvendo os sistemas gastrointestinal, renal e cardiovascular<sup>(22)</sup>. O uso de opioides apresenta risco significativo de tolerância e dependência, bem como efeitos adversos graves, incluindo overdose e morte. Outros tratamentos conservadores, incluindo fisioterapia e quiropraxia, exigem visitas de rotina que podem aumentar o impacto econômico da dor musculoesquelética crônica, aumentando o custo da assistência médica. Uma revisão recente feita por Epstein (2018)<sup>(23)</sup> relata evidências clínicas que também apontam para a duração limitada e a eficácia de injeções de esteroides para as quais os efeitos negativos de longo prazo também foram bem documentados.

Intervenções cirúrgicas como a substituição total de articulações, fusões cervical ou lombar, fusões da articulação sacroilíaca, bem como a variedade de procedimentos de descompressão para tratar dor relacionada ao disco e nervo e déficit funcional são frequentemente indicados como progressos no *status* da doença.

Entretanto, o impacto resultante dos tratamentos atualmente disponibilizados é surpreendente: o gasto médico, o custo de prevenção, a detecção, o tratamento, a reabilitação, o cuidado de longo prazo e os gastos médicos e privados contínuos associados à dor musculoesquelética crônica lombar nos EUA resultou em aproximadamente US\$ 30 bilhões em custos médicos diretos anualmente, dos quais US\$ 18,3 bilhões estão relacionados ao atendimento ambulatorial<sup>(24)</sup>. Em 2009, aproximadamente 905.000 substituições de joelho e quadril foram realizadas a um custo de US \$ 42,3 bilhões<sup>(25)</sup>. E em 2013, o ônus econômico total de *overdose*, abuso e dependência de opioides prescritos foi estimado em US \$ 78,5 bilhões de dólares<sup>(26)</sup>.

#### 1.4. Descrição da tecnologia

A tecnologia de radiofrequência tem sido usada há mais de 75 anos com um perfil de segurança apoiado por uso clínico de longo prazo e ampla disseminação em diversas áreas médicas, como neurologia, cardiologia e oncologia. Atualmente é usada para aliviar a dor resultante de disfunções das articulações da coluna cervical, torácica e lombar, bem como das articulações sacroilíacas, do joelho e do quadril, e dos discos intervertebrais<sup>(27)</sup>. COOLIEF\* radiofrequência (RF) térmica resfriada otimiza a tecnologia de radiofrequência térmica padrão.

COOLIEF\* RF é um procedimento ambulatorial minimamente invasivo e não cirúrgico, utilizado para atingir e tratar os nervos que causam dor crônica na coluna, quadril e joelho. O procedimento envolve sedação mínima e geralmente é concluído em menos de 45 minutos.

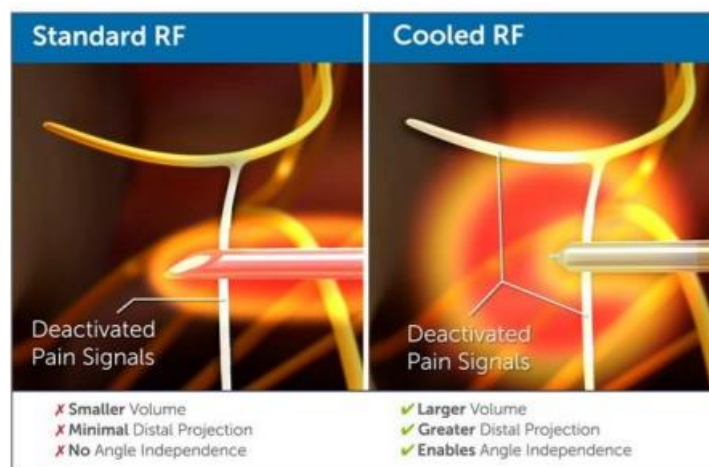
Trata-se de um procedimento avançado que usa energia térmica de radiofrequência resfriada para atingir com segurança os nervos sensoriais que causam dor. Um gerador de radiofrequência transmite uma pequena corrente de RF de energia térmica através de um eletrodo isolado colocado dentro do tecido. O aquecimento iônico, produzido pelo atrito de moléculas carregadas, desativa termicamente os nervos responsáveis por enviar sinais de dor ao cérebro. A entrega de RF de energia térmica através de eletrodos resfriados a água permite que mais energia térmica de RF seja transportada com segurança para os nervos alvo, criando lesões em formato esférico.

A distribuição de calor iônico de 60 °C cria temperaturas de 80 °C ou mais no tecido (Ball et al, 2014)<sup>(28)</sup>, resultando em um volume cinco vezes maior<sup>(29)</sup> que a lesão de radiofrequência padrão, que se projeta distalmente 45% ou mais além da ponta da sonda e permite a independência de ângulo da sonda. Não mais limitado a colocação paralela, os médicos podem usar o melhor ângulo de abordagem para alcançar e tratar os nervos localizados dentro de cursos complexos de nervos. A água estéril circula internamente para resfriar a sonda COOLIEF \* enquanto fornece energia térmica por radiofrequência e mede a temperatura do eletrodo resfriado durante todo o procedimento.

Estudos em articulação sacrílica demonstraram que o tratamento com radiofrequência resfriada pode proporcionar aos pacientes com dor crônica até 24 meses de alívio da dor, melhora da função física e redução do uso de medicação para dor<sup>(30)</sup>.

A figura 1 compara a lesão alvo com a RF padrão e com a RF resfriada. Com a RF padrão, o tamanho e a forma da lesão são limitados pelo calor gerado no tecido adjacente ao eletrodo. O calor iônico é concentrado na interface da sonda e do tecido, formando lesões de forma elíptica imediatamente adjacentes à ponta ativa. Com a RF resfriada, o fluido em movimento age como um dissipador de calor, removendo o calor de onde a ponta e a interface do tecido se unam. O calor iônico é distribuído a partir da ponta ativa da sonda, criando lesões em grande volume e com formato esférico, possibilitando uma área de ablação maior.

Figura 1. Comparação entre a radiofrequência padrão e a radiofrequência resfriada



#### 1.4.1. Indicação

O **KIT CÂNULA RADIOFREQUÊNCIA REFRIGERADA – COOLIEF** da HALYARD, em combinação com o gerador de radiofrequência (RF) COOLIEF da HALYARD (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis ou gerador de gestão da dor da KIMBERLY-CLARK) está indicado para ser utilizado para criar lesões por radiofrequência no tecido nervoso. Este dispositivo também é indicado para a criação de lesões por radiofrequência dos nervos geniculares para o manejo da dor moderada a grave mesmo após mais de 6 meses com terapia conservadora, incluindo medicação, em pacientes com osteoartrite confirmada radiologicamente (nota 2-4) e uma

resposta positiva (redução de 50% na dor) a um bloqueio do nervo genicular diagnosticado. A indicação proposta foi aprovada pelo FDA em 2017<sup>(31)</sup>.

## **2. MÉTODOS**

Para a análise de impacto orçamentário do uso da Rizotomia Percutânea optou-se pela adoção de um modelo estático seguindo as orientações da diretriz brasileira de Impacto Orçamentário<sup>(12)</sup>.

O modelo estatístico de impacto orçamentário consiste na multiplicação simples do custo individual da nova intervenção pelo número de indivíduos com indicação de uso (para doenças crônicas) ou de episódios da doença com indicação de tratamento (para doenças agudas).<sup>(32)</sup>

Este método de cálculo de impacto orçamentário estático foi escolhido pelas possibilidades de fornecer uma maior precisão ao reproduzir as condições dos pacientes e a complexidade da osteoartrite de joelho ao longo de 5 anos.

### **2.1. Definição da população**

A população avaliada é de pacientes, homens ou mulheres, com osteoartrite de joelho crônica não elegíveis ao tratamento cirúrgico e não respondedores ao tratamento conservador e com idade acima de 40 anos.

De acordo com uma revisão sistemática publicada, a prevalência da doença, ajustada pela idade, é de 27,3% para as mulheres e 21% para os homens<sup>(14)</sup>. A incidência ajustada pela idade e pelo sexo é de 0,24%<sup>(14)</sup>. Ainda, sabe-se que 24,30% da população têm acesso a Saúde Suplementar, e estima-se que 43,70% dos pacientes com osteoartrite não são elegíveis para a cirurgia<sup>(33)</sup>.

Tabela 1. Estimativa de pacientes acima de 40 anos com osteoartrite de joelho com acesso a Saúde Suplementar e que não têm indicação para cirurgia

<b>Epidemiologia</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>Referência</b>
Tamanho População Fem. Acima 60 anos	43.493.675	44.655.230	45.844.122	47.041.385	48.218.893	IBGE
Tamanho População Masc.. Acima 60 anos	38.934.436	39.987.526	41.068.090	42.157.068	43.226.139	IBGE
Prevalência da Pop. Elegível Fem.	27,3%					Pereira <sup>(14)</sup>
Prevalência da Pop. Elegível Mas.	21,0%					Pereira <sup>(14)</sup>
Incidência da doença (em %)		0,24%	0,24%	0,24%	0,24%	Pereira <sup>(14)</sup>
População com osteoartrite de joelho	20.050.005	203.143	208.589	214.076	219.468	Cálculo
Proporção de acesso a ANS	24,30%					ANS
Proporção de pacientes sem indicação para cirurgia	43,70%					Franke <sup>(33)</sup>
<b>População alvo</b>	2.129.130	21.572	22.150	22.733	23.306	<b>Cálculo</b>

## 2.2. Tecnologias consideradas

Para essa análise foi considerado o uso de rizotomia com ou sem radiofrequência para o tratamento de osteoartrite versus injeções de esteroides intra-articulares.

Esta análise de impacto orçamentário tem como objetivo de ampliar a indicação de uso da Rizotomia, já inclusa no ROL de procedimentos e que sua diretrizes de utilização, publicado em 2018<sup>(1)</sup>, contempla o seu uso em dor facetária (lombalgia, dorsalgia ou cervicgia) na qual o paciente tenha limitação das Atividades da Vida Diária (AVDs) por pelo menos seis semanas, redução >50% da dor referida medida pela VAS após infiltração facetária utilizando anestésico local e falha no tratamento conservador adequado, acrescentando a indicação para o uso em osteoartrite de joelho.

## 2.3. Descrição do cenário atual

Atualmente, o paciente com adultos diagnosticados com osteoartrite de joelho crônica não elegíveis ao tratamento cirúrgico e não respondedores ao tratamento conservador, fazem uso de injeção de esteroides administradas de forma intra-articular. Segundo a Sociedade

Brasileira de Reumatologia, as infiltrações profundas podem ser feitas com o auxílio da radioscopia ou do ultrassom<sup>1</sup>, por questão de facilidade de acesso e/ou uso, foi escolhido o uso do ultrassom nessa análise.

Não há definição sobre qual a frequência de utilização das injeções. Segundo UpToDate<sup>(34)</sup>, não é recomendado o uso rotineiro de injeções intra-articulares de glicocorticóides em pacientes com OA de joelho. O uso deve ser limitado a pacientes com dor moderada a grave e com contraindicações ou falha de outras opções de tratamento que buscam alívio da dor a curto prazo<sup>(34)</sup>. Injeções seriadas (a cada três meses) são desencorajadas devido a potenciais efeitos negativos na progressão do dano da cartilagem em pacientes com OA do joelho<sup>(34)</sup>. Dito isso, foi considerado nessa análise que o paciente fará uma aplicação de injeção intra-articular por ano, que está em conformidade com o que foi realizado no estudo pivotal NCT02343003<sup>(35)(36)</sup>.

#### **2.4. Descrição do cenário proposto**

Está sendo avaliado o procedimento da rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência. Já existe uma da DUT rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência, mas não tem indicação para osteoartrite de joelho. Portanto está sendo feita essa submissão pela empresa AVANOS. Desse modo, o dispositivo utilizado na análise é a da AVANOS, denominado COOLIEF\*, um dispositivo de rizotomia percutânea com radiofrequência resfriada. Foi considerada que a eficácia do produto é de 1 ano, uma vez que o estudo pivotal faz o acompanhamento em até 1 ano e não temos comprovação de eficácia para essa indicação após esse período de acompanhamento.

#### **2.5. Perspectiva da análise**

A perspectiva de análise é a do Sistema Suplementar de Saúde – sistema privado de saúde brasileiro (Rol da ANS 2019-2020).

#### **2.6. Horizonte temporal da análise**

O período avaliado foi de cinco anos (2020-2024), conforme recomendado pela Diretriz Brasileira de Avaliação de Impacto Orçamentário<sup>(12)</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/infiltracoes-intra-articulares/>

## 2.7. Custos

### 2.1.1. Procedimento da rizotomia

Considerou-se que o procedimento será realizado de forma ambulatorial, sendo precedido por teste, onde será feito um bloqueio utilizando anestésico (Tabela 2).

Tabela 2. Descrição dos custos para o teste de avaliação de resposta

Produtos	Custo	Anotações
Bupivacaína	R\$ 22,43	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 0,5 PCC SOL INJ CX 10 EST X FA VD INC X 20ML, preço PF 18% segundo CMED de 15/04/2019
Consulta médica	R\$ 93,15	Consulta médica CBHPM: (código 1.01.01.01-2 Em consultório (no horário normal ou preestabelecido))
Fluoroscopia	R\$ 155,37	Fluoroscopia CBHPM
<b>Custo total</b>		<b>R\$ 264,89</b>

Conforme descrito em Desai 2019<sup>(37)</sup>, 96% dos pacientes respondem ao teste e são elegíveis a receber o COOLIEF\*. Para o procedimento, é necessário ser feito a compra do eletrodo ou sonda, pois o equipamento gerador de radiofrequência é comodato. Além disso, a aplicação é feita em ambiente ambulatorial com auxílio da fluoroscopia. O custo da aplicação está descrito na Tabela 3.

Tabela 3. Descrição dos custos para o COOLIEF\*.

Produtos	Custo	Anotações
Materiais	R\$ 19.000,00	AVANOS
Consulta médica	R\$ 93,15	Consulta médica CBHPM: (código 1.01.01.01-2 Em consultório (no horário normal ou preestabelecido))
Fluoroscopia	R\$ 155,37	Fluoroscopia CBHPM
<b>Custo total</b>		<b>R\$ 19.248,52</b>

### 2.1.2. Injeção de esteroides intra-articular

Para a aplicação da injeção intra-articular foi considerado o uso da embalagem pronta para a aplicação do medicamento acetato de metilprednisolona- PREDI- MEDROL da UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. O preço de um frasco de 40 mg/ml com 2 ml, tendo como base no PF 18% segundo CMED da data 15/04/2019, é de R\$ 14,07.

A administração do produto também é feita de forma ambulatorial e com o auxílio de um ultrassom. O custo da consulta é de R\$ 93,15, segundo CBHPM (código 1.01.01.01-2 Em consultório (no horário normal ou preestabelecido)). O custo do ultrassom (código



4.09.01.22-0 US – Articular (por articulação) é de R\$ 165,24 por uso. Conforme utilizado na publicação de Desai 2019<sup>(37)</sup>, foi considerada uma injeção única durante o período de 12 meses.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1. Caso base

O resultado está apresentado na Tabela 3.

Tabela 4. Impacto orçamentário

	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Cenário atual- Injeção intrarticular com corticóide</b>	R\$ 575.376.108,34	R\$ 581.205.703,29	R\$ 587.191.602,33	R\$ 593.334.961,50	R\$ 599.633.049,16
<b>Cenário proposto- Rizotomia Percutânea por Radiofrequencia</b>	R\$ 40.024.015.792,28	R\$ 980.891.382,47	R\$ 997.593.722,06	R\$ 1.014.532.781,06	R\$ 1.031.439.283,37
<b>Impacto orçamentário ano-a-ano</b>	R\$ 39.448.639.683,94	R\$ 399.685.679,17	R\$ 410.402.119,72	R\$ 421.197.819,56	R\$ 431.806.234,22

#### **4. LIMITAÇÕES DA ANÁLISE E CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Alguns pressupostos foram adotados:

- Não foi considerado o custo de analgésico concomitante;
- Não foi considerado o custo do acompanhamento do paciente, seja em fisioterapia ou consulta médica de rotina, uma vez que a frequência seria similar em ambos os braços;
- Não foi considerado o tratamento cruzado, uma vez que hoje no sistema não é realizada a rizotomia em pacientes com osteoartrite de joelho.

A utilização do COOLIEF\*, quando comparado a injeção intra-articular tem um impacto orçamentário de R\$ 39.448.639.683,94, R\$ 399.685.679,17, R\$ 410.402.119,72, R\$ 421.197.819,56 e R\$ 431.806.234,22, para os anos 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024, respectivamente. Mostraram um impacto orçamentário de R\$ 41.111.731.536,61 ao longo de 5 anos, diante do uso do COOLIEF\* no tratamento de osteoartrite de joelho crônica não elegíveis ao tratamento cirúrgico, não respondedores ao tratamento conservador e com idade acima de 40 anos.

## 5. REFERÊNCIAS

1. DUT da ANS. 60. RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUENCIA [Internet]. Available from: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/consultas\\_publicas/cp59/dut/cp\\_59\\_60.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/dut/cp_59_60.pdf)
2. Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJM. Negative pressure wound therapy via vacuum-assisted closure following partial foot amputation: What is the role of wound chronicity? *Int Wound J*. 2007;4(1):79–86.
3. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J LJ. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers A multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008;31(4):631–6.
4. Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A Prospective Randomized Evaluation of Negative-pressure Wound Dressings for Diabetic Foot Wounds. *Ann Vasc Surg*. 2003;17(6):645–9.
5. Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta Chir Belg*. 2011;111(5):298–302.
6. Luca Dalla P, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T, Ninkovic S. Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *J Diabet Foot Complicat*. 2010;2(2):33–44.
7. Mccallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, Mcculloch JM, Farinas LP, et al. Vacuum-Assisted C versus Saline-Moistened Gauze in the Healing of Postoperative Diabetic Foot Wounds. *Ostomy Wound Manage*. 2000;46(8):28–34.
8. Ravari H MM, Kazemzadeh GH, Johari HG, Vatanchi AM, Sangaki A SM. Comparision of vacuum-asisted closure and moist wound dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Cutan Aesthet Surg*. 2013;6(1):17.
9. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M PF. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;10(10):CD010318.
10. Liu S, Su J, Guo Y, He C, Yang L, Xing Q, et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag*. 2017;Volume 13:533–44.

11. Zhang J, Hu ZC, Chen D, Guo D, Zhu JY TB. Effectiveness and Safety of Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers. *Plast Reconstr Surg*. 2014;134(1):141–51.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Ministério da Saúde. 2012;76p.
13. Barbour KE, Helmick CG, Boring M BT. Prevalence of doctor-diagnosed arthritis and arthritis-attributable activity limitation--United States, 2013-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2017;66(9):246–253. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24196662>
14. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2011;19(11):1270–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2011.08.009>
15. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. *Osteoarthr Cartil*. 2011;19(11):1270–85.
16. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose) [Internet]. [cited 2019 Apr 24]. Available from: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>
17. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis Rheum*. 1995;38(8):1134–41.
18. Torio CM, Moore BJ. Statistical brief #204 national inpatient hospital costs: The most expensive conditions by payer, 2013. *Hcup*. 2016;204:1–15.
19. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose).
20. Pereira D, Ramos E, Branco J. Osteoarthritis. *Rev Científica da Ordem dos Médicos* [Internet]. 2015;28(1):99–106. Available from: [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)
21. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra SMA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(3):483–9.
22. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, Glaser SE VR. Opioid complications and side effects. *Pain Physician*. 2008;11(2 Suppl):S105–

- 20.
23. Epstein NE. Major risks and complications of cervical epidural steroid injections: An updated review. *Surg Neurol Int.* 2018;0–4.
24. Soni A. Back Problems: Use and Expenditures for the U.S. Adult Population, 2007. Statistical Brief #289. 2010;(July):1–5. Available from: [http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data\\_files/publications/st289/stat289.pdf](http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data_files/publications/st289/stat289.pdf)
25. Murphy L, Helmick CG. The Impact of Osteoarthritis in the. *Am J Nurs.* 2012;112(3):13–9.
26. Florence C, Luo F, Xu L, Zhou C. The Economic Burden of Prescription Opioid Overdose, Abuse and Dependence in the United States, 2013 HHS Public Access. *Med Care* [Internet]. 2018;54(10):901–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5975355/pdf/nihms966245.pdf>
27. Stelzer W. Use of Radiofrequency Lateral Branch Neurotomy for the Treatment of Sacroiliac Joint-Mediated Low Back Pain: A Large Case Series. *Pain Med.* 2013;1:29–35.
28. Ball R. The science of conventional and water-cooled monopolar lumbar radiofrequency rhizotomy; an electrical engineering point of view. *Pain Physician.* 2014;17:E175-211.
29. Cosman E, Dolensky J, Hoffman R. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. *Pain Med.* 2014;15:2020–36.
30. Cohen S. Randomized Placebo-controlled Study Evaluating Lateral Branch Radiofrequency Denervation for Sacroiliac Joint Pain. *Anesthesiology.* 2008;109(2):279–87.
31. Administration. U.S. Food and Drug. Department of Health & Human Services. Coolief\* Cooled RF Probe Device. 2017;
32. Brasil. Ministério da Saúde. Diretriz Metodológica: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde no Brasil. 1ª edição. Ministério da Saúde. Brasília; 2014. 1-74 p.
33. Frankel L, Sanmartin C, Conner-Spady B, Marshall DA, Freeman-Collins L, Wall A, et al. Osteoarthritis patients' perceptions of "appropriateness" for total joint replacement surgery. *Osteoarthr Cartil.* 2012;21:1772–1778.
34. Leticia Alle Deveza, Kim Bennell, David Hunter MRC. Management of moderate to severe knee osteoarthritis [Internet]. UpToDate. 2019. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-moderate-to-severe-knee->

osteoarthritis?search=knee

osteoarthritis&source=search\_result&selectedTitle=2~88&usage\_type=default&display\_rank=2#H1879045343

35. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley D, Patel N, et al. Prospective, Multicenter, Randomized, Crossover Clinical Trial Comparing the Safety and Effectiveness of Cooled Radiofrequency Ablation With Corticosteroid Injection in the Management of Knee Pain From Osteoarthritis. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(1):84–91.
36. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley DA, Patel N, et al. Twelve-month analgesia and rescue, by cooled radiofrequency ablation treatment of osteoarthritic knee pain: results from a prospective, multicenter, randomized, crossover trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2019;rapm-2018-100051.
37. Mehul Desai, Anthony Bentley, William A Keck, Thomas Haag, Rod S Taylor HD. Cooled Radiofrequency Ablation of the Genicular Nerves for Chronic Pain due to Osteoarthritis of the knee: A Cost-Effectiveness Analysis Based on Trial Data. Submitted Publ BMC J.
1. DUT da ANS. 60. RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUENCIA [Internet]. Available from: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/consultas\\_publicas/cp59/dut/cp\\_59\\_60.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp59/dut/cp_59_60.pdf)
2. Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJM. Negative pressure wound therapy via vacuum-assisted closure following partial foot amputation: What is the role of wound chronicity? *Int Wound J*. 2007;4(1):79–86.
3. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J LJ. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure With Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers A multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2008;31(4):631–6.
4. Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A Prospective Randomized Evaluation of Negative-pressure Wound Dressings for Diabetic Foot Wounds. *Ann Vasc Surg*. 2003;17(6):645–9.
5. Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta Chir Belg*. 2011;111(5):298–302.
6. Luca Dalla P, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T, Ninkovic S. Use of Vacuum

- Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *J Diabet Foot Complicat.* 2010;2(2):33–44.
7. Mccallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, Mcculloch JM, Farinas LP, et al. Vacuum-Assisted C versus Saline-Moistened Gauze in the Healing of Postoperative Diabetic Foot Wounds. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46(8):28–34.
  8. Ravari H MM, Kazemzadeh GH, Johari HG, Vatanchi AM, Sangaki A SM. Comparision of vacuum-asisted closure and moist wound dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Cutan Aesthet Surg.* 2013;6(1):17.
  9. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M PF. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;10(10):CD010318.
  10. Liu S, Su J, Guo Y, He C, Yang L, Xing Q, et al. Evaluation of negative-pressure wound therapy for patients with diabetic foot ulcers: systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2017;Volume 13:533–44.
  11. Zhang J, Hu ZC, Chen D, Guo D, Zhu JY TB. Effectiveness and Safety of Negative-Pressure Wound Therapy for Diabetic Foot Ulcers. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1):141–51.
  12. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Ministério da Saúde. 2012;76p.
  13. Barbour KE, Helmick CG, Boring M BT. Prevalence of doctor-diagnosed arthritis and arthritis-attributable activity limitation--United States, 2013-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2017;66(9):246–253. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24196662>
  14. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2011;19(11):1270–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2011.08.009>
  15. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. *Osteoarthr Cartil.* 2011;19(11):1270–85.
  16. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose) [Internet]. [cited 2019 Apr 24]. Available from: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>



17. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis Rheum*. 1995;38(8):1134–41.
18. Torio CM, Moore BJ. Statistical brief #204 national inpatient hospital costs: The most expensive conditions by payer, 2013. *Hcup*. 2016;204:1–15.
19. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose).
20. Pereira D, Ramos E, Branco J. Osteoarthritis. *Rev Científica da Ordem dos Médicos* [Internet]. 2015;28(1):99–106. Available from: [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)
21. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra SMA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(3):483–9.
22. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, Glaser SE VR. Opioid complications and side effects. *Pain Physician*. 2008;11(2 Suppl):S105–20.
23. Epstein NE. Major risks and complications of cervical epidural steroid injections: An updated review. *Surg Neurol Int*. 2018;0–4.
24. Soni A. Back Problems: Use and Expenditures for the U.S. Adult Population, 2007. Statistical Brief #289. 2010;(July):1–5. Available from: [http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data\\_files/publications/st289/stat289.pdf](http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data_files/publications/st289/stat289.pdf)
25. Murphy L, Helmick CG. The Impact of Osteoarthritis in the. *Am J Nurs*. 2012;112(3):13–9.
26. Florence C, Luo F, Xu L, Zhou C. The Economic Burden of Prescription Opioid Overdose, Abuse and Dependence in the United States, 2013 HHS Public Access. *Med Care* [Internet]. 2018;54(10):901–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5975355/pdf/nihms966245.pdf>
27. Stelzer W. Use of Radiofrequency Lateral Branch Neurotomy for the Treatment of Sacroiliac Joint-Mediated Low Back Pain: A Large Case Series. *Pain Med*. 2013;1:29–35.
28. Ball R. The science of conventional and water-cooled monopolar lumbar radiofrequency rhizotomy; an electrical engineering point of view. *Pain Physician*. 2014;17:E175-211.
29. Cosman E, Dolensky J, Hoffman R. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. *Pain Med*. 2014;15:2020–36.

30. Cohen S. Randomized Placebo-controlled Study Evaluating Lateral Branch Radiofrequency Denervation for Sacroiliac Joint Pain. *Anesthesiology*. 2008;109(2):279–87.
31. Administration. U.S. Food and Drug. Department of Health & Human Services. Coolief\* Cooled RF Probe Device. 2017;
32. Brasil. Ministério da Saúde. Diretriz Metodológica: análise de impacto orçamentário - manual para o sistema de saúde no Brasil. 1ª edição. Ministério da Saúde. Brasília; 2014. 1-74 p.
33. Frankel L, Sanmartin C, Conner-Spady B, Marshall DA, Freeman-Collins L, Wall A, et al. Osteoarthritis patients' perceptions of "appropriateness" for total joint replacement surgery. *Osteoarthr Cartil*. 2012;21:1772–1778.
34. Leticia Alle Deveza, Kim Bennell, David Hunter MRC. Management of moderate to severe knee osteoarthritis [Internet]. UpToDate. 2019. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/management-of-moderate-to-severe-knee-osteoarthritis?search=knee osteoarthritis&source=search\\_result&selectedTitle=2~88&usage\\_type=default&display\\_rank=2#H1879045343](https://www.uptodate.com/contents/management-of-moderate-to-severe-knee-osteoarthritis?search=knee%20osteoarthritis&source=search_result&selectedTitle=2~88&usage_type=default&display_rank=2#H1879045343)
35. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley D, Patel N, et al. Prospective, Multicenter, Randomized, Crossover Clinical Trial Comparing the Safety and Effectiveness of Cooled Radiofrequency Ablation With Corticosteroid Injection in the Management of Knee Pain From Osteoarthritis. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(1):84–91.
36. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley DA, Patel N, et al. Twelve-month analgesia and rescue, by cooled radiofrequency ablation treatment of osteoarthritic knee pain: results from a prospective, multicenter, randomized, crossover trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2019;rapm-2018-100051.
37. Mehul Desai, Anthony Bentley, William A Keck, Thomas Haag, Rod S Taylor HD. Cooled Radiofrequency Ablation of the Genicular Nerves for Chronic Pain due to Osteoarthritis of the knee: A Cost-Effectiveness Analysis Based on Trial Data. Submitted Publ BMC J.