

6 AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Um estudo de custo-efetividade foi conduzido a fim de se quantificar o benefício econômico em se utilizar um α -bloqueador como terapia primária para cálculo ureteral distal ≤ 10 mm sem complicações, seguido por ureterorrenolitotripsia a laser em caso de falha, em relação ao tratamento único com ureterorrenolitotripsia a laser.

6.2 Análise de custo-efetividade – Desenho

6.2.1 População

A população escolhida para percorrer o modelo foi composta por uma coorte homogênea de adultos com diagnóstico de cálculo ureteral distal único e tamanho ≤ 10 mm, sem complicações.

6.2.2 Intervenção e comparadores

As estratégias comparadas foram:

- a) Tratamento com α -bloqueador por 4 semanas seguido por ureterorrenolitotripsia a laser em caso de falha na expulsão do cálculo ureteral;
- b) Tratamento com ureterorrenolitotripsia a laser.

6.2.3 Desfechos – medidas de efetividade

A resolução do problema de saúde foi considerada como a remoção da pedra ureteral.

6.2.4 Modelo escolhido

Uma árvore de decisão foi construída com o auxílio do software TreeAge 2016. Foi realizada uma análise probabilística com 10 mil iterações. As distribuições utilizadas para os parâmetros foram do tipo beta para probabilidades e gama para custos (o desvio padrão do valor total do custo do procedimento considerado como $\pm 10\%$). Taxa de desconto não foi utilizada devido ao curto horizonte temporal. A árvore de decisão desenvolvida está ilustrada na **Figura 13**.

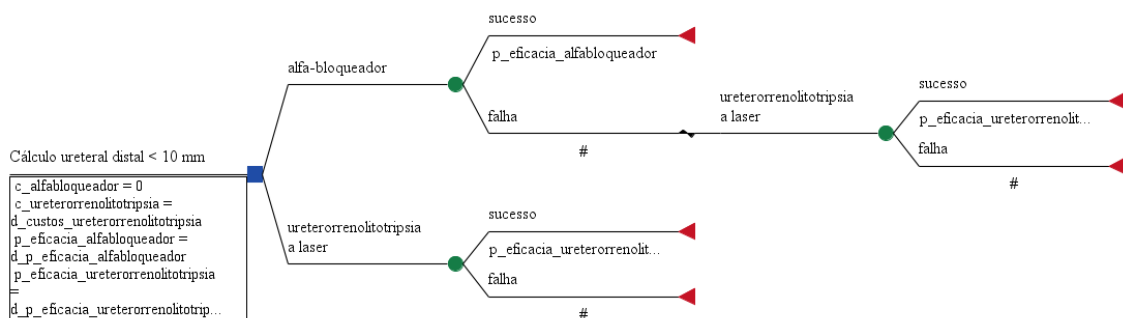


Figura 13. Modelo de decisão.

6.2.5 Horizonte temporal

Um horizonte temporal de 2 meses foi considerado, levando em consideração que esse seria o tempo aproximado para que as duas estratégias pudessem ser empregadas nos pacientes, caso necessário (tratamento medicamentoso por 4 semanas seguido de ureterorrenolitotripsia).

6.2.6 Efeitos

De acordo com o estudo de Kiraç e col. (2012), estudo que avaliou o medicamento e a cirurgia no mesmo ensaio clínico, a eficácia do α -bloqueador foi de 59,5% (25 de 42 pacientes) e eficácia da ureterorrenolitotripsia foi de 95,6% (44 de 46 pacientes).

6.2.7 Perspectiva

A perspectiva adotada foi a da Saúde Suplementar.

6.2.8 Custos

Foram considerados os custos diretos relacionados à intervenção. O custo do α -bloqueador foi considerado como 0, uma vez que seu uso não é coberto pelos planos de saúde.

Os custos considerados para a ureterorrenolitotripsia a laser foram os seguintes, de acordo com tabela CBHPM. O valor unitário do custo operacional foi considerado como R\$ 20,47.

Tabela 14. Custos ureterorrenolitotripsia a laser tabela CBHPM.

Código	Procedimento	Porte	Custo operacional	Nº auxiliares	Porte anestesia
3.11.02.56-5	Ureterorrenolitotripsia rígida unilateral a laser	10B	120,620	1	6
TOTAL	R\$ 6.474,02	R\$ 1.620,15	R\$ 2.469,09	R\$ 972,09	R\$ 1.412,69

Os custos dos materiais descartáveis foram adquiridos do relatório 433 de 2019 da CONITEC. Dessa forma, pode-se considerar a estimativa conservadora uma vez que os custos são oriundos da aquisição pelo SUS.

Tabela 15. Materiais descartáveis especiais.

Material	Custo
Fio guia	R\$ 353,40
Fibra a laser 400 µm	R\$ 4.800,00
Sonda extratora	R\$ 2.800,00
Cateter de duplo J*	R\$ 279,00
TOTAL	R\$ 8.092,90

*Foi considerado que 50% dos pacientes precisariam de cateter

O valor total considerado para o procedimento cirúrgico foi de R\$14.566,92.

6.2.9 Análise de sensibilidade

A análise caso base foi realizada de forma probabilística, já considerando a incerteza dos parâmetros em seu resultado.

6.2.10 Suposições de modelo

Os parâmetros utilizados no modelo foram baseados nos dados encontrados através da RS de estudos primários comparando α -bloquizado e cirurgia no mesmo estudo. Como não foi encontrado nenhum estudo comparativo que empregasse a ureterorrenolitotripsia a laser, os dados fornecidos pelo estudo de Kiraç e col. (2012) foram utilizados, uma vez que uma técnica similar foi empregada (ureterorrenolitotripsia pneumática).

Como os estudos não apresentaram resultados de segurança suficientes para serem utilizados no modelo, eventos adversos não foram considerados. Vale ressaltar que procedimentos cirúrgicos apresentam muito mais riscos do que a utilização de terapia medicamentosa, e como evidenciado pela RS de estudos primários comparando α -bloqueadores com terapia convencional/placebo, não foi observada diferença em relação a eventos adversos sérios entre intervenção e controle.

Custos de uma nova intervenção em caso de falha da ureterorrenolitotripsia não foram considerados no modelo, pois essa estratégia possivelmente seria a mesma para ambos os grupos de pacientes e está além do escopo da presente análise.

6.3 Análise de custo-efetividade – Resultados

6.3.1 Resultados probabilísticos do caso-base

Os resultados probabilísticos do caso-base podem ser observados na **Tabela 16**.

Tabela 16. Resultados probabilísticos caso-base.

Parâmetro	α -bloqueador (R\$)	Ureterorrenolitotripsia a laser (R\$)
Média	5.910,49	14.593,71
Desvio padrão	1.245,48	1.456,99
Mínimo	1.829,06	9.377,15
2.5%	3.634,78	11.868,91
10%	4.361,17	12.770,12
Mediana	5.837,47	14.546,45
90%	7.537,05	16.508,20
97.5%	8.558,36	17.534,01
Máximo	11.449,41	20.663,27

De acordo com os resultados obtidos, é possível visualizar que a utilização da terapia medicamentosa como α -bloqueador como terapia primária resulta numa **economia média de R\$ 8.683,22 por paciente** diagnosticado com pedra ureteral distal com ≤ 10 mm de diâmetro e sem complicações.

6.3.2 Conclusões sobre análise de custo-efetividade

A partir do resultado da análise de custo-efetividade, é possível observar que há uma economia significativa em optar pelo tratamento medicamentoso antes de se conduzir a remoção ativa da pedra. Além disso, é possível afirmar que o modelo foi protetor em relação à ureterorrenolitotripsia a laser, uma vez que eventos adversos da cirurgia e seus custos não foram levados em consideração, os quais possivelmente aumentariam ainda mais a discrepância de valor entre as duas estratégias.

7 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Foi realizada análise de impacto orçamentário referente à utilização de terapia medicamentosa expulsiva primária antes da ureterorrenolitotripsia a laser. Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, o relato da presente análise segue recomendações da ISPOR (42). Além disso, a estrutura do modelo é representada esquematicamente na **Figura 14**.

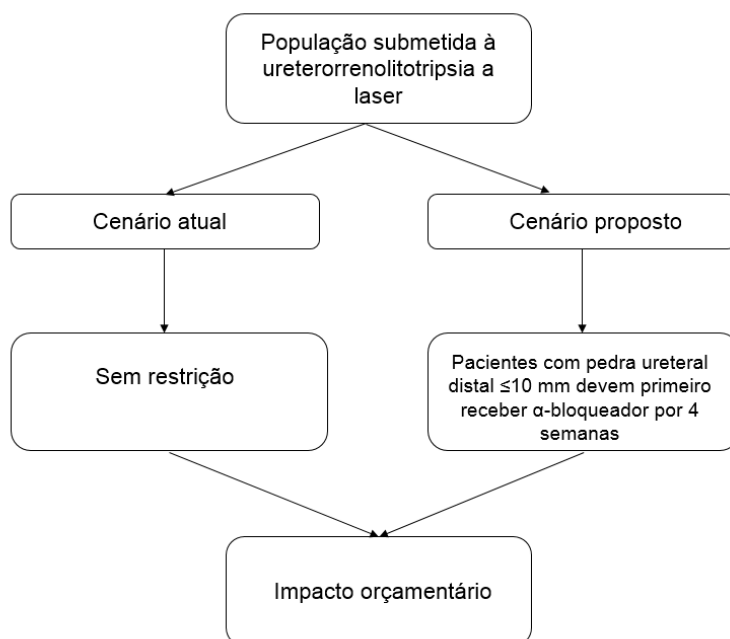


Figura 14. Diagrama da estrutura do modelo para análise de impacto orçamentário.

7.2 População

O procedimento constante no rol da ANS “ureterorrenolitotripsia a laser” equivale de acordo com a correlação TUSS ao procedimento “ureterorrenolitotripsia rígida unilateral a laser” (código 31102565). De acordo com dados de uma operadora privada, considerando-se dados de julho de 2015 a dezembro de 2017, em média por mês, 877 \pm 294 procedimentos de ureterorrenolitotripsia rígida unilateral a laser foram realizados no país por planos privados de saúde. A população brasileira beneficiária de planos de saúde privados é de 47.328.703 pessoas. Os dados de procedimentos mencionados são referentes à uma operadora com aproximadamente 3.600.000 de beneficiários, o que corresponde à 7,60% de todos os beneficiários do país.

Tabela 17. Definição da população elegível da análise de impacto orçamentário.

	Cenário atual (por ano)	Cenário proposto (por ano)
População brasileira SSS	47.328.703	47.328.703
Pacientes submetidos à ureterorrenolitotripsia a laser^a	10.524	9.471
Total de pacientes SSS submetidos à ureterorrenolitotripsia à laser no país	138.473	124.625
Pacientes com pedra ureteral distal ≤10 mm responsivos à terapia expulsiva medicamentosa dentre os pacientes submetidos à cirurgia a laser^b	10%	0%

^adados de uma operadora privada

^bdados baseados em opinião de especialistas

7.3 Análise de Impacto Orçamentário

7.3.1 Horizonte temporal

Conforme as diretrizes metodológicas, o horizonte temporal considerado foi de 5 anos (44).

7.3.2 Perspectiva

A perspectiva adotada foi a da Saúde Suplementar.

7.3.3 Custos

Os mesmos listados para a análise de custo-efetividade.

7.3.4 Análise de sensibilidade

A análise base do impacto orçamentário será conduzida de forma probabilística com 10 mil iterações. As distribuições utilizadas para os parâmetros foram do tipo gama para a população e para custos (o desvio padrão do valor total do custo do procedimento considerado como $\pm 10\%$). Foram realizadas análises determinísticas em relação à porcentagem da população com pedra ureteral distal ≤ 10 mm responsável a tratamento expulsivo medicamentoso.

7.3.5 Suposições de modelo

Foi considerado que a redução de 10% na população submetida à ureterorrenoscopia a laser seria constante ao longo dos anos, uma vez que com a aprovação da DUT a cirurgia a laser será negada a todos os pacientes com pedra ureteral distal ≤ 10 mm de diâmetro que não tiverem realizado o tratamento medicamentoso prévio. A população total de beneficiários também foi mantida constante ao longo dos anos.

7.4 Análise de impacto orçamentário – Resultados

7.4.1 Resultados do caso-base

Tabela 18. Resultados probabilísticos caso-base análise de impacto orçamentário

Parâmetro	Cenário atual (R\$) – ANO 1	Cenário atual (R\$) – ANO 2	Cenário atual (R\$) – ANO 3	Cenário atual (R\$) – ANO 4	Cenário atual (R\$) – ANO 5
Média	1.979.538.157,98	1.979.538.157,98	1.979.538.157,98	1.979.538.157,98	1.979.538.157,98
Desvio padrão	702.626.005,16	702.626.005,16	702.626.005,16	702.626.005,16	702.626.005,16
Mínimo	244.416.037,50	244.416.037,50	244.416.037,50	244.416.037,50	244.416.037,50
2.5%	876.262.741,49	876.262.741,49	876.262.741,49	876.262.741,49	876.262.741,49
10%	1.156.998.992,06	1.156.998.992,06	1.156.998.992,06	1.156.998.992,06	1.156.998.992,06
Mediana	1.888.519.585,98	1.888.519.585,98	1.888.519.585,98	1.888.519.585,98	1.888.519.585,98
90%	2.923.427.390,14	2.923.427.390,14	2.923.427.390,14	2.923.427.390,14	2.923.427.390,14
97.5%	3.562.758.590,44	3.562.758.590,44	3.562.758.590,44	3.562.758.590,44	3.562.758.590,44
Máximo	6.321.621.483,86	6.321.621.483,86	6.321.621.483,86	6.321.621.483,86	6.321.621.483,86
Parâmetro	Cenário proposto (R\$) – ANO 1	Cenário proposto (R\$) – ANO 2	Cenário proposto (R\$) – ANO 3	Cenário proposto (R\$) – ANO 4	Cenário proposto (R\$) – ANO 5
Média	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18
Desvio padrão	632.363.404,65	632.363.404,65	632.363.404,65	632.363.404,65	632.363.404,65
Mínimo	219.974.433,75	219.974.433,75	219.974.433,75	219.974.433,75	219.974.433,75
2.5%	788.636.467,34	788.636.467,34	788.636.467,34	788.636.467,34	788.636.467,34
10%	1.041.299.092,85	1.041.299.092,85	1.041.299.092,85	1.041.299.092,85	1.041.299.092,85
Mediana	1.699.667.627,38	1.699.667.627,38	1.699.667.627,38	1.699.667.627,38	1.699.667.627,38
90%	2.631.084.651,13	2.631.084.651,13	2.631.084.651,13	2.631.084.651,13	2.631.084.651,13
97.5%	3.206.482.731,40	3.206.482.731,40	3.206.482.731,40	3.206.482.731,40	3.206.482.731,40
Máximo	5.689.459.335,47	5.689.459.335,47	5.689.459.335,47	5.689.459.335,47	5.689.459.335,47

Com o cenário proposto, haverá uma economia de R\$ 197.953.815,80 por ano dos anos 1 a 5, acumulando uma economia total de R\$ 989.769.079,00 ao longo de cinco anos.

7.4.2 Resultados dos cenários determinísticos

Tabela 19. Resultados determinísticos de sensibilidade da análise de impacto orçamentário

Redução na população submetida à cirurgia a laser	Cenário atual (R\$) – ANO 1	Cenário atual (R\$) – ANO 2	Cenário atual (R\$) – ANO 3	Cenário atual (R\$) – ANO 4	Cenário atual (R\$) – ANO 5
5%	1.888.609.267,39	1.888.609.267,39	1.888.609.267,39	1.888.609.267,39	1.888.609.267,39
10% (caso base)	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18	1.781.584.342,18
15%	1.705.558.011,73	1.705.558.011,73	1.705.558.011,73	1.705.558.011,73	1.705.558.011,73

Com os cenários de 5% e de 15% na redução do número de pessoas submetidas à ureterorrenolitotripsia a laser, economias em cerca de R\$ 90.928.890,59 e de R\$ 273.980.146,25, respectivamente, dos anos 1 a 5, acumulando uma economia total de R\$ 454.644.452,95 ou de R\$1.369.900.731,25 ao longo de 5 anos para cada caso.

7.4.3 Conclusões da análise de impacto orçamentário

Pela análise de impacto orçamentário, é possível concluir que em um cenário conservador, economias de no mínimo 450 milhões ao longo de cinco anos são esperadas com a utilização da terapia expulsiva medicamentosa em pacientes com pedra ureteral distal ≤ 10 mm antes de se executar a ureterorrenolitotripsia a laser.