



Implante de monitor de eventos (Looper implantável)

Preparado com exclusividade para submissão ao Rol da ANS 2019

Documento principal

Versão preliminar
02 de Maio 2019

Desenvolvido por:

Rosa Camila Lucchetta, BPharm, MSc, PhD (cdd)
Consultor científico, MAPESolutions
E-mail: rosa.lucchetta@mapesolutions.com

Lucas Miyake Okumura, BPharm, BCPS
Consultor científico, MAPESolutions
E-mail: lucas.okumura@mapesolutions.com

Mariana Rosim, MSc, PhD
Consultor científico, MAPESolutions
E-mail: mariana.rosim@mapesolutions.com

Bruno Salgado Riveros, MSc, PhD
Scientific Chief Office, MAPESolutions
E-mail: bruno.riveros@mapesolutions.com

Marcelo Eidi Nita, MD, MSc, PhD
CEO, MAPESolutions
E-mail: marcelo.nita@mapesolutions.com

Endossado por:

Departamento de estimulação cardíaca artificial (DECA) da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV)
Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC)

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.

MAPESolutions – Dossiê de valor
Av. Fagundes Filho, 191
Edifício Dallas - Conjunto 58
04304-010 São Paulo - SP - Brasil
www.mapesolutions.com

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO	5
1. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	7
1.1. População	7
1.2. Dinâmica do mercado – <i>Market share</i>	8
1.2.1. Horizonte temporal.....	8
1.2.2. Perspectiva.....	9
1.2.3. Custos.....	9
1.2.4. Análise de sensibilidade.....	9
1.2.5. Suposições de modelo	9
1.3. Análise de impacto orçamentário – Resultados.....	9
1.3.1. Resultados determinísticos do caso-base.....	9
1.3.2. Resultados da análise de sensibilidade probabilística multivariada	11
1.3.3. Conclusões da análise de impacto orçamentário	12
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

Sigla/Abreviatura	Significado
ACE	Análise de custo-efetividade
AIO	Análise de impacto orçamentário
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de tecnologias em saúde
AVC	Acidente vascular cerebral
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS
FA	Fibrilação atrial
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
QALY	<i>Quality-adjusted life year</i>
RCEI	Relação de custo-efetividade incremental
SBU	<i>Swedish Council on Health Technology Assessment</i>

RESUMO EXECUTIVO

Título
Looper implantável para pacientes pós acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório com suspeita de fibrilação atrial (FA).
Motivo da solicitação
Ampliação de diretrizes de utilização de Looper implantável, abrangendo população pós-AVC ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada e suspeita de FA.
Especialidade envolvida
Cardiologia.
Descrição da Tecnologia
O Looper implantável, também chamado monitor cardíaco implantável, é uma tecnologia totalmente implantável no tecido subcutâneo que atua como um dispositivo monitor eletrocardiográfico. O Looper implantável grava os dados cardíacos diariamente e, portanto, registra minuciosamente todas as alterações. Em pacientes pós-AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório, esses dados serão utilizados pelos especialistas para definir o diagnóstico de FA, por exemplo.
Justificativa
Looper implantável é de cobertura obrigatória pelo sistema de saúde suplementar (SSS) para pacientes com síncope inexplicada. No entanto, a pacientes pós AVC ataque isquêmico transitório sem causa determinada com suspeita de FA não há cobertura. Atualmente, esse paciente dispõe de modalidades de uso hospitalar/ ambulatorial como ecocardiograma e Holter 24h, que, no entanto, não apresentam a efetividade que é reportada para Looper implantável considerando detecção, tempo para detecção e acurácia. Pacientes com FA não detectados e por consequência sem terapia adequada estão sujeitos a recorrência de AVC, que além de onerar o sistema de saúde é prejudicial para qualidade e expectativa de vida do paciente.
População-alvo
Pacientes pós-AVC ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada e suspeita de FA.
Descrição da evidência científica clínica
Evidência sugere benefício de Looper implantável comparado ao cuidado padrão (HR 8,8 – IC95% 3,5; 22,2) na detecção de fibrilação atrial em pacientes pós-AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório. Metanálise de proporções conduzida pelos autores do presente dossiê identificou detecção de 23% de FA (acurácia de 98,1%) em pacientes cuja avaliação foi negativa em outras modalidades de avaliação de uso hospitalar e ambulatorial.
Qualidade da evidência
Revisões sistemáticas identificadas na literatura apresentaram ‘algumas preocupações’ devido à limitação de estudos publicados em inglês. Ensaio clínico randomizado apresentou qualidade ‘alta’. Estudos não comparativos incluídos não tiveram a qualidade avaliada, tendo em vista a natureza não comparativa. Entretanto, é importante destacar que estudos não comparativos no presente contexto de análise estão alinhados com a prática, já que reserva-se a aplicação de Looper implantável a pacientes que não tiveram detecção de FA em modalidades anteriores, o que dificulta a realização de estudos comparativos.
Descrição das avaliações econômicas
Análise de custo-efetividade: O uso de Looper implantável para detecção de FA em pacientes pós-AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório resulta em benefício clínico aos pacientes, com diminuição de novos AVCs e aumento de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY), em comparação ao cuidado padrão. Relação de custo-efetividade incremental foi de R\$ 10.650/ QALY e R\$ 10.074/ AVC evitado. Considerando que o custo de manejo de um episódio de AVC pode ser da ordem de R\$ 28.000, sugere-se que a incorporação de Looper implantável contribuirá para o uso mais eficiente dos recursos no SSS.
Análise de impacto orçamentário: Para aproximadamente 5.000 casos novos/ ano de pacientes pós-AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada e suspeita de FA, nota-se um incremento da ordem de R\$ 4 milhões no primeiro ano de análise quando custos totais são

considerados. No entanto, quando as incertezas são consideradas, é possível que haja economia para o sistema de saúde com probabilidade de 36% para primeiro ano. Além disso, o incremento real por beneficiário ANS é da ordem de R\$ 0,01/ mês para subsidiar essa tecnologia para população ampliada em relação ao atualmente coberto pela SSS. Importante destacar que os resultados obtidos na análise de impacto orçamentário não devem ser considerados de maneira isolada, já que os benefícios de Looper implantável são capturados em um horizonte lifetime pela característica crônica da condição, enquanto na análise de impacto oramentário consider-ase apenas os 5 primeiros anos pós-incorporação.

Recomendação

Favorável.

1. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Essa seção é a continuação do Bloco VII do Formrol.

Foi realizada análise de impacto orçamentário referente à incorporação da tecnologia de Looper implantável para pacientes pós-AVC criptogênico no Sistema Suplementar de Saúde (SSS). Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, o relato da presente análise segue recomendações da ISPOR ¹. Além disso, a estrutura do modelo é representada esquematicamente na figura a seguir.

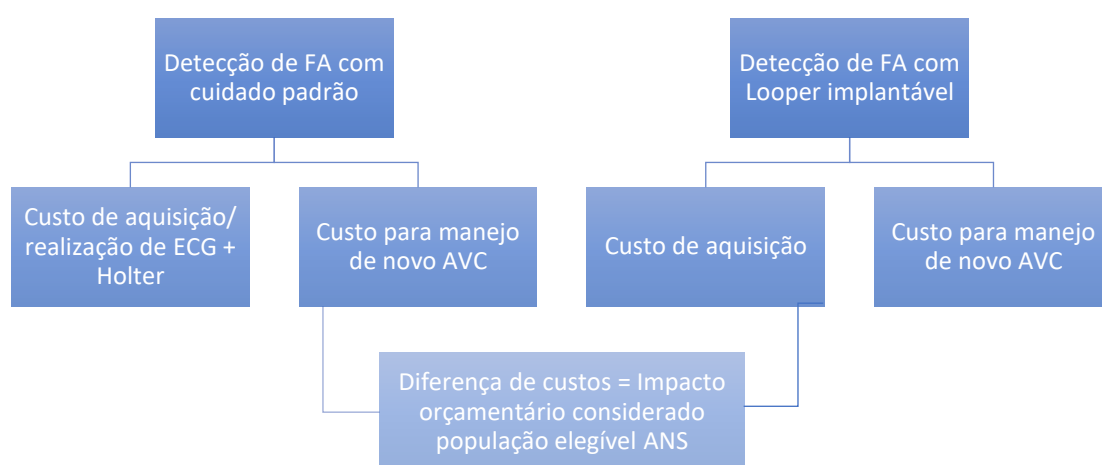


Figura 1. Racional da análise de impacto orçamentário.

1.1. População

Para a determinação da população alvo dessa análise, partiu-se da projeção da população Brasileira com idade superior a 50 anos, já que a população inicial média dos estudos clínicos que fundamentam os achados de efetividade, bem como de custo-efetividade consideram população com idade média inicial de 60 anos, ou seja, alguns pacientes na coorte inicial tinham menos de 60 anos, outras mais ². A partir da população brasileira com idade igual ou acima de 50 anos, foi aplicada a taxa de 23%, correspondente à proporção da população que é coberta por planos de saúde ³. Foi utilizada a incidência de AVC criptogênico de 0,36/ 1000 habitantes de forma que se assume que a população prevalente no momento da incorporação de Looper seja assistida com o cuidado padrão atualmente coberto pela saúde suplementar ⁴. O racional utilizado encontra-se apresentado na figura a seguir representando a primeiro ano de análise.

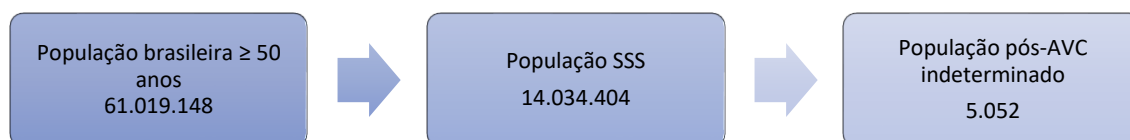


Figura 2. Racional para definição da população elegível.

A população elegível para os cinco anos de análises é representada na tabela a seguir.

Tabela 1. População elegível para Looper implantável ou cuidado padrão.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Brasil ≥ 50 anos	61.019.148	62.242.340	63.467.384	64.679.585	65.857.897
ANS	14.034.404	14.315.738	14.597.498	14.876.305	15.147.316
Casos novos de AVC com causa indeterminada	5.052	5.154	5.255	5.355	5.453

1.2. Dinâmica do mercado – *Market share*

O *market share* entre Looper implantável e cuidado padrão foi estimado a partir da expectativa de difusão da tecnologia (velocidade de difusão e capacidade de difusão). Tendo em vista que premissas futuras são alvo de incerteza e questionamento, o modelo permite analisar dois *market share*, um otimista com difusão maior e um conservador com difusão menor. A população elegível ponderada pelo *Market share* pode ser consultada no modelo econômico, aba ‘*Market share*’.

Tabela 2. Difusão da tecnologia (*market share*).

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Market share conservador					
Cenário Atual					
Looper implantável	0%	0%	0%	0%	0%
Cuidado padrão	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário Proposto Conservador					
Looper implantável	10%	20%	30%	40%	50%
Cuidado padrão	90%	80%	70%	60%	50%
Cenário Proposto Otimista					
Looper implantável	30%	50%	60%	70%	70%
Cuidado padrão	70%	50%	40%	30%	30%

1.2.1. Horizonte temporal

O horizonte temporal do case base foi de 5 anos, como preconizado pelas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

1.2.2. Perspectiva

A perspectiva da análise de impacto orçamentário é do Sistema de Saúde Suplementar.

1.2.3. Custos

Foram levados em consideração no modelo de impacto orçamentário os mesmos custos considerados na análise de custo-efetividade.

1.2.4. Análise de sensibilidade

Foram realizadas análise de sensibilidade univariada (variação de cenários) em que foram considerados diferentes Market share e diferentes componentes de custos (apenas custos de realização dos diagnósticos ou custos totais) e análise de sensibilidade probabilística multivariada como descrito na análise de custo-efetividade. Tendo em vista incertezas relacionadas a verdadeira incidência de AVC criptogênico (de causa não determinado), este parâmetro é variado na análise de sensibilidade probabilística também.

1.2.5. Suposições de modelo

As mesmas suposições aplicadas ao modelo de custo-efetividade foram aplicadas ao modelo de impacto orçamentário. Adicionalmente, considera-se que a população prevalente no momento da incorporação de Looper implantável seja assistida pelo cuidado padrão, assim a análise em questão considera apenas casos novos, já que a recomendação do monitoramento seja ele por Looper ou cuidado padrão é de ser realizada logo após o evento index, AVC.

1.3. Análise de impacto orçamentário – Resultados

1.3.1. Resultados determinísticos do caso-base

O resultado do caso-base (market share conservador) encontra-se representado nas tabelas e figuras a seguir. Embora haja um aumento de gastos com a incorporação de Looper implantável no sistema de saúde para essa população, observa-se que há uma diminuição dos incrementos quando os custos totais são considerados, ou seja, quando custos de tratamento de novos AVC e morte são considerados.

O incremento para cada beneficiário ao mês é da ordem de R\$ 0,01 para o primeiro ano e R\$ 0,04 para o último ano de análise.

Tabela 3. Impacto orçamentário do caso-base.

Considerando somente custos de aquisição					
Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Looper implantável	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Cuidado padrão	R\$ 1.270.714,65	R\$ 2.000.743,78	R\$ 2.494.651,08	R\$ 2.543.057,64	R\$ 2.590.731,79
TOTAL	R\$ 1.270.714,65	R\$ 2.000.743,78	R\$ 2.494.651,08	R\$ 2.543.057,64	R\$ 2.590.731,79
Cenário Proposto	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Looper implantável	R\$ 6.062.400	R\$ 12.369.600	R\$ 18.918.000	R\$ 25.704.000	R\$ 32.718.000
Cuidado padrão	R\$ 1.143.643,18	R\$ 1.671.032,36	R\$ 1.908.971,58	R\$ 1.691.792,98	R\$ 1.464.534,95
TOTAL	R\$ 7.206.043	R\$ 14.040.632	R\$ 20.826.972	R\$ 27.395.793	R\$ 34.182.535
Diff [Proposto-Atual]	R\$ 5.935.329	R\$ 12.039.889	R\$ 18.332.320	R\$ 24.852.735	R\$ 31.591.803
Considerando custos de aquisição + outros recursos em saúde					
Cenário Atual	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Looper implantável	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Cuidado padrão	R\$ 81.888.374,07	R\$ 143.788.729,63	R\$ 191.574.330,48	R\$ 228.672.393,48	R\$ 258.111.004,61
TOTAL	R\$ 81.888.374	R\$ 143.788.730	R\$ 191.574.330	R\$ 228.672.393	R\$ 258.111.005
Cenário Proposto	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Looper implantável	R\$ 12.561.301,31	R\$ 31.071.864,56	R\$ 54.221.215,54	R\$ 81.113.872,96	R\$ 111.104.190,30
Cuidado padrão	R\$ 73.699.536,66	R\$ 121.055.686,44	R\$ 149.234.791,53	R\$ 162.647.731,46	R\$ 165.035.061,70
TOTAL	R\$ 86.260.838	R\$ 152.127.551	R\$ 203.456.007	R\$ 243.761.604	R\$ 276.139.252
Diff [Proposto-Atual]	R\$ 4.372.464	R\$ 8.338.821	R\$ 11.881.677	R\$ 15.089.211	R\$ 18.028.247
Incremento por beneficiário ANS mensal	R\$ 0,01	R\$ 0,02	R\$ 0,02	R\$ 0,03	R\$ 0,04

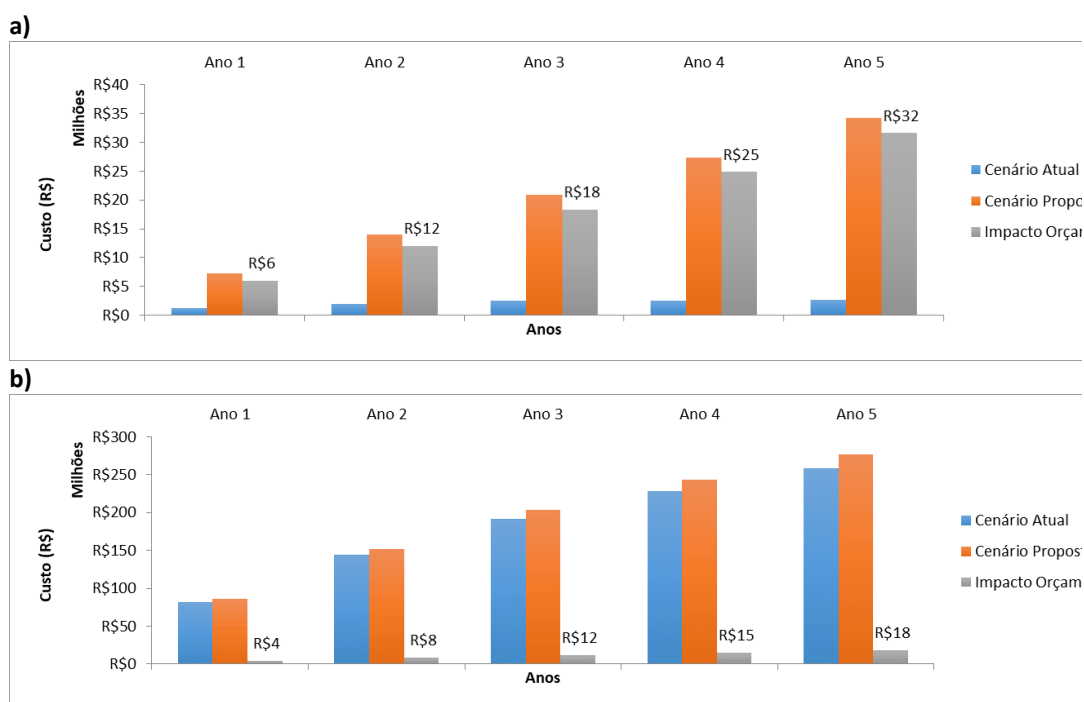


Figura 3. Impacto orçamentário para caso-base: a) apenas custos com realização do diagnóstico; b) custos totais.

1.3.2. Resultados da análise de sensibilidade probabilística multivariada

Os resultados da análise probabilística multivariada para pacientes encontram-se na tabela a seguir. Nota-se que apesar de a análise determinística demonstrar um impacto orçamentário positivo, quando as incertezas são consideradas, é possível que haja economia para o sistema de saúde com probabilidade de 36% para primeiro ano e 33% para último ano.

Tabela 4. Análise de sensibilidade probabilística do impacto orçamentário.

Apenas custos com realização da avaliação					
Diff [Proposto-Atual]	R\$ 5.941.020	R\$ 12.052.064	R\$ 18.354.629	R\$ 24.888.436	R\$ 31.637.456
IC95%	4520157; 7361882	9298566; 14805562	14282298; 22426959	19551429; 30225441	24991967; 38282943
Custos totais					
Diff [Proposto-Atual]	R\$ 4.305.567	R\$ 8.266.916	R\$ 11.837.291	R\$ 15.082.670	R\$ 18.051.002
IC95%	-21319089; 29930223	-37052309; 53586142	-49270519; 72945101	-58862473; 89027814	-66541695; 102643699

1.3.3. Conclusões da análise de impacto orçamentário

Embora haja um incremento de custos com a incorporação de Looper implantável para população após AVC criptogênico no Sistema de Saúde Suplementar, esses são reduzidos quando se leva em consideração os gastos referentes não apenas à aquisição das tecnologias, mas também do tratamento de novos AVC e morte. Além disso, o incremento real por beneficiário ANS é da ordem de R\$ 0,01 – 0,04 ao mês para subsidiar essa tecnologia para população ampliada em relação ao atualmente coberto pela ANS.

Os resultados obtidos na análise de impacto orçamentário não devem ser considerados de maneira isolada, visto que o incremento em custos no cenário proposto é acompanhado de um incremento de benefícios aos pacientes e sistema de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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* [Internet]. 2014 Jan;17(1):5–14. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301513042356>
2. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Projeção da população*. 2017.
3. ANS. *TabNet Linux 2.6a: Beneficiários por Operadora*. 2017.
4. Li L, Yiin GS, Geraghty OC, Schulz UG, Kuker W, Mehta Z, et al. Incidence, outcome, risk factors, and long-term prognosis of cryptogenic transient ischaemic attack and ischaemic stroke: a population-based study. *Lancet Neurol* [Internet]. 2015 Sep;14(9):903–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1474442215001325>