

Neuronavegação aplicada a cirurgias de fixação intra-pedicular de coluna vertebral

Relatório de análise de impacto orçamentário

Abril de 2019

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	3
LISTA DE TABELAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....	6
1.1 Tratamento.....	8
2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA.....	9
2.1 Preço da tecnologia.....	11
3 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	12
3.1 Objetivos	12
3.2 Métodos	12
3.2.1 Cálculo da População Elegível	12
3.2.2 Market share	15
3.2.3 Custos associados aos procedimentos em análise.....	15
3.3 Resultados	17
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	19
5 REFERÊNCIAS	20

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACES

CBHPM	Classificao Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
ECR	Ensaio clínico randomizado
IC95%	Intervalo de Confiança 95%
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
RM	Ressonância Magnética
RS	Revisão sistemática
TC	Tomografia Computadorizada

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Parâmetros para cálculo da população elegível ao procedimento no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).....	14
Tabela 2. Estimativa de procedimentos de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular ano a ano no âmbito da saúde suplementar, 2021-2025.....	14
Tabela 3. Projeção da incorporação gradual da neuronavegação aos procedimentos de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular	15
Tabela 4. Cálculo dos custos empregados no modelo para cirurgia com neuronavegação versus técnica convencional.....	16
Tabela 5. Cálculo do custo médio da diária de internação, conforme levantamento com operadoras de saúde.....	17
Tabela 6. Impacto orçamentário (2021-2025) para a incorporação da cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular com neuronavegação no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar ...	18

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Racional para estimativa da população elegível ao procedimento na Saúde Suplementar.....	13
---	----

1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

As cirurgias de coluna para as quais se aplica a tecnologia de neuronavegação podem ter como indicação diferentes condições e patologias, as quais listamos a seguir:

Tumor

Um tumor primário da medula espinhal é um tumor que começa na medula espinhal. Os tumores cerebrais representam 85% a 90% de todos os tumores primários do Sistema Nervoso Central.(1) Enquanto a maioria dos pacientes com dor nas costas é tipicamente diagnosticada com uma condição benigna, se um diagnóstico de malignidade estiver presente, este frequentemente é relacionado a um tumor primário de outra origem que se disseminou para a coluna vertebral. De fato, o osso, e a espinha em particular, é o terceiro local mais frequente de ocorrência de metástase, ficando atrás apenas do pulmão e do fígado.(2)

Trauma

As lesões que envolvem a coluna representam uma porcentagem relativamente pequena do número total de lesões musculoesqueléticas agudas, mas têm um impacto desproporcional no comprometimento do paciente, no custo econômico e na sobrecarga social. Essas lesões abrangem um amplo espectro de traumatismo da coluna vertebral, desde lesões de medula espinhal (SCI) devastadoras de alta energia, em pacientes mais jovens, que frequentemente requerem procedimentos complexos de reconstrução da coluna até fraturas de compressão vertebral (VCF) osteoporóticas, em idosos, que são mais benignas de baixa energia. No entanto, até 40% dos pacientes com VCF de baixa energia continuarão a desenvolver dor crônica e deformidade causando incapacidade.(3,4)

Espondilolistese

Espondilolistese é um deslizamento para frente de um corpo vertebral sobre o que está abaixo. Há uma variedade de causas e esquemas de classificação, mas a maioria pode ser descrita como degenerativa, causada por instabilidade inter-segmento crônica envolvendo

disco degenerativo e articulações facetárias ou ístmica, causada por defeitos de desenvolvimento envolvendo o arco posterior da vértebra. Espondilolistese degenerativa geralmente afeta pacientes mais velhos, mais frequentemente envolve mulheres e as vértebras L4/L5, e tem deslizamentos relativamente pequenos (<30%) com estenose associada. Em contraste, espondilolistese ístmica geralmente afeta pacientes com menos de 50 anos, envolve principalmente a vértebra L5, e pode ter progressão bastante grave (> 50-100% de deslizamento) e anormalidades estruturais associadas, incluindo cifose.(4)

Curvatura espinhal

A coluna vertebral normal vista de lado tem uma forma suave em "S". Quando visto de costas, a coluna normal aparece em linha reta. As curvas suaves de ocorrência natural da coluna são projetadas para distribuir o estresse mecânico no corpo quando em repouso e durante o movimento. Quando a curvatura é até um pouco anormal, uma pessoa pode sentir desconforto leve ou incômodo ocasional. Se a curva for gravemente anormal, a dor geralmente é grave e acompanhada de incapacidade. Curvas anormais são chamadas de deformidades da coluna vertebral e incluem escoliose, cifose, hiperlordose e flatback.(4)

Hérnia de disco

A coluna é composta de ossos chamados vértebras. Entre os ossos estão os discos espinhais, que servem de almofadas entre duas vértebras. O disco é composto por partes externas e internas. Quando a parte externa do disco degenera, a parte interna do disco pode romper e se projetar para fora do seu espaço entre as duas vértebras. Este "abaulamento" é chamado de hérnia de disco. As hérnias de disco podem curar-se sozinhas com tratamentos de repouso e não cirúrgicos. Caso a dor e a ruptura não desapareça após seis a oito semanas, exames diagnósticos e possivelmente uma cirurgia para reparar o disco deverão ser recomendados.

Existem diferentes cirurgias para hérnia de disco: discectomia aberta, microdiscectomia endoscópica, discectomia percutânea, laminotomia e laminectomia.

1.1 Tratamento

O tratamento cirúrgico é tipicamente considerado quando vários fatores favorecem essa opção, em especial situações em que todas as opções não cirúrgicas tiverem sido esgotadas e a dor é persistente, mecânica, debilitante o suficiente que não seja possível trabalhar ou realizar as atividades normais. Em 2011, mais de 740.000 pessoas foram submetidas à cirurgia de coluna vertebral nos Estados Unidos, sendo a fusão espinhal, discectomia, implante de dispositivo espinhal e descompressão medular o mais comum desses procedimentos.(4)

Fusão vertebral (artrodese)

A fusão vertebral é uma técnica cirúrgica na qual uma ou mais das vértebras da coluna estão unidas (“fundidas”) de forma que o movimento não ocorra mais entre elas. O conceito de fusão é semelhante ao da soldagem na indústria. A cirurgia de fusão vertebral, no entanto, não solda as vértebras imediatamente durante a cirurgia. Em vez disso, os enxertos ósseos são colocados ao redor da coluna durante a cirurgia. O corpo então cura os enxertos durante vários meses - semelhante a curar uma fratura - que une ou “solda” as vértebras juntas.(5)

Há muitas razões potenciais para um cirurgião considerar a fusão das vértebras:

- tratamento de uma vértebra fraturada (quebrada);
- correção de deformidade (curvaturas da coluna vertebral);
- eliminação de dor de movimento doloroso;
- tratamento de instabilidade
- tratamento de algumas hérnias discais.

Existem muitas abordagens cirúrgicas e métodos disponíveis para fundir a coluna, e todos envolvem a colocação de um enxerto ósseo entre as vértebras. A coluna vertebral pode ser abordada e o enxerto colocado a partir do dorso (abordagem posterior), da frente (abordagem anterior) ou por uma combinação de ambos. No pescoço, a abordagem anterior é mais comum; A fusão lombar e torácica é mais comumente realizada posteriormente.(5)

Durante a fusão vertebral, os segmentos de movimento espinhais disfuncionais podem ser ressecados e a coluna rigidamente estabilizada com dispositivos de fusão mecânica, como parafusos pediculares, placas de fixação interpedicular e espaçadores intervertebrais. A fusão vertebral óssea é obtida pelo uso de enxertos ósseos no leito de tecido vascularizado.

2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

Desde a década de 1990, a neuronavegação tem sido utilizada pelos cirurgiões para visualização da anatomia do paciente. A neurocirurgia foi a primeira disciplina cirúrgica a adotar a neuronavegação e incorporá-la com sucesso à rotina clínica.⁽⁶⁾ Em meados de 2000, pesquisadores já previam que uma parcela significativa dos procedimentos da neurocirurgia seria realizada por meio de intervenções baseadas em computador.⁽⁷⁾ Também conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica, a neuronavegação é o conjunto de tecnologias assistidas por computador usadas por neurocirurgiões ou cirurgiões ortopédicos para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio ou coluna vertebral durante uma cirurgia.

A neuronavegação na cirurgia nasceu da necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos mais seguros e menos invasivos. Esse progresso permitiu abordagens cirúrgicas mais novas e desafiadoras, o que, por sua vez, resultou na necessidade de ferramentas técnicas melhores e mais eficazes. A neuronavegação é considerada uma importante ferramenta de tomada de decisão cirúrgica.⁽⁶⁾

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.⁽⁶⁾

O paciente pode ser rastreado com diferentes tecnologias de rastreamento, que podem incluir óptica ou eletromagnética. Com a tecnologia óptica, o sistema requer marcadores reflexivos especiais, que estão localizados em um instrumento de referência colocado próximo ou na cabeça do paciente. Esses marcadores refletivos também estão localizados nos instrumentos cirúrgicos e são rastreados por uma câmera infravermelha, que é conectada ao computador do sistema. Os sistemas de rastreamento eletromagnético (EM) utiliza um Gerador de Campo EM para criar um volume conhecido de um campo magnético variável. Esse campo induz tensão em sensor de bobinas localizados dentro de instrumentos EM. A partir da força e da fase das tensões induzidas, a posição do instrumento dentro da área de interesse é calculada.

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, onde o médico pode, então, criar um plano para a cirurgia. Este plano mostra um modelo 3D colorido (para um paciente específico) do tumor e estruturas anatômicas de

interesse. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de operações, para que o cirurgião possa ver ou 'rastrear' seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador.

A neuronavegação suporta procedimentos minimamente invasivos, melhora o prognóstico do paciente e preserva a função neurológica. Isso, em contrapartida, reduz o tempo de hospitalização, aumenta o fluxo de pacientes e reduz o risco de cirurgias de revisão. Esses são os fatores que fazem com que a neuronavegação contribua para a redução do custo hospitalar geral.

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao tumor cerebral e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio tumor, objetivando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores, maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular, dentre outros. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos e a remover tumores cerebrais que antes eram considerados inoperáveis, devido ao seu tamanho e/ou localização (2).

Múltiplos estudos têm demonstrado porque médicos e a equipe cirúrgica têm utilizado a neuronavegação em procedimentos de coluna:(8)

- Maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular;
- Diminuição do tempo de operação para colocação do parafuso pedicular;
- Potencial para redução de complicações relacionadas ao implante;
- Ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores - tumores ósseos primários, bem como tumores espinhais complexos, como cordoma cervical, cistos ósseos aneurismáticos, sarcomas de células sinoviais e osteossarcomas - sem lesão das estruturas neurais, vasculares e parietais vitais;
- Localização precisa de tumores através de vias minimamente invasivas, que permitem maior preservação do osso, mantendo a estabilidade sem necessidade de fusão ou instrumentação;
- Capacidades avançadas de visualização:

- Fusão de imagens de tomografia computadorizada e ressonância magnética, que permite uma visualização aprimorada da relação íntima dos elementos ósseos e neurais em tempo real no centro cirúrgico.
- Visualização detalhada de estruturas ósseas e de tecidos moles.

As principais utilidades clínicas da neuronavegação na neurocirurgia moderna são: localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgia de base de crânio, biópsias intracerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação de coluna. A localização de pequenos tumores intracranianos é atualmente a aplicação mais frequente da tecnologia de neuronavegação em neurocirurgia para adultos e crianças.(9)

Atualmente os principais fabricantes de sistemas de neuronavegação comercializados no Brasil e devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são: Brainlab, Medtronic, Micromar, Artis e Stryker.

2.1 Preço da tecnologia

Para definição do preço da incorporação da tecnologia de neuronavegação nos procedimentos cirúrgicos de coluna, conduziu-se levantamento com operadoras de planos de saúde, bem como prestadores de serviço em saúde que já disponibilizam a tecnologia aos seus pacientes e cirurgiões. Considerou-se o valor médio pago, em âmbito nacional, para a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação por cirurgia (incluindo descartáveis específicos necessários ao procedimento). O valor final obtido por este levantamento foi de R\$ 6.000,00 por cirurgia com uso de neuronavegação.

3 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

3.1 Objetivos

Foi objetivo deste estudo realizar análise de impacto orçamentário (AIO) da incorporação da cirurgia de coluna para fixação intra-pedicular com o uso de Neuronavegação versus a cirurgia com técnica convencional, sem o uso da Neuronavegação, no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar. Estimou-se, deste modo, a população elegível para o procedimento e o impacto econômico da incorporação da neuronavegação como procedimento de cobertura obrigatória pelas operadoras de plano de saúde.

3.2 Métodos

3.2.1 Cálculo da População Elegível

A população elegível considerada no modelo foram pacientes com indicação de cirurgia de fixação intra-pedicular de coluna vertebral, atendidos em serviços vinculados ao Sistema de Saúde Suplementar. Para estimativa da magnitude da população elegível para os fins dessa AIO, foi utilizado o racional apresentado na Figura 1. Utilizou-se inicialmente a população geral brasileira para o ano de 2017 segundo estimativas do DATASUS disponíveis em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>, como base para o cálculo. Para estimativa da população com e sem cobertura de plano de saúde ano a ano na análise, utilizou-se o dado de número de taxa de cobertura para a competência dezembro de 2017 (24,4%), conforme disponibilizado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar através do site http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/tabnet?dados/tabnet_tx.def.

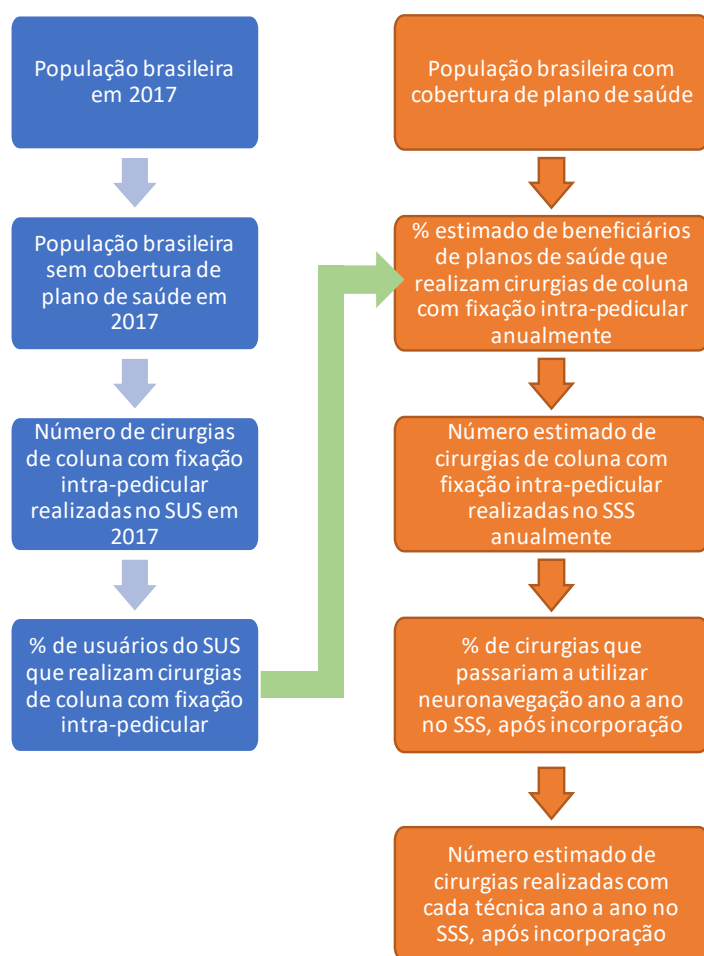


Figura 1. Racional para estimativa da população elegível ao procedimento na Saúde Suplementar

Dada a ausência de dados específicos para a saúde suplementar em âmbito nacional acerca do número de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular de parafusos realizadas em pacientes com cobertura de planos de saúde privados, adotou-se como premissa que a prevalência populacional deste procedimento entre a população atendida pelo SUS seria aplicável também ao cenário da saúde suplementar. Sendo assim, obteve-se através do DATASUS o número de procedimentos de coluna elegíveis para neuronavegação (códigos 408030011, 408030020, 408030038, 408030046, 408030054, 408030062, 408030070, 408030089, 408030097, 408030100, 408030119, 408030127, 408030135, 408030143, 408030151, 408030160, 408030178, 408030186, 408030194, 408030208, 408030216, 408030224, 408030232, 408030240, 0408030259, 0408030267, 0408030275, 0408030291, 0408030305, 0408030313, 0408030321) realizados no ano de 2017 no âmbito do sistema público de saúde e aplicou-se esse número para o total de população brasileira não atendida pelo SUS (total da população subtraídos os 24,4% com cobertura de plano de saúde), com vistas a calcular a prevalência do procedimento na população teoricamente atendida apenas pelo SUS. Este percentual foi então aplicado à população brasileira com cobertura de plano de saúde para calcular o número absoluto de cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. A Tabela 1 apresenta os parâmetros utilizados para cálculo e os resultados correspondentes em termos de população elegível.

Tabela 1. Parâmetros para cálculo da população elegível ao procedimento no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar (SSS)

Parâmetro	Valor	Fonte
População brasileira em 2017	207.660.929	Projeção populacional do DATASUS
Taxa de cobertura dos planos de saúde privados em dezembro de 2017	24,4%	ANS Tabnet
População brasileira com plano de saúde em 2017	50.669.267	Calculado
Número de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular realizadas no SUS em 2017	10.823	SIH – DATASUS
% de população usuária exclusiva do SUS que realizou cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular em 2017	0,007%	Calculado

O % estimado da população que realiza cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular foi aplicado à população beneficiária de plano de saúde estimada para cada ano entre 2021 e 2025 para calcular o número de cirurgias realizadas ano a ano no âmbito da saúde suplementar, no horizonte temporal de 5 anos. A Tabela 2 apresenta os valores correspondentes a este cálculo, para cada ano de interesse.

Tabela 2. Estimativa de procedimentos de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular ano a ano no âmbito da saúde suplementar, 2021-2025

Parâmetro	2017	2021	2022	2023	2024	2025
População usuária de planos de saúde	50.669.267	52.079.472	52.398.392	52.703.689	52.995.115	53.272.523
% de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular sobre a população	0,007%	0,007%	0,007%	0,007%	0,007%	0,007%
Número de cirurgias estimadas no SSS	3.493	3.590	3.612	3.633	3.653	3.673

3.2.2 Market share

Para estimativa do impacto orçamentário da incorporação da neuronavegação aos procedimentos de cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular realizados no SSS, assumiu-se que, no cenário atual, 100% dos procedimentos são feitos com técnica convencional e que, a partir da incorporação no ano de 2020, estes procedimentos iriam gradativamente passando a ser realizados com neuronavegação. Para este cálculo, assumiu-se que no primeiro ano de incorporação efetiva (2021), 10% das cirurgias passariam a ser realizadas com neuronavegação, número este que atingiria 70% em 2025 (5 anos de horizonte temporal). A Tabela 3 apresenta as estimativas de Market Share empregadas no modelo, bem como os resultados absolutos de procedimentos realizados de cada tipo.

Tabela 3. Projeção da incorporação gradual da neuronavegação aos procedimentos de cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular

Ano da cirurgia	Parâmetro	2017	2021	2022	2023	2024	2025
Cirurgia com técnica convencional	% de uso	100%	90%	80%	60%	40%	30%
	Número de procedimentos	3.493	3.231	2.890	2.180	1.461	1.102
Cirurgia com neuronavegação	% de uso	0%	10%	20%	40%	60%	70%
	Número de procedimentos	0	359	722	1.453	2.192	2.571

3.2.3 Custos associados aos procedimentos em análise

Como os estudos avaliados na revisão sistemática de evidências clínicas para neuronavegação não identificaram uma diferença estatisticamente significativa no número de dias de internação com ou sem o uso da tecnologia de neuronavegação, a estimativa de custos para cada procedimento baseou-se em valor iguais para a hospitalização em si, adotando como diferencial apenas a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação (incluindo descartáveis específicos necessários ao procedimento) e o honorário específico relacionado à utilização do neuronavegador, conforme Tabela 4. Considerou-se, também, como custos associados ao procedimento as cirurgias de revisão de parafusos pós-operatórias, por estas constituírem complicações do procedimento com custo direto para o prestador de serviço e consequentemente para a operadora de planos de saúde. Foram utilizados os desfechos reportados pela revisão sistemática com metanálise de Staartjes et al 2018,(10) comparando a técnica de neuronavegação com a técnica freehand, no que diz respeito à

medida de revisão pós-operatória de parafusos, na análise combinada de ensaios clínicos randomizados e estudos observacionais.

Tabela 4. Cálculo dos custos empregados no modelo para cirurgia com neuronavegação versus técnica convencional

<i>Item</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Valor</i>	<i>Fonte</i>	<i>% em uso</i>	<i>Total</i>
Cirurgia primária com neuronavegação	1,00	R\$ 87.650,01	Calculado	100,00%	R\$ 87.650,01
- Custo da cirurgia/hospitalização	1,00	R\$ 78.500,00	Operadoras de Planos de Saúde	100,00%	R\$ 78.500,00
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviços de Saúde	100,00%	R\$ 6.000,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.07.15.60-1)	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	100,00%	R\$ 3.150,01
Cirurgia de revisão com neuronavegação	1,00	R\$ 87.650,01	Calculado	1,03%*	R\$ 87.650,01
- Custo da cirurgia/hospitalização	1,00	R\$ 78.500,00	Levantamento com Operadoras	100,00%	R\$ 78.500,00
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviços de Saúde	100,00%	R\$ 6.000,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.07.15.60-1)	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	100,00%	R\$ 3.150,01
Custo final da cirurgia de coluna com neuronavegação utilizado na AIO**					R\$ 88.552,65
Cirurgia primária convencional	1,00	R\$ 78.500,00	Levantamento com operadoras	100,00%	R\$ 78.500,00
Cirurgia de revisão convencional	1,00	R\$ 78.500,00	Levantamento com operadoras	3,76%*	R\$ 78.500,00
Custo final da cirurgia de coluna com técnica convencional utilizado na AIO**					R\$ 81.448,23

*% de revisão pós-operatória de parafusos na revisão sistemática de Staartjes et al 2018

**estes custos consideram a ponderação do percentual de pacientes que teriam cirurgias de revisão pós-operatória de parafusos conforme Staartjes et al 2018, para cálculo do custo final da cirurgia com cada técnica

Foram considerados equivalentes os demais honorários médicos e outras taxas, de modo que apenas a taxa de utilização do equipamento e o honorário específico foram diferenciais entre os grupos e o custo unitário para esta taxa foi definido conforme descrito no item “Preço da tecnologia” deste relatório.

Para a estimativa do custo da hospitalização para realização do procedimento cirúrgico, foi realizada uma pesquisa e coleta de informações dentro de 4 operadoras de saúde de porte médio somando 150.000 vidas, que operam no interior do estado de São Paulo, que concordaram em fornecer as informações preservando-se o direito ao sigilo. Os custos médios por internação, de acordo com o procedimento principal da hospitalização (relacionado à cirurgia de coluna com fixação intrapedicular de parafusos), obtidos neste levantamento estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Cálculo do custo médio da diária de internação, conforme levantamento com operadoras de saúde

<i>Código do procedimento</i>	<i>Custo médio por procedimento</i>
3.07.15.01-6	R\$ 55.000,00
3.07.15.02-4	R\$ 58.500,00
3.07.15.10-5	R\$ 122.000,00
Custo médio calculado para uso no modelo	R\$ 78.500,00

3.3 Resultados

Utilizando-se os dados de entrada previamente descritos, estimou-se o impacto orçamentário descrito na Tabela 6. Conforme se pode observar, em cinco anos, estima-se um impacto orçamentário no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar da ordem de R\$ 51.846.472,64.

Tabela 6. Impacto orçamentário (2021-2025) para a incorporação da cirurgia de coluna com fixação intra-pedicular com neuronavegação no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar

Parâmetro	Ano de análise					
Número total de procedimentos estimados para cada comparador	2017*	2021	2022	2023	2024	2025
Cirurgia com técnica convencional	3.493	3.231	2.890	2.180	1.461	1.102
Cirurgia com neuronavegação	0	359	722	1.453	2.192	2.571
Custos estimados para cada cenário e comparador	2017	2021	2022	2023	2024	2025
CUSTOS - CENÁRIO ATUAL						
Cirurgia com técnica convencional	R\$ 284.509.862,99	R\$ 292.428.218,23	R\$ 294.218.968,67	R\$ 295.933.219,93	R\$ 297.569.588,22	R\$ 299.127.248,78
Cirurgia com neuronavegação	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Total	R\$ 284.509.862,99	R\$ 292.428.218,23	R\$ 294.218.968,67	R\$ 295.933.219,93	R\$ 297.569.588,22	R\$ 299.127.248,78
CUSTOS - CENÁRIO PROJETADO						
Cirurgia com técnica convencional	R\$ 284.509.862,99	R\$ 263.185.396,41	R\$ 235.375.174,94	R\$ 177.559.931,96	R\$ 119.027.835,29	R\$ 89.738.174,63
Cirurgia com neuronavegação	R\$ 0,00	R\$ 31.793.563,42	R\$ 613.976.517,02	R\$ 128.698.545,62	R\$ 194.115.279,96	R\$ 227.653.297,23
Total	R\$ 284.509.862,99	R\$ 294.978.959,83	R\$ 299.351.691,96	R\$ 306.258.477,58	R\$ 313.143.115,25	R\$ 317.391.471,87
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO						
Incremental	R\$ 0,00	R\$ 2.550.741,60	R\$ 5.132.723,28	R\$ 10.325.257,65	R\$ 15.573.527,03	R\$ 18.264.223,09
Impacto orçamentário em 5 anos:	R\$ 51.846.472,64					

*Ano de referência para os dados de entrada, não considerado na estimativa de impacto orçamentário

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de impacto orçamentário da incorporação da tecnologia de neuronavegação em cirurgias de coluna com fixação intra-pedicular no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar projetou um impacto econômico para o sistema da ordem de R\$ 51.846.472,64, para o horizonte de cinco anos (2021-2025). Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação incorre em custos adicionais para o sistema, porém com benefícios clínicos significativos descritos no relatório de revisão sistemática desenvolvido no âmbito desta solicitação de incorporação.

5 REFERÊNCIAS

1. American Society of Clinical Oncology. Cancer.Net | Oncologist-approved cancer information from the American Society of Clinical Oncology [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.cancer.net/>
2. Macedo F, Ladeira K, Pinho F, Saraiva N, Bonito N, Pinto L, et al. Bone metastases: an overview. *Oncol Rev*. 2017 May 9;11(1):321.
3. Venmans A, Klazen CA, Lohle PNM, Mali WP, van Rooij WJ. Natural History of Pain in Patients with Conservatively Treated Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Results from VERTOS II. *Am J Neuroradiol*. 2012 Mar;33(3):519–21.
4. United States Bone and Joint Initiative. The Burden of Musculoskeletal Diseases in the United States (BMUS). Rosemond, IL; 2014.
5. North American Spine Society. Spinal Fusion [Internet]. [cited 2019 Apr 21]. Available from: <https://www.spine.org/KnowYourBack/Treatments/Surgical-Options/Spinal-Fusion>
6. Mezger U, Jendrewski C, Bartels M. Navigation in surgery. *Langenbeck's Arch Surg*. 2013 Apr 22;398(4):501–14.
7. Kelly PJ. Stereotactic surgery: what is past is prologue. *Neurosurgery*. 2000 Jan;46(1):16–27.
8. Overley SC, Cho SK, Mehta AI, Arnold PM. Navigation and Robotics in Spinal Surgery: Where Are We Now? *Neurosurgery*. 2017 Mar 1;80(3S):S86–99.
9. Khoshnevisan A, Allahabadi NS. Neuronavigation: Principles, Clinical Applications and Potential Pitfalls. *Iran J Psychiatry*. 2012;7:97–103.
10. Staartjes VE, Klukowska AM, Schröder ML. Pedicle Screw Revision in Robot-Guided, Navigated, and Freehand Thoracolumbar Instrumentation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *World Neurosurg*. 2018 Aug;116:433–443.e8.