

Análise de impacto orçamentário da adoção da terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C®) em pacientes com úlceras do pé diabético

Autor: KCI - Acelity

São Paulo, abril de 2019

SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	1
Lista de tabelas.....	3
RESUMO.....	4
1. INTRODUÇÃO	6
1.1. A doença	6
1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos	7
1.3. Aspectos epidemiológicos.....	11
2. MÉTODOS	12
2.1. Definição da população.....	12
2.2. Tecnologias consideradas	15
2.3. Descrição do cenário atual	15
2.4. Descrição do cenário proposto	16
2.5. Perspectiva da análise	16
2.6. Horizonte temporal da análise	16
2.7. Custos	16
2.7.1. VAC.....	16
2.7.2. Curativo convencional	17
2.7.3. Amputação	17
2.7.4. Internação	17
2.7.5. Consulta médica.....	18
2.8. Análise de sensibilidade	18
3. RESULTADOS	19
3.1. Caso base.....	19
3.2. Incidência com 2%.....	19
3.3. Proporção de infectados em 28%.....	20
3.4. Proporção de infectados em 74%.....	20
3.5. Risco relativo para taxa de cura em 1,21	21
3.6. Risco relativo para taxa de cura em 1,87	21
3.7. Risco relativo para taxa de amputação em 0,19	22
3.8. Risco relativo para taxa de amputação em 0,69	22
3.9. Troca do coletor a cada 10 dias.....	23
3.10. Troca do coletor a cada 3 dias.....	23
3.11. Custo da espuma de R\$ 813,00	24

3.12.	Custo da espuma de R\$ 949,00	24
3.13.	Custo da amputação de R\$ 274,01	25
3.14.	Custo da amputação de R\$ 56.623,11	25
4.	LIMITAÇÕES DA ANÁLISE E CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
5.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28

Lista de tabelas

Tabela 1 - Sistema de Classificação de Úlceras (Wagner)	9
Tabela 2 - Sistema de Classificação de Úlceras (Universidade do Texas)	9
Tabela 1 - Estimativa de pacientes com úlcera do pé diabético	13
Tabela 2 - Transição para o braço VAC	15
Tabela 3 - Transição para o braço curativo convencional	15
Tabela 4 - Descrição dos custos para o VAC	17
Tabela 5 - Impacto orçamentário do caso base	19
Tabela 6 - Impacto orçamentário (incidência de 2%)	20
Tabela 7 - Impacto orçamentário (proporção de infectados em 28%)	20
Tabela 8 - Impacto orçamentário (infectados em 74%)	21
Tabela 9 - Impacto orçamentário (taxa de cura em 1,21)	21
Tabela 10 - Impacto orçamentário (taxa de cura em 1,87)	22
Tabela 11 - Impacto orçamentário (taxa de amputação em 0,19)	22
Tabela 12 - Impacto orçamentário (taxa de amputação em 0,69)	23
Tabela 13 - Impacto orçamentário (troca do coletor a cada 10 dias)	23
Tabela 14 - Impacto orçamentário (troca do coletor a cada 3 dias)	24
Tabela 15 - Impacto orçamentário (custo da espuma de R\$ 813,00)	24
Tabela 16 - Impacto orçamentário (custo da espuma de R\$ 949,00)	25
Tabela 17 - Impacto orçamentário (custo da amputação de R\$ 274,01)	25
Tabela 18 - Impacto orçamentário (custo da amputação de R\$ 56.623,11)	26

RESUMO

Objetivos: realizar uma análise de impacto orçamentário do uso da terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C[®]) para o tratamento de úlceras do pé diabético, segundo as Diretrizes Brasileiras para Elaboração de Impacto Orçamentário⁽¹⁾.

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

Justificativa: a terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C[®]) é um sistema de terapia ativa que ajuda a promover uma cicatrização úmida, através de uma pressão subatmosférica controlada e localizada. Estudos randomizados controlados⁽²⁻⁸⁾, revisões sistemáticas⁽⁹⁻¹¹⁾ e uma metanálise elaborada especialmente para esta submissão (apresentada no Parecer Técnico-Científico) sugerem que essa terapia é mais eficaz que curativos convencionais por aumentar a taxa de cura, reduzir o tempo para a cura e para a formação do tecido de granulação, e reduzir o número de amputações. 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 dinâmico seguindo as orientações da Diretriz Brasileira para Elaboração de Impacto Orçamentário⁽¹⁾. A coorte avaliada abarcou pacientes diabéticos (homens e mulheres com diabetes tipo 1 ou 2) com úlceras (infectadas ou não) do pé diabético, desconsiderando a diminuição de casos de pés diabéticos, uma vez que a melhora da doença é dependente do paciente estar em controle da dieta e no uso correto das medicações necessárias. Comparou-se o impacto orçamentário da intervenção proposta (Sistema de Terapia V.A.C[®], cuja espuma foi trocada a cada 3 dias de tratamento durante uma visita médica, e o reservatório trocado a cada 7 dias), com o comparador atualmente disponível no sistema privado (diversos tipos de curativos convencionais, aqui definidos como o carvão ativado com prata, hidrogel amorfo, não aderente, colágeno com alginato de cálcio ou biomembrana). O período avaliado foi de cinco anos (2020-2024), conforme orientações da Diretriz⁽¹⁾ mencionada. Foram considerados os custos do Sistema de Terapia V.A.C[®], dos curativos disponíveis

no sistema privado, das amputações, das internações e das consultas médicas. Após a compilação matemática dos dados, para acompanhar as orientações finais da Diretriz⁽¹⁾, realizou-se uma análise de sensibilidade por cenários.

Resultados: a utilização do Sistema de Terapia V.A.C[®] seguido de curativo convencional para os pacientes não curados nos 3 meses de tratamento, quando comparado ao uso exclusivo de curativo convencional avançado tem um impacto orçamentário de R\$ 1.897.419.964,97, R\$ 1.922.381.011,18, R\$ 1.946.493.589,84, R\$ 1.969.741.538,06 e R\$ 1.992.099.324,74, para os anos 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024., para os anos de 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024.

Conclusão: os resultados mostraram um impacto orçamentário de R\$ 9.728.135.428,78 ao longo de 5 anos, diante da incorporação do Sistema de Terapia V.A.C[®].

1. INTRODUÇÃO

1.1. A doença

O Ministério da Saúde apresenta a definição de diabetes mellitus como:

“O Diabetes Mellitus é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia (...) e pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina envolvendo processos patogênicos específicos, por exemplo, destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros”.⁽¹²⁾

Embora vários tipos de diabetes estejam classificados na Classificação Internacional de Doenças Volume 10 (CID 10), três tipos da doença ganharam maior destaque e repercussão devido à maior prevalência entre a população. São eles:

- I. Diabetes Mellitus tipo I (ou diabetes mellitus dependente de insulina): caracteriza-se pela destruição das células betas, responsáveis pela produção da insulina, geralmente causada por processo autoimune. A administração de insulina nesses casos é necessária para a prevenção da cetoacidose, que pode levar ao estágio de coma e morte. Esse tipo de diabetes desenvolve-se progressivamente;
- II. Diabetes Mellitus tipo II (ou diabetes mellitus não dependente de insulina): é caracterizado por deficiências na utilização e na secreção da insulina. A resistência à ação do hormônio e a incapacidade do órgão secretor de compensar essa resistência exigem do diagnosticado um tratamento baseado na ingestão de dietas saudáveis, prática de exercícios físicos e medicamentos orais. Em alguns casos, a administração da insulina é realizada para controlar o quadro glicêmico;
- III. Diabetes Gestacional: qualquer nível de intolerância à glicose, identificado pela primeira vez durante a gravidez é classificado como Diabetes Gestacional. Dentro dessa categoria, enquadram-se o diabetes pré-existente e o diabetes que surge durante a gravidez. O acompanhamento da gestante é fundamental

durante toda a gravidez, devido aos riscos de complicações resultantes da hiperglicemia.

O diabetes mellitus é uma das doenças crônicas mais preocupantes da atualidade. A Federação Internacional de Diabetes estima que cerca de 425 milhões de pessoas sejam portadores da doença no mundo todo – número que pode chegar a 629 milhões nos próximos 30 anos⁽¹³⁾.

As complicações do diabetes podem ser evitadas ou reduzidas com o controle contínuo da glicemia sanguínea. As complicações agudas – que se manifestam de imediato – podem pôr em risco a vida do paciente. As complicações crônicas resultam da exposição prolongada à hiperglicemia, com grande comprometimento da qualidade de vida. Tanto as complicações agudas quanto as complicações crônicas causam um grande impacto econômico nos sistemas de saúde e afetam de maneira negativa a qualidade de vida do indivíduo afetado.⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾

Embora sejam muitas as complicações sérias e dispendiosas que afetam os indivíduos com diabetes (doenças do coração, problemas renais, cegueira e outros), as complicações com os pés representam a maior parte destas: 40 a 70% de todas as amputações das extremidades inferiores estão relacionadas ao diabetes mellitus.⁽¹⁶⁾

1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos

O risco de uma úlcera no pé ao longo da vida para pacientes diabéticos (tipo 1 ou 2) pode chegar a 25%⁽¹⁷⁾. Um evento inicial potencialmente evitável, na maioria das vezes um pequeno trauma que causa lesão cutânea, pode frequentemente ser identificado. Amputações do pé, muitas evitáveis com reconhecimento precoce e terapia, podem ser necessárias⁽¹⁸⁾.

As lesões do pé diabético frequentemente resultam de uma combinação entre dois ou mais fatores de risco ocorrendo concomitantemente. Na neuropatia diabética periférica, todas as fibras (sensitivas, motoras e autonômicas) são afetadas, e a condição está associada à perda da sensibilidade dolorosa, percepção da pressão, temperatura e da propriocepção. Devido à perda dessas modalidades, os estímulos para percepção de ferimentos ou traumas estão diminuídos ou nem são perceptíveis, o que pode resultar em

ulceração. Geralmente, admite-se que a neuropatia motora acarrete atrofia e enfraquecimento dos músculos intrínsecos do pé, resultando em deformidades, em flexão dos dedos e em um padrão anormal da marcha. As deformidades resultarão em áreas de maior pressão - por exemplo, sob as cabeças dos metatarsos e dos dedos.⁽¹⁶⁾

A neuropatia autonômica conduz a redução ou à total ausência da secreção sudorípara, levando ao ressecamento da pele com rachaduras e fissuras. Além disso, há um aumento do fluxo sanguíneo resultando em um pé quente, algumas vezes edematoso, com distensão das veias dorsais. As deformidades dos pés, o padrão anormal da marcha e a limitação da mobilidade das articulações resultarão em alteração da carga biomecânica dos pés, com pressão plantar elevada e provável aumento das forças de acomodação (*shear*). Devido à perda da sensibilidade protetora, o trauma repetitivo causado pela caminhada pode não ser percebido e, como resposta fisiológica natural, acarreta a formação de calos. Infelizmente, os calos agem como corpos estranhos na superfície da pele e podem provocar a elevação da pressão da pele local. As úlceras resultam de fatores extrínsecos ao pé insensível, como um trauma externo, em geral associados a fatores intrínsecos, como a pressão plantar aumentada. Nas úlceras plantares, os calos são formados devido ao estresse mecânico repetitivo, e, finalmente, desenvolve-se a úlcera, muitas vezes, precedida de uma hemorragia subcutânea.⁽¹⁶⁾

O primeiro passo no tratamento das úlceras do pé diabético é avaliar e classificar a ferida. A classificação baseia-se na avaliação clínica da extensão e profundidade da úlcera e da presença de infecção ou isquemia, que determinam a natureza e a intensidade do tratamento.

Classificações

A avaliação e classificação da ferida são descritas na literatura através de vários sistemas criados especialmente para a úlcera do pé diabético. De maneira geral, estes sistemas avaliam localização das úlceras, profundidade, presença de neuropatia, infecção e doença vascular periférica correlacionando a evolução com tempo de cicatrização.

Os sistemas de classificação de úlceras do pé diabético mais conhecidos são:

- sistema de Wagner⁽¹⁹⁾ ;
- sistema da Universidade do Texas⁽²⁰⁾

O sistema de Wagner (tabela 1) avalia a úlcera de acordo com a profundidade e presença de osteomielite e/ou gangrena, classificando em graus, conforme a gravidade da lesão.

O sistema da Universidade do Texas (tabela 2) fornece informações clínicas subdivididas em graus e estágios, relacionados respectivamente a profundidade da úlcera e à presença ou ausência de infecção e isquemia. Exclui os graus quatro e cinco do sistema de Wagner.

Tabela 1 - Sistema de Classificação de Úlceras (Wagner)

GRAUS	DESCRIÇÃO
<i>Grau 0</i>	Lesão pré ou pós-ulcerativa
<i>Grau 1</i>	Úlcera superficial
<i>Grau 2</i>	Úlcera estendendo-se até tendão ou cápsula articular
<i>Grau 3</i>	Lesão profunda com osteomielite
<i>Grau 4</i>	Gangrena do antepé
<i>Grau 5</i>	Gangrena extensa, acometendo mais de 2/3 do pé

Tabela 2 - Sistema de Classificação de Úlceras (Universidade do Texas)

GRAUS / ESTÁGIOS		0	1	2	3
		Lesão pré ou pós-ulcerativa	Lesão superficial	Lesão envolvendo cápsula ou tendão	Lesão envolvendo osso ou articulação
<i>Estágio A</i>	Sem infecção ou isquemia				
<i>Estágio B</i>	Infecção				
<i>Estágio C</i>	Isquemia				
<i>Estágio D</i>	Infecção e isquemia				

Exemplos das úlceras dos pés diabéticos segundo a escala da Universidade do Texas:

- *Grau 0*: pré ou pós-ulcerativo (Estágios de A a D)



Fonte: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-diagnosis-and-management-of-diabetic-infections-of-the-lower-extremities?search=diabetic%20foot%20ulcer&topicRef=1749&source=see_link

- *Grau 1*: úlcera superficial (espessura total que não envolve tendão, cápsula ou osso) (Estágios de A a D)



Fonte:

https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=ENDO%2F51991&topicKey=SURG%2F8175&search=diabetic%20foot%20ulcer&source=see_link

- *Grau 2*: úlcera estendendo-se até tendão ou cápsula articular (sem osso palpável) (Estágios de A a D)



Fonte:

https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=SURG%2F87421&topicKey=SURG%2F8175&search=diabetic%20foot%20ulcer&source=see_link

Grau 3: lesão profunda com osteomielite (Estágios de A a D)



Fonte:

https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=SURG%2F71315&topicKey=SURG%2F8175&search=diabetic%20foot%20ulcer&source=see_link

1.3. Aspectos epidemiológicos

A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS), realizada pelo Ministério da Saúde no ano de 2013, estimou que 6,2% da população brasileira de 18 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes, o equivalente a um contingente de 9,1 milhões de pessoas. A Região Norte e Nordeste foram as que apresentaram as menores proporções deste indicador, alcançando 4,3% e 5,4% da sua população de 18 anos ou mais de idade, respectivamente. Considerando a situação do domicílio, na área urbana 6,5% da população de 18 anos ou mais de idade referiu diagnóstico médico de diabetes, enquanto que na área rural a proporção foi de 4,6%.⁽²¹⁾

A Sociedade Brasileira de Diabetes estimou uma população de 12,5 milhões de diabéticos no ano de 2017 (4º lugar entre os 10 países com maior número de indivíduos com diabetes). A população acima de 65 anos apresentava até 19% de prevalência de diabetes. Entre as complicações da doença, a prevalência de neuropatia periférica variava de 16% a 66%, e a prevalência global de pé diabético é em média 6,4%, variando de 3% na Oceania a 13% na América do Norte.⁽²²⁾

2. MÉTODOS

Para a análise de impacto orçamentário do uso do Sistema de Terapia V.A.C[®], optou-se pela adoção de um modelo dinâmico seguindo as orientações da Diretriz Brasileira de Impacto Orçamentário⁽¹⁾.

O modelo dinâmico de impacto orçamentário consiste na elaboração de um modelo de estados transicionais ou de outro método para a simulação de coortes. Esse modelo é capaz de simular a dinâmica da doença incorporando as diferentes probabilidades de transição entre os estados de saúde e, se necessário, simular as possíveis transições entre diferentes opções terapêuticas disponíveis ao longo do tempo.

O objetivo de se utilizar o modelo dinâmico é trabalhar com populações abertas, ou seja, ao longo do tempo os indivíduos podem sair da população por outros motivos além do óbito (migração, mudança para um estágio de doença não mais elegível para o tratamento, por exemplo), e outros indivíduos podem entrar (neste caso pela incidência de doença).

O método de cálculo de impacto orçamentário dinâmico foi escolhido pelas possibilidades de fornecer uma maior precisão ao reproduzir as condições dos pacientes e a complexidade do pé diabético ao longo de cinco anos.

2.1. Definição da população

A coorte avaliada é de pacientes adultos diabéticos (homens e mulheres com diabetes tipo 1 ou 2) com úlcera do pé diabético, podendo estar ou não infectadas.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, a Pesquisa Nacional de Saúde em 2013⁽²¹⁾, estimou que 6,2% da população brasileira com 18 anos de idade ou mais referiu diagnóstico médico de diabetes. A Sociedade⁽²²⁾ também afirma que a incidência anual de úlcera de pé diabético em pacientes com diabetes mellitus varia de 2 a 4%.

Tabela 3 - Estimativa de pacientes com úlcera do pé diabético

	2020	2021	2022	2023	2024	Referência
População adulta BRASIL	157.777.008	159.852.605	161.857.649	163.790.796	165.649.923	IBGE
Porcentagem da população elegível	24,3%	24,3%	24,3%	24,3%	24,3%	ANS
População adulta da Saúde Suplementar	47.333.102	47.955.782	48.557.295	49.137.239	49.694.977	Cálculo
Prevalência de diabéticos na população (%)	6%	6%	6%	6%	6%	Diretriz SBD 2017-2018
Diabéticos	2.934.652	2.973.258	3.010.552	3.046.509	3.081.089	Cálculo
Incidência do pé diabético (%)	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	4,00%	Diretriz SBD 2017-2018
Estimativa de pacientes	117.386	118.930	120.422	121.860	123.244	

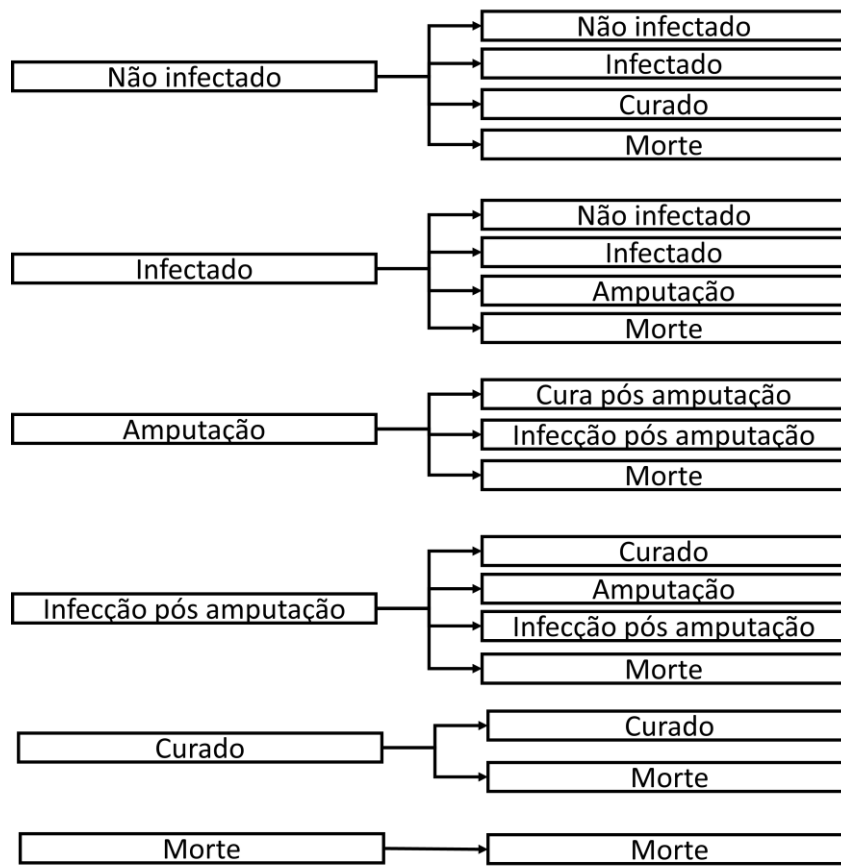
Nesse modelo não será considerado a diminuição de casos de pé diabéticos, uma vez que a melhora da doença é dependente do paciente estar em controle da dieta e no uso correto das medicações necessárias. Como é difícil mensurar essa questão, não será considerada a redução de pacientes no decorrer dos anos.

Dos pacientes com úlcera do pé diabético, foi assumido que 58% é infectado e 42% não infectado.

Como já mencionado, foi escolhido para essa análise um modelo dinâmico, na qual os pacientes possam migrar entre sete estados de saúde. A estrutura do modelo está apresentada na Figura 1, e ela é composta pelos seguintes estados de saúde:

- Não infectado;
- Infectado;
- Curado;
- Amputação;
- Cura pós-amputação;
- Infecção pós-amputação;
- Morte.

Figura 1 - Desenho do modelo



A estrutura do modelo de Markov é a mesma do modelo de custo efetividade apresentada nessa submissão. As probabilidades do paciente transitar dentro dos estados de saúde foram retiradas do artigo de Flack e colaboradores⁽²³⁾. Nessa publicação foram apresentados os dados para o curativo convencional tradicional e os avançados, e para essa análise foi considerada as taxas do curativo avançado. Os autores mencionaram que aplicaram para o braço VAC um aumento na taxa de resposta, portanto, nesse modelo foi considerado um aumento da probabilidade de cura e diminuição de amputação, para os pacientes não infectados e os infectados, respectivamente. Segundo a metanálise apresentada no PTC dessa submissão, o VAC teve um risco relativo para a taxa de cura de 1,51 e 0,3 para amputação.

Tabela 4 - Transição para o braço VAC

DE / PARA	Não infectado	Infectado	Curado	Amputação	Cura pós-amputação	Infecção pós-amputação	Morte
Não infectado	82,84%	2,94%	13,32%				0,90%
Infectado	8,55%	90,15%		0,40%			0,90%
Curado			99,10%				0,90%
Amputação					85,10%	2,90%	12,00%
Cura pós-amputação					99,10%		0,90%
Infecção pós-amputação			8,20%	2,90%		88,00%	0,90%
Morte							100,00%

Tabela 5 - Transição para o braço curativo convencional

DE / PARA	Não infectado	Infectado	Curado	Amputação	Cura pós-amputação	Infecção pós-amputação	Morte
Não infectado	85,09%	5,19%	8,82%				0,90%
Infectado	8,20%	89,80%		1,10%			0,90%
Curado			99,10%				0,90%
Amputação					85,10%	2,90%	12,00%
Cura pós-amputação					99,10%		0,90%
Infecção pós-amputação			8,20%	2,90%		88,00%	0,90%
Morte							100,00%

2.2. Tecnologias consideradas

Considerou-se o uso de curativo convencional e o uso da terapia VAC.

2.3. Descrição do cenário atual

Atualmente, o sistema privado disponibiliza diversos tipos de curativos convencionais para o tratamento das úlceras do pé diabético. Para essa análise foi considerado o de carvão ativado com prata, hidrogel amorfo, não aderente, colágeno com alginato de cálcio ou biomembrana.

Considerou-se que o curativo será utilizado nos pacientes que estão nos estados de saúde infectados e não infectados.

2.4. Descrição do cenário proposto

A tecnologia avaliada é a terapia por pressão negativa (Sistema de Terapia V.A.C[®]). Ela é um sistema de terapia ativa que ajuda a promover uma cicatrização úmida, através de uma pressão subatmosférica controlada e localizada. Compreende uma espuma hidrofóbica de poliuretano (com ou sem prata) e hidrofílica de álcool polivinílico que é aplicada diretamente no leito da ferida cobrindo toda sua extensão (incluindo túneis e cavidades). É coberta por uma película adesiva semipermeável, obtendo-se assim um meio semioclusivo da lesão para com o meio externo. Um tubo coletor é conectado ao curativo e ao reservatório que será adaptado na unidade de terapia. Esta unidade é acionada, e os parâmetros são programados para produzir uma pressão negativa no leito da lesão.

Para essa análise foi considerado que o VAC será utilizado por até três meses nos pacientes que estão nos estados de saúde infectados e não infectados. E se não houver cura, os pacientes continuarão o tratamento com o curativo convencional.

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 (2019-2023), conforme recomendado pela Diretriz Brasileira de Avaliação de Impacto Orçamentário⁽¹⁾.

2.7. Custos

2.7.1. VAC

Para esse modelo foi considerado que o VAC será usado de forma domiciliar, com uma avaliação a cada três dias em uma visita ao centro médico. Para essa troca, foi assumido ser o custo de uma consulta no pronto-socorro.

Assumiu-se que a cada três dias de tratamento o paciente troca a espuma durante a visita e o reservatório será trocado a cada sete dias, gerando um custo total por mês de R\$ 14.908,64 (tabela 4).

Tabela 6 - Descrição dos custos para o VAC

Produtos	Custo	Anotações
Espuma	R\$ 924	Espuma Whitefoam da KCI (escolhida por ser o preço médio)
Reservatório	R\$ 1.103	Coletor Canister da KCI
Visita para fazer a troca	R\$ 93,15	Considerado o custo de uma consulta médica 1.01.01.01-2 Em consultório (no horário normal ou preestabelecido)
Custo total mensal	R\$ 14.908,64	

2.7.2. Curativo convencional

Sabe-se que há muitas marcas de curativos no mercado. Segundo um relatório da CONITEC, que avaliou a Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas⁽²⁴⁾, o custo estimado por dia de uso do curativo é de R\$ 77,10. O curativo considerado é de carvão ativado com prata, hidrogel amorfo, não aderente, colágeno com alginato de cálcio ou biomembrana, e o custo não inclui o tempo de enfermagem.

2.7.3. Amputação

Para amputação, considerou-se o custo segundo o Sistema Único de Saúde (SUS), pois, até o momento, há poucos dados de custos disponíveis na perspectiva da ANS. Foi consultado no DATASUS⁽²⁵⁾ o custo médio da internação para os procedimentos:

- 04.08.05.001-2 - Amputação / desarticulação de membros inferiores;
- 04.08.05.002-0 - Amputação / desarticulação de pé e tarso.

O custo médio por internação foi de R\$ 1.848,30.

2.7.4. Internação

Foi considerado o custo da internação clínica, segundo relatório da UNIDAS⁽²⁶⁾. O valor é de R\$ 3.455,49 por dia de internação.

2.7.5. Consulta médica

O custo da consulta é de R\$ 93,15, segundo o CBHPM (código 1.01.01.01-2 – consulta em consultório (no horário normal ou preestabelecido)).

2.8. Análise de sensibilidade

A diretriz metodológica de análise de impacto orçamentário do Ministério da saúde⁽¹⁾, descreve que pela praticidade na execução e fácil interpretação dos resultados, é recomendada a análise de sensibilidade por cenários. Por isso, foram realizadas 13 análises de cenário:

- 1) Incidência com 2%;
- 2) Proporção de infectados em 28%;
- 3) Proporção de infectados em 74%;
- 4) Risco relativo para taxa de cura em 1,21;
- 5) Risco relativo para taxa de cura em 1,87;
- 6) Risco relativo para taxa de amputação em 0,19;
- 7) Risco relativo para taxa de amputação em 0,69;
- 8) Troca do coletor a cada 10 dias;
- 9) Troca do coletor a cada 3 dias;
- 10) Custo da espuma de R\$ 813,00;
- 11) Custo da espuma de R\$ 949,00;
- 12) Custo da amputação de R\$ 274,01;
- 13) Custo da amputação de R\$ 56.623,11.

3. RESULTADOS

3.1. Caso base

O resultado está apresentado na Tabela 5.

Tabela 7 - Impacto orçamentário do caso base

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.818.504.395,58	R\$ 30.210.774.467,45	R\$ 30.589.710.626,05	R\$ 30.955.058.866,89	R\$ 31.306.417.961,12
Impacto orçamentário	R\$ 1.897.419.964,97	R\$ 1.922.381.011,18	R\$ 1.946.493.589,84	R\$ 1.969.741.538,06	R\$ 1.992.099.324,74

3.2. Incidência com 2%

O resultado está apresentado na Tabela 6.

Tabela 8 - Impacto orçamentário (incidência de 2%)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 13.960.542.215,30	R\$ 14.144.196.728,14	R\$ 14.321.608.518,11	R\$ 14.492.658.664,41	R\$ 14.657.159.318,19
VAC	R\$ 14.909.252.197,79	R\$ 15.105.387.233,72	R\$ 15.294.855.313,03	R\$ 15.477.529.433,44	R\$ 15.653.208.980,56
Impacto orçamentário	R\$ 948.709.982,48	R\$ 961.190.505,59	R\$ 973.246.794,92	R\$ 984.870.769,03	R\$ 996.049.662,37

3.3. Proporção de infectados em 28%

O resultado está apresentado na Tabela 7.

Tabela 9 - Impacto orçamentário (proporção de infectados em 28%)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 18.580.656.720,67	R\$ 18.825.090.024,58	R\$ 19.061.214.633,27	R\$ 19.288.872.270,16	R\$ 19.507.812.919,53
VAC	R\$ 19.442.936.931,77	R\$ 19.698.713.752,98	R\$ 19.945.796.293,91	R\$ 20.184.018.932,80	R\$ 20.413.120.051,31
Impacto orçamentário	R\$ 862.280.211,10	R\$ 873.623.728,40	R\$ 884.581.660,64	R\$ 895.146.662,63	R\$ 905.307.131,78

3.4. Proporção de infectados em 74%

O resultado está apresentado na Tabela 8.

Tabela 10 - Impacto orçamentário (infectados em 74%)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 32.902.645.875,91	R\$ 33.335.488.619,84	R\$ 33.753.618.317,79	R\$ 34.156.754.693,44	R\$ 34.544.455.018,70
VAC	R\$ 35.352.140.376,28	R\$ 35.817.206.848,50	R\$ 36.266.464.936,53	R\$ 36.699.613.498,40	R\$ 37.116.176.846,35
Impacto orçamentário	R\$ 2.449.494.500,37	R\$ 2.481.718.228,66	R\$ 2.512.846.618,74	R\$ 2.542.858.804,96	R\$ 2.571.721.827,65

3.5. Risco relativo para taxa de cura em 1,21

O resultado está apresentado na Tabela 9.

Tabela 11 - Impacto orçamentário (taxa de cura em 1,21)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 30.657.624.145,47	R\$ 31.060.933.052,83	R\$ 31.450.532.818,52	R\$ 31.826.162.290,11	R\$ 32.187.408.947,82
Impacto orçamentário	R\$ 2.736.539.714,86	R\$ 2.772.539.596,56	R\$ 2.807.315.782,30	R\$ 2.840.844.961,28	R\$ 2.873.090.311,44

3.6. Risco relativo para taxa de cura em 1,87

O resultado está apresentado na Tabela 10.

Tabela 12 - Impacto orçamentário (taxa de cura em 1,87)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 28.839.008.111,83	R\$ 29.218.392.658,91	R\$ 29.584.881.293,18	R\$ 29.938.228.353,82	R\$ 30.278.045.791,82
Impacto orçamentário	R\$ 917.923.681,22	R\$ 929.999.202,64	R\$ 941.664.256,96	R\$ 952.911.025,00	R\$ 963.727.155,44

3.7. Risco relativo para taxa de amputação em 0,19

O resultado está apresentado na Tabela 11.

Tabela 13 - Impacto orçamentário (taxa de amputação em 0,19)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.886.752.089,25	R\$ 30.279.919.977,03	R\$ 30.659.723.433,29	R\$ 31.025.907.872,16	R\$ 31.378.071.146,49
Impacto orçamentário	R\$ 1.965.667.658,64	R\$ 1.991.526.520,76	R\$ 2.016.506.397,07	R\$ 2.040.590.543,34	R\$ 2.063.752.510,11

3.8. Risco relativo para taxa de amputação em 0,69

O resultado está apresentado na Tabela 12.

Tabela 14 - Impacto orçamentário (taxa de amputação em 0,69)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.686.372.410,88	R\$ 30.076.904.252,61	R\$ 30.454.161.266,40	R\$ 30.817.890.573,32	R\$ 31.167.692.722,45
Impacto orçamentário	R\$ 1.765.287.980,27	R\$ 1.788.510.796,33	R\$ 1.810.944.230,19	R\$ 1.832.573.244,50	R\$ 1.853.374.086,07

3.9. Troca do coletor a cada 10 dias

O resultado está apresentado na Tabela 13.

Tabela 15 - Impacto orçamentário (troca do coletor a cada 10 dias)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.466.357.355,45	R\$ 29.853.994.842,71	R\$ 30.228.455.885,96	R\$ 30.589.489.480,43	R\$ 30.936.699.135,66
Impacto orçamentário	R\$ 1.545.272.924,84	R\$ 1.565.601.386,43	R\$ 1.585.238.849,74	R\$ 1.604.172.151,60	R\$ 1.622.380.499,28

3.10. Troca do coletor a cada 3 dias

O resultado está apresentado na Tabela 14.

Tabela 16 - Impacto orçamentário (troca do coletor a cada 3 dias)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 31.383.602.351,70	R\$ 31.796.461.688,53	R\$ 32.195.287.248,68	R\$ 32.579.811.695,58	R\$ 32.949.612.740,92
Impacto orçamentário	R\$ 3.462.517.921,09	R\$ 3.508.068.232,26	R\$ 3.552.070.212,46	R\$ 3.594.494.366,76	R\$ 3.635.294.104,54

3.11. Custo da espuma de R\$ 813,00

O resultado está apresentado na Tabela 15.

Tabela 17 - Impacto orçamentário (custo da espuma de R\$ 813,00)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.542.874.043,83	R\$ 29.931.518.127,74	R\$ 30.306.951.551,76	R\$ 30.668.922.659,29	R\$ 31.017.033.930,31
Impacto orçamentário	R\$ 1.621.789.613,22	R\$ 1.643.124.671,47	R\$ 1.663.734.515,54	R\$ 1.683.605.330,47	R\$ 1.702.715.293,93

3.12. Custo da espuma de R\$ 949,00

O resultado está apresentado na Tabela 16.

Tabela 18 - Impacto orçamentário (custo da espuma de R\$ 949,00)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.880.583.303,63	R\$ 30.273.670.039,45	R\$ 30.653.395.102,24	R\$ 31.019.503.958,69	R\$ 31.371.594.544,63
Impacto orçamentário	R\$ 1.959.498.873,02	R\$ 1.985.276.583,18	R\$ 2.010.178.066,03	R\$ 2.034.186.629,86	R\$ 2.057.275.908,25

3.13. Custo da amputação de R\$ 274,01

O resultado está apresentado na Tabela 17.

Tabela 19 - Impacto orçamentário (custo da amputação de R\$ 274,01)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.818.504.395,58	R\$ 30.210.774.467,45	R\$ 30.589.710.626,05	R\$ 30.955.058.866,89	R\$ 31.306.417.961,12
Impacto orçamentário	R\$ 1.897.419.964,97	R\$ 1.922.381.011,18	R\$ 1.946.493.589,84	R\$ 1.969.741.538,06	R\$ 1.992.099.324,74

3.14. Custo da amputação de R\$ 56.623,11

O resultado está apresentado na Tabela 18.

Tabela 20 - Impacto orçamentário (custo da amputação de R\$ 56.623,11)

Resultados	2020	2021	2022	2023	2024
Curativo convencional	R\$ 27.921.084.430,61	R\$ 28.288.393.456,27	R\$ 28.643.217.036,22	R\$ 28.985.317.328,82	R\$ 29.314.318.636,38
VAC	R\$ 29.818.504.395,58	R\$ 30.210.774.467,45	R\$ 30.589.710.626,05	R\$ 30.955.058.866,89	R\$ 31.306.417.961,12
Impacto orçamentário	R\$ 1.897.419.964,97	R\$ 1.922.381.011,18	R\$ 1.946.493.589,84	R\$ 1.969.741.538,06	R\$ 1.992.099.324,74

4. LIMITAÇÕES DA ANÁLISE E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse modelo de impacto orçamentário assumiu-se que:

- Terapia por pressão negativa é utilizada por 3 meses. Após 3 meses de terapia, o paciente recebe curativo convencional, e as probabilidades de transitar no modelo são as mesmas do curativo convencional;
- Considerou-se o tratamento de uma única ferida por ano, ou seja, se o paciente foi curado não há probabilidade de voltar a ter ferida naquele ano. Uma vez utilizada a prevalência de diabetes, o paciente pode voltar a ter uma nova ferida no ano seguinte;
- Não foi considerado o uso do VAC em caso de complicações pós-amputação;
- O custo do curativo convencional é apenas para os pacientes não infectados e os infectados. Não foi considerado para curados ou pós amputação;
- Para o curativo convencional não foi aplicado o custo do profissional para realizar essa troca;
- A frequência de internações e consultas médicas é baseado em dados internacionais.

A utilização do dispositivo VAC® seguido de curativo convencional para os pacientes não curados nos 3 meses de tratamento, quando comparado ao uso exclusivo de curativo convencional avançado tem um impacto orçamentário de R\$ 1.897.419.964,97, R\$ 1.922.381.011,18, R\$ 1.946.493.589,84, R\$ 1.969.741.538,06 e R\$ 1.992.099.324,74, para os anos 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Ministério da Saúde. 2012;76p.
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* [Internet]. 2008;31(4):631–6. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/31/4/631.full.pdf+html>
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. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cadernos de Atenção Básica - Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica (Diabetes Mellitus). Ministério da Saúde. Brasília; 2013.
13. International Diabetes Federation. Eighth edition 2017 [Internet]. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium.; 2017. 1-150 p. Available from: <http://www.diabetesatlas.org>
14. Gross J L & Nehme M. Detecção e tratamento das complicações crônicas do diabetes melito: Consenso da Sociedade Brasileira de Diabetes e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. *Rev Ass Med Bras*. 1999;45(3):279–84.
15. Silva I, Pais-Ribeiro J, Cardoso H, Ramos H. Qualidade de vida e complicações crônicas da diabetes. *Análise psicológica*. 2003;2(XXI):185–94.
16. Grupo de Trabalho Internacional sobre Pé Diabético. Consenso Internacional sobre Pé Diabético. *Secr Estado Saúde do Dist Fed*. 2001;1–124.
17. Boulton AJM, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, et al. Comprehensive foot examination and risk assessment. *Diabetes Care*. 2008;31(8):1679–85.
18. Pecoraro RR, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to Diabetic Limb Amputation Basis for Prevention An identifiable and potentially preventable pivotal event, in most cases an episode involving minor. *Diabetes Care* [Internet]. 1990;13(513):21. Available from: <http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/13/5/513.full.pdf>
19. Wagner FW. The vascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981;2(2):64–122.
20. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a Diabetic Wound Classification System. *Diabetes Care* [Internet]. 1998;21(5):855–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9589255>
21. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilo de vida e doenças crônicas [Internet]. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). 2014. 1-181 p. Available from: <ftp://ftp.ibge.gov.br/PNS/2013/pns2013.pdf>
22. Sociedade Brasileira de Diabetes. Atlas IDF 2017 - Pôster: Diabetes no Brasil. [Internet]. 2017. p. 1–3. Available from: <http://www.diamundialdodiabetes.org.br>

23. Flack S, Apelqvist J, Keith M, Trueman P, Williams D. An economic evaluation of VAC therapy compared with wound dressings in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Wound Care*. 2008;17(2):71–8.
24. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório 112: Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas. Vol. 187, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). 2014. p. 60.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS - DATASUS. Sistema de Informação Hospitalar (SIH). Ministério da Saúde. 2019.
26. Unidas Autogestão em Saúde. Pesquisa Nacional Unidas 2017/2018. União Nacional das Instituições Autogestão em Saúde. 2018;1–68.