

Realização:

Desenvolvimento:



IDENT PROC 1287.09

SEARCHING DATA
OVERVIEW
ROOT BEC/ OR ADDRESS

IDENT PROC 2547.63

IDENT PROC 1287.09

IDENT PROC 1287.09

24.00
25.00
26.00
27.00
28.00

370.04

RGBA 2547

TGT 12

GM 00

120
G22 00H

FX 42
SDC 90

TRACKING
RETINA PATH

INOVACÕES TECNOLOGICAS NO SETOR DE SAÚDE

Impactos sobre custo médico-hospitalar e bem-estar social

Maio de 2023



SUMÁRIO

Sumário Executivo	4
Apresentação e sobre a ABIMED	8
Introdução	10
Análise da relação entre intensidade de uso da tecnologia e custos e benefícios para a saúde	12
Delimitação das principais variáveis para o estudo	16
Custos em saúde no Brasil	16
Tecnologia na saúde no Brasil	19
Representativo de bem-estar	23
Análise econométrica da relação entre tecnologia médica e custos em saúde	26
Análise econométrica da relação entre tecnologia médica e bem-estar social	31
Estudos de caso	40
Estratégia de análise: metodologia e seleção dos estudos	42
A análise de custo-efetividade nas avaliações de tecnologia da saúde	43
Objeto da análise e levantamento dos estudos	48
Estudo 1: Cardiodesfibriladores implantáveis (CDI)	49
Descrição da tecnologia	49
Área/doença mais comumente abordada	50
Análise de custo-efetividade e destaques nos artigos/relatórios selecionados	53
Principais resultados	61
Estudo 2: Tomografia por emissão de pósitron (PET)	62
Descrição da tecnologia	62
Área/doença mais comumente abordada	63
Análise de custo-efetividade nos artigos/relatórios selecionados	65
Principais resultados	71
Estudo 3: Próteses de quadril	72
Descrição da tecnologia	72
Área/doença mais comumente abordada	73
Análise de custo-efetividade nos artigos/relatórios selecionados	76
Principais resultados	84
Breve resumo dos resultados	86
Conclusões	88
Anexos	90
Abordagem estatística	92
Anexo I: Revisão teórica	92
Anexo II: Elaboração do Índice de Tecnologia Médica	97
Anexo III: Variáveis dos modelos econométricos	100
Anexo IV: Outras especificações dos modelos econométricos	101
Abordagem Metodológica dos estudos de caso	104
Glossário de siglas e abreviações	110



SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente trabalho tem por objetivo quantificar o impacto da tecnologia sobre os custos médico-hospitalares e mensurar os ganhos em termos de bem-estar social oriundos do incremento tecnológico. Também são avaliadas essas mesmas relações por meio de estudos de caso de três tecnologias médicas.

O incremento da tecnologia médica impacta positivamente o bem-estar da população, contrapesando o aumento dos custos em saúde.

A elevação dos custos em saúde segue tendência crescente em diversos países, sendo uma questão relevante não só no Brasil, como ao redor do mundo. Entre 2008 e 2019, no Brasil, **o Índice de Tecnologia Médica cresceu 117% (média anual de 5,7%)**.

A partir da aplicação de métodos econométricos, estimou-se que o índice de tecnologia médica tem impacto positivo sobre o custo de saúde. **Um aumento de 1% no índice impacta positivamente o gasto em saúde per capita em 0,494%**. Isso significa que o aumento da tecnologia médica provocou aumento de gastos em saúde de R\$ 8,88 bilhões, na média anual, entre 2009 e 2019 (ANS + SUS), totalizando R\$ 97,68 bilhões.

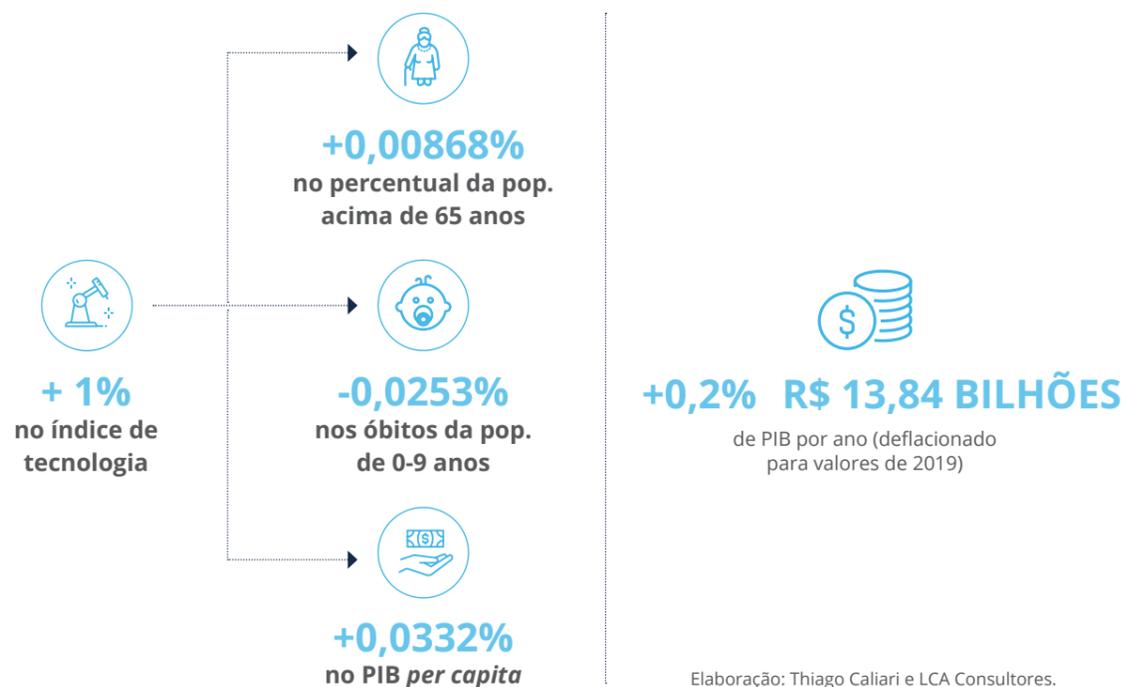
Figura 1: Impacto da tecnologia médica sobre o gasto em saúde



Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

Em termos de bem-estar, por sua vez, verifica-se o **acréscimo de 1% no índice de tecnologia aumenta em 0,00868% a proporção da população acima de 65 anos, reduz em 0,0253% a mortalidade infantil e aumenta o PIB per capita em 0,332%**. Em termos monetários, o aumento da tecnologia médica promoveu aumento de PIB de R\$ 13,84 bilhões, na média anual, entre 2009 e 2019, totalizando R\$ 152,24 bilhões.

Figura 2: Impacto da tecnologia médica sobre o bem-estar



A despeito da tecnologia médica promover maiores custos de saúde, os ganhos de bem-estar social produzidos pela introdução de novas tecnologias são de grande importância ao promover aumento da eficiência da prevenção e tratamento de doenças.

A adoção de tecnologias médicas nos sistemas de saúde pode aliar a economia recursos financeiros com o aumento da qualidade de vida da população.

A produção, difusão, incorporação e utilização de tecnologias nos sistemas de saúde depende das características técnicas, econômicas e sociais dos diferentes países. Neste contexto, a avaliação de tecnologia em saúde

(ATS) é um instrumento relevante para auxiliar na tomada de decisão sobre utilização ou não de tecnologias médicas pelos sistemas de saúde.

O presente trabalho avaliou tecnologias em saúde, em especial sobre o custo-efetividade delas, por meio da abordagem de três estudos de caso:

- 1 CDI: cardiodesfibriladores implantáveis;
- 2 PET: tomografia por emissão de pósitrons;
- 3 Próteses de quadril: artroplastia total de quadril (ATQ).

Os três estudos de caso mostraram que as inovações na área de equipamentos médicos podem representar alternativas eficientes

para o manejo de doenças prevalentes nas áreas de cardiologia, diagnóstico por imagem e ortopedia.

No caso de cardiodesfibriladores (CDI), em geral, conclui-se que há melhora dos sintomas e da sobrevivência dos pacientes. Dentre os achados, destaca-se o **ganho de anos de vida**, 1,52 anos, em comparação a terapia medicamentosa otimizada. Na comparação entre o tratamento com desfibriladores e tratamento com marcapasso, observa-se **maior sobrevivência** (8,11 contra 7,12 respectivamente) e **ganho de ano de vida ajustado pela qualidade (QALY)**, 1,47, em pacientes de diferentes classes de insuficiência cardíaca. Ainda são verificadas **menores taxas de hospitalização, de readmissão hospitalar e de reposição de gerador** em pacientes com dispositivos quadripolares quando comparado com pacientes tratados com dispositivos bipolares.

Com o uso de tomografia por emissão de pósitrons (PET) em pacientes com câncer de pulmão de não-pequenas células, observa-se **maior acurácia** (94% vs. 86%), **maior efetividade diagnóstica para o estadiamento correto** (60% vs. 40%) e **maior efetividade diagnóstica para a avaliação da ressecabilidade do tumor** (84% vs. 70%) em comparação com a tomografia computadorizada, bem como menor taxa de **cirurgias desnecessárias** (19% versus 47%).

Já com o uso de próteses de quadril, há **menor mortalidade intra-hospitalar para ATQ precoce**, comparada à ATQ tardia (7,4% contra 16,9%); **menores gastos na ATQ precoce** (R\$ 3.626,00 vs. R\$ 5.622,3), comparada à ATQ tardia; **maiores ganhos de QALYs para próteses híbridas** (5,38 a 11,90), em comparação às próteses cimentadas (5,22 a 11,69).

Figura 3: Resumo dos principais resultados encontrados nos estudos de caso



Cardiodesfibriladores implantáveis (CDI)

- Ganhos de ano de vida (1,52 anos) em comparação ao tratamento otimizado com medicamentos;
- Ganho sobrevivência (8,11 vs 7,12) e QALY (1,47) em comparação ao tratamento com marcapasso;
- Menores taxas de hospitalização, de readmissão hospitalar e de reposição de gerador na comparação dos tratamentos com dispositivos quadripolares em relação aos bipolares.



Tomografia por emissão de pósitrons (PET)

- Em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células e em comparação a tomografia computadorizada:
- Maior acurácia (94% vs 86%);
 - Maior diagnóstica efetividade para estadiamento correto (60% vs 40%);
 - Maior diagnóstica avaliação efetividade para a da ressecabilidade do tumor (84% vs 70%)
 - Menor taxa de cirurgias desnecessárias (19% VS 47%).



Próteses de Quadril (ATQ)

- Na comparação entre ATQ precoce contra a ATQ tardia:
- Menor mortalidade intra-hospitalar (7,4% vs 16,9%)
 - Menores gastos (R\$3.626,00 vs. R\$5.622,3)
- Na comparação das próteses híbridas em relação as próteses cimentadas:
- Maiores ganhos de QALY, de 5,38 a 11,9

Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.



Os impactos positivos das inovações tecnológicas no setor de saúde são incontestáveis. A utilização intensiva de Inteligência Artificial, Internet das Coisas, Big Data, robôs, impressão 3D, e tantos outros avanços, têm sido cada vez mais essenciais tanto na prevenção quanto no diagnóstico, tratamento e reabilitação de doenças, com efeitos positivos sobre o aumento da qualidade de vida, a longevidade, o acesso da população a serviços de qualidade e o bem-estar social.

Promovido pela ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde, e realizado pela LCA Consultores, em conjunto com consultores externos, o presente trabalho tem como objetivo trazer luz sobre as duas esferas da tecnologia médica – custo e bem-estar social – a fim de auxiliar na condução das discussões acerca da sua importância nas condições socioeconômicas do País e na tomada de decisão sobre utilização ou não de tais tecnologias pelos sistemas de saúde.

O trabalho apresenta ainda três estudos de caso, construídos a partir de sólida abordagem metodológica nas áreas de cardiologia, diagnóstico por imagem e ortopedia, que revelam a importância dos métodos de avaliação econômica em saúde na escolha de alternativas mais eficientes dentre as inovações tecnológicas vigentes.

Em síntese, trata-se de um importante referencial para comprovar que a tecnologia médica tem efeitos positivos e inequívocos sobre o bem-estar da população e gera efeitos positivos na economia do País.

Fernando Silveira Filho
Presidente-Executivo da ABIMED

SOBRE A ABIMED

A ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde congrega empresas que representam cerca de 65% do mercado de equipamentos e dispositivos médicos no Brasil, empresas essas com diversidade de portes e origem de capital. A entidade tem como propósito contribuir de forma contínua para a ampliação do acesso da população às tecnologias avançadas para a saúde, visando à qualidade de vida e à longevidade das pessoas.

Sua missão é representar a indústria de tecnologia de produtos de saúde por meio da proposição de políticas que garantam um ambiente favorável para a inovação e a competitividade das associadas nos mercados local e global, bem como contribuir para o desenvolvimento do setor de saúde no país. A visão é ser a associação referência no setor de produtos para saúde, como uma instituição ética, inovadora e de promoção do acesso da população à tecnologia, com base em três valores: Integridade, Respeito e Inclusão.

INTRODUÇÃO

A alta nos índices de preço dos equipamentos médico-hospitalares é questão frequentemente em voga em âmbito governamental e privado. Diversos são os fatores que pressionam os custos ao longo da complexa cadeia de produção de serviços de saúde. Os altos custos das inovações impõem desafios significativos de financiamento que devem ser avaliados com cautela na tomada de decisão acerca da alocação de recursos. A observação do relacionamento entre tecnologia e gastos com saúde é bastante discutida na literatura de economia da saúde, mas sofre de dificuldades de mensuração.

Em conjunção à potencial elevação de custos, o uso de tecnologias também tem impactos sobre bem-estar social e, conseqüentemente, sobre a produtividade geral da economia. A utilização intensiva de soluções que englobam avanços tecnológicos é essencial tanto na prevenção quanto no tratamento de doenças. Os efeitos sobre aumento da qualidade de vida e longevidade da população refletem os impactos positivos das inovações.

Neste contexto, a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED) solicitou à LCA Consultores, em conjunto com consultores externos¹, a elaboração de estudo para avaliar a relação da tecnologia médica nestas duas esferas – custo e bem-estar social –,

por meio de duas abordagens. A primeira busca estabelecer as relações entre intensidade de uso de tecnologia e custos médicos e benefícios sanitários de forma agregada, enquanto a segunda estratégia busca estabelecer essas relações a partir de estudos de caso.

A primeira abordagem, desenvolvida na Seção 2, irá elucidar quantitativamente tanto as relações entre tecnologia médica e gastos em saúde, como sua relação com bem-estar social. Foram elaborados modelos, com respaldo na revisão de literatura setorial especializada, a partir da aplicação de ferramental estatístico-econométrico. Buscou-se estabelecer, em termos quantitativos, a influência da tecnologia na evolução dos custos médico-hospitalares, isto é, em que medida o uso de tecnologias contribui para a chamada inflação médica. Já para captar o efeito sobre bem-estar, foram elaborados modelos a partir das variáveis de expectativa de vida, mortalidade infantil e PIB *per capita*.

Para estabelecer uma medida capaz de representar a questão tecnológica, a estratégia adotada foi a construção de um índice de tecnologia dado pela soma de alguns tipos de equipamentos divididos pelo número de habitantes. Foram utilizadas, ainda, as variáveis de controle necessárias para apartar o efeito que se busca medir – a questão tecnológica – de outros efeitos que também interferem no custo médico,

tais como frequência de uso de procedimentos médicos, perfil etário, fator preço, efeitos macroeconômicos e demográficos, entre outros.

Na segunda abordagem, desenvolvida na Seção 3, são apresentados estudos de caso, com análise de procedimentos específicos com representatividade nos custos ambulatoriais/hospitalares, de modo a estimar o impacto da evolução tecnológica em termos de custo e de bem-estar nesses tratamentos específicos. A partir da contextualização da transição demográfica e epidemiológica da sociedade contemporânea e suas implicações para a transição tecnológica em curso nos sistemas de saúde foram identificadas 3 tecnologias para estruturação dos estudos de caso – cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), tomografias por emissão de pósitrons (PET) e próteses de quadril.

O desenvolvimento das análises se pautou na apresentação das tecnologias, revisão bibliográfica de avaliações econômicas e identificação dos recursos necessários para implementação da tecnologia, com discussão da utilização de estudos de avaliação econômica para a identificação de direcionadores de custo e análise de custo-efetividade das tecnologias selecionadas no contexto brasileiro.

1. Silvia Takanohashi Kobayashi, Alessandro Campolina e Thiago Caliari.

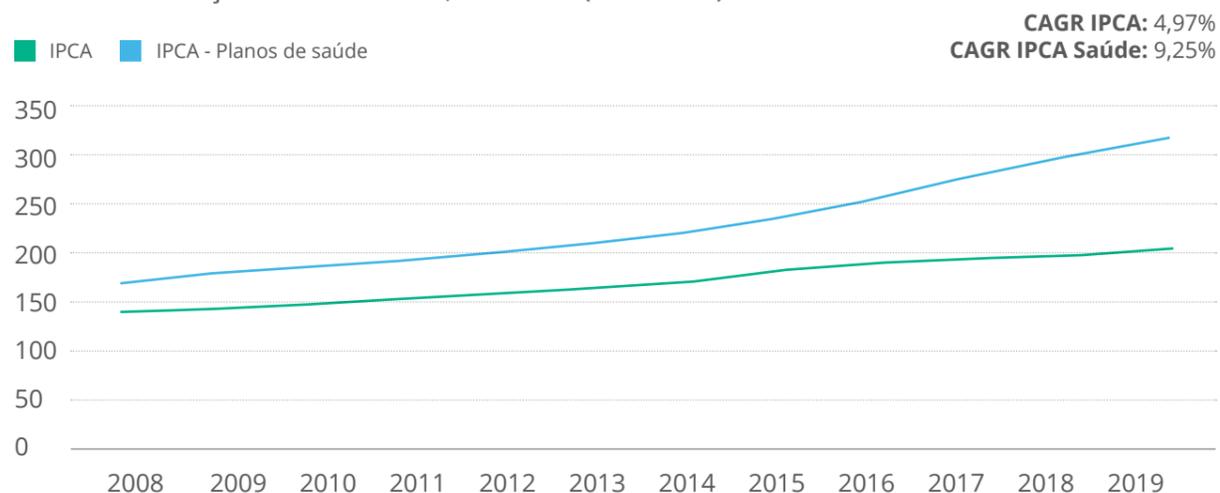


ANÁLISE DA RELAÇÃO ENTRE INTENSIDADE DE USO DA TECNOLOGIA E CUSTOS E BENEFÍCIOS PARA A SAÚDE

Elaboração: **Thiago Caliar** e **LCA Consultores**

A elevação dos custos em saúde é um fenômeno que se observa globalmente. Sua evolução supera consistentemente a inflação geral, havendo uma diferença entre essas taxas médias globais a cada ano². O caso brasileiro não destoa do restante do mundo. Entre 2008 e 2019, período considerado no presente estudo, a variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) foi de 84% (CAGR³ de 4,97%), enquanto o item “planos de saúde” do IPCA – denominado inflação médica – registrou uma variação de 190% para o mesmo período (CAGR de 9,25%).

Gráfico 1: Inflação médica e IPCA, base 100 (2008=100)



Fonte: IBGE. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

A literatura setorial tem apontado diversos fatores para explicar esse comportamento. O envelhecimento da população e, conseqüentemente, aumento da relevância da população idosa na composição das carteiras de beneficiários dos planos de saúde elevam a risco de sinistralidade, pressionando os custos. A maior incidência de doenças crônicas⁴ que exigem tratamentos contínuos e dispendiosos também impacta os custos. O sedentarismo e outros maus hábitos da população não só levam a uma utilização acima da média dos serviços de saúde como favorecem o desenvolvimento de condições crônicas, elevando o risco de sinistralidade futuro. O uso ineficiente dos serviços médicos, oriundo de problemas de agência intrínsecos à organização do setor, é outra variável que contribui para a tendência de elevação dos custos médicos.

Além dessas características, a incorporação de novas tecnologias na medicina também tem sido apontada como fator de elevação de custos. Ao contrário do que habitualmente ocorre na grande maioria dos mercados, em que a tecnologia está associada à redução de custos, na saúde ela pode resultar tanto em aumento de custos, derivado da necessidade de capacitação de recursos humanos, das necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e dos investimentos na in-

2. AON PLC. Tendências Globais dos Custos de Saúde, 2021. Disponível em: https://img.response.aonunited.com/Web/AonUnited/%7Bf169b530-39a0-4182-8c4d-a435fe8a801c%7D_2021-MedicalTrend-DRAFT_pt-BR.pdf

3. Compound Annual Growth Rate (CAGR), ou Taxa de Crescimento Anual Composta, é uma métrica, comumente utilizada no mercado financeiro, que indica a taxa de crescimento anual de uma variável se ela variasse de forma constante e composta no período determinado.

4. OPAS. OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019, 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e>

fraestrutura física como em redução de custos, associada à maior precisão nos tratamentos, aceleração da recuperação, dentre outros.

Complementarmente, por ser um setor de alta intensidade tecnológica, envolve a utilização de equipamentos com elevado custo de aquisição e de operação, mas que vem contribuindo para a melhoria do bem-estar social através do aprimoramento de técnicas de diagnósticos e tratamentos. Os avanços tecnológicos em saúde são elemento central para explicar a significativa queda da mortalidade por diversas doenças e o conseqüente aumento da longevidade.

Dada tal relevância do fator tecnologia, este será discutido em detalhe neste estudo, sob dois objetivos diretos:

- 1 Avaliar o relacionamento entre as inovações tecnológicas setoriais – embutidas na evolução dos equipamentos hospitalares – e a variação dos custos em saúde, com vistas a entender o impacto de tais inovações no aumento do custo de oferta setorial (lógica econômica),
- 2 Avaliar o relacionamento entre as inovações tecnológicas e o bem-estar social proporcionado pelos serviços de saúde, observando a importância do desenvolvimento tecnológico na lógica sanitária.



DELIMITAÇÃO DAS PRINCIPAIS VARIÁVEIS PARA O ESTUDO

Custos em saúde no Brasil

Os trabalhos que analisam os determinantes dos custos em saúde têm sido baseados em racionalidade *ad-hoc* ou disponibilidade de dados (Wilson, 1999)⁵ e possuem a característica comum de que a variável dependente padrão observada é o gasto *per capita* em saúde, com algumas variações: valor real, nominal ou desagregados em origem do recurso, com ênfase ao primeiro. Os estudos possuem recortes variados, sendo de nível macro (ênfase ao nível país, mas também sendo observados estudos com recortes regionais mais desagregados) ou nível meso (estudos ao nível de análise do estabelecimento – hospital – e do paciente). O aumento da disponibilidade de dados tem permitido que esses trabalhos utilizem modelos econométricos mais robustos, principalmente modelos de dados em painel.

Apesar do objetivo maior do trabalho ser a aferição de impactos no âmbito do mercado total de saúde, a necessidade de se proceder com análises estatísticas de maior nível de desagregação limitam a possibilidade de análise do mercado privado de saúde. Isso acontece devido à disponibilidade de dados na plataforma da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); esta não fornece informações desagregadas na base de comparação necessária para a geração e garantia de modelos econométricos com quantidade razoável de variáveis, e variáveis que estejam alinhadas com as utilizadas na literatura relevante.

A Variação do Custo Médico Hospitalar (VCMH), índice elaborado pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), assim como o item denominado saúde, componente do IPCA, seriam alternativas de variáveis proxy para análise do custo médico, mas a ausência de abertura a diferentes níveis geográficos desses índices inviabiliza a utilização, uma vez que trabalhar com o dado agregado a nível nacional prejudica a robustez do modelo. Haveria também a possibilidade de se utilizar uma análise comparativa do gasto em saúde *per capita* de diversos países a partir de informações do Banco Mundial, mas essa alternativa também traz restrições relevantes. A comparação internacional limitaria a análise das especificidades do gasto em saúde no Brasil, além de haver um nível de agregação indesejado para as variáveis proxy de tecnologia.

Dessa forma, o estudo se pautará em dados disponibilizados pelo setor público de saúde, acessíveis na plataforma DATASUS. Os dados, em tese, são referentes aos gastos públicos municipais, estaduais e federais em saúde, a nível ambulatorial e hospitalar. A realidade, porém, é distinta, porque a informação dos estados e municípios muitas vezes não é alimentada no sítio, de forma que o grosso de valores disponibilizados são os repasses da União. Além disso, em alguns municípios o formato de gestão é diferente,

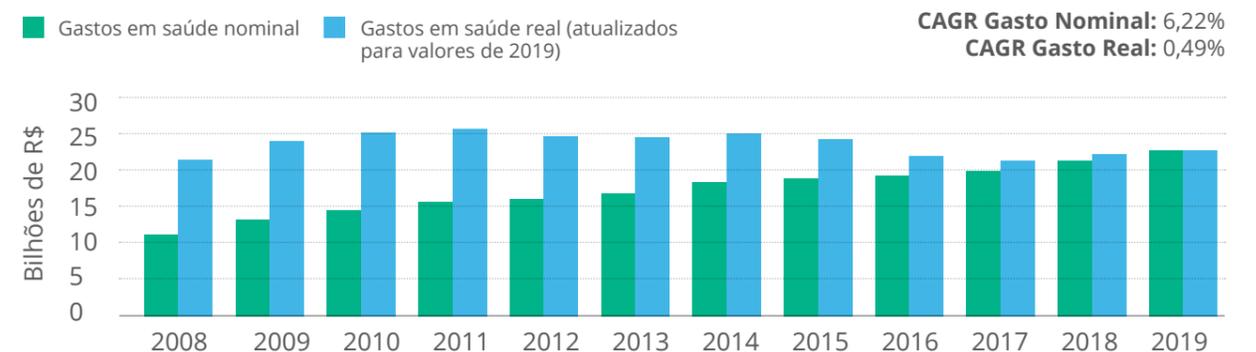
5. Wilson, R. M. (1999). Medical care expenditures and GDP growth in OECD nations. American Association of Behavioral and Social Sciences Journal, 2, 159-171.

6. Uma associação entre o IPEA, MS e Fiocruz tem tentado realizar levantamentos estatísticos dos gastos totais em saúde com base na mensuração OCDE (System Health Account – SHA), mas as contas que disponibilizaram em trabalho recente são agregadas. Há perspectivas de disponibilização dos dados desagregados no futuro, mas por enquanto não há previsão para isso pois é um caminho tortuoso e com várias nuances que precisam ser discutidas e sanadas. Os dados agregados estão disponíveis em: Ministério da Saúde (BR). Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019. 2022. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/por/tal/images/stories/PDFs/livros/livros/220202_livro_contas_de_saude.pdf May 2nd 2022.

na forma de contratos de gestão, e nesses casos as informações dos repasses da União podem não estar presentes. Apesar de toda essa complexidade, variabilidade e viés dos dados, o DATASUS é a melhor informação que se pode ter dos dispêndios do SUS, sendo esta a variável que os pesquisadores do setor têm utilizado⁶.

A informação de gasto público em saúde possui abertura em diferentes níveis geográficos, possibilitando a ampliação das amostragens dos modelos e trazendo robustez para as estimativas. O Gráfico 2 abaixo apresenta a evolução desses valores. Entre 2008 e 2019, o gasto público em saúde em valores nominais aumentou 106% (CAGR de 6,22%), e em valores reais (deflacionados pelo IPCA) a variável cresceu 6% (CAGR de 0,49%).

Gráfico 2: Evolução do gasto público em saúde, em valores nominais e valores atualizados para 2019, bi de R\$, 2008 a 2019



Nota: valores deflacionados para 2019 pelo IPCA (IBGE). Fonte: DATASUS e IBGE. Elaboração: Thiago Caliarí e LCA Consultores. Nota: valores deflacionados pelo IPCA 2019.

Cabe aqui uma justificativa para o respaldo da base a ser utilizada. Sabe-se que a melhor opção seria observar a relação entre inflação médica e tecnologia através da evolução dos gastos privados em saúde porque esse é o lócus econômico onde as forças de mercado se apresentam. A medição pela ótica do sistema público, ao invés, pode incorporar um padrão de regulação com maior controle do Estado, que possui restrição orçamentária e a decisão de política pública impactando a definição de preços. A abordagem via gastos públicos, contudo, não parece ser uma forte limitação para o trabalho pois, ao se observar a evolução do gasto médio de procedimentos de saúde públicos e privados, ilustrada no Gráfico 3 abaixo, ambos estão em trajetória de ascensão no período, apresentando uma correlação de 0,82.

Gráfico 3: Evolução dos gastos reais privados e públicos em saúde (média do custo dos procedimentos hospitalares e ambulatoriais), 2011 a 2019 (2011=100)

Ano	Gastos públicos (conta SHA) (Índice)	Gastos privados (ANS) (Índice)
2011	100	100
2012	105	115
2013	110	125
2014	110	125
2015	110	135
2016	110	130
2017	115	130
2018	115	125
2019	125	130

Fonte: ANS e IBGE. Elaboração: Thiago Caliarí e LCA Consultores.

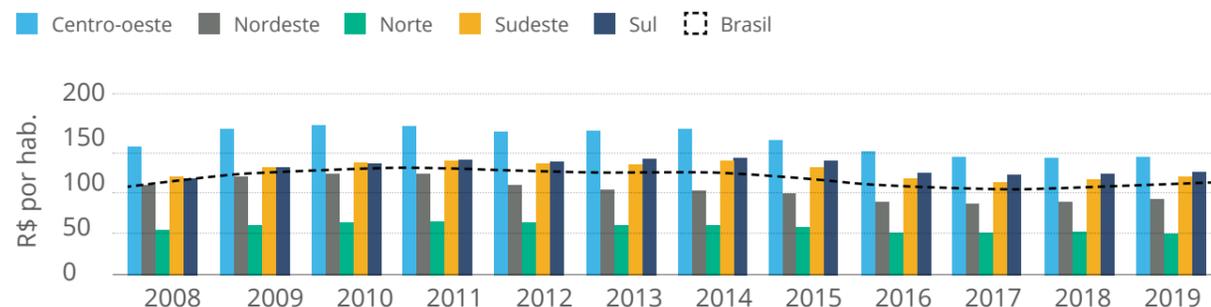
Também é importante explicitar o recorte geográfico a ser estabelecido na análise, e essa definição parte da própria dinâmica de atendimento do SUS. O sistema apresenta uma estratégia de atendimento descentralizada, definindo o município como o ente federativo ao qual foi atribuída a prestação de serviço à saúde, cabendo à União e aos estados a provisão técnica e financeira para o exercício das funções (Caliari et al., 2009)⁷. Há, portanto, uma importante restrição de gastos imposta pelo lado da oferta.

Os gastos de cada município dependem, em grande medida, dos repasses da União através do SUS, e tal repasse é heterogêneo e dependente do nível de complexidade de serviços prestados. Por meio das macrorregiões de saúde se estabelecem padrões distintos de atendimento por nível de complexidade em um recorte geográfico amplo, que observam os critérios de (i) conformação regional com escala necessária para a sustentabilidade dos serviços de alta complexidade, e (ii) contiguidade territorial, visando dar coesão regional bem como proporcionar a organização, o planejamento e a regulação de serviços de saúde no território. Isso evidencia a necessidade de se observar a melhor relação entre oferta e demanda nos diferentes níveis de atendimento e, conseqüentemente, a importância de ganhos de escala em serviços mais complexos (caracterizados por menor demanda e maiores custos).

Nesse formato, a definição dos limites geográficos para as regiões de saúde é complexa e pode ainda ser variável ao longo do tempo, a depender da evolução da demanda e das características regionais. Uma estratégia bastante utilizada nas análises relativas ao SUS é a adoção das microrregiões do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) como proxy para regiões de saúde, e esse é justamente o recorte geográfico estabelecido neste trabalho.

Para a construção da variável gasto *per capita*, a soma dos gastos ambulatoriais e hospitalares do SUS foram divididos pela população de cada microrregião. Os dados foram deflacionados pelo IPCA para valores de 2019, a fim de se expurgar a tendência de preços padrão a toda sociedade. O Gráfico 4 a seguir retrata a evolução desse índice. O gasto em saúde real *per capita* cresceu 15,5% entre 2008 e 2011. Depois disso, passou a apresentar trajetória declinante, acumulando queda de 16,4% de 2011 até 2019. Em todo período, o indicador decresceu 3,6% (CAGR de -0,31%)⁸.

Gráfico 4: Evolução do gasto público em saúde *per capita*, por microrregião, em R\$ por hab. (atualizados para 2019), 2008 a 2019 CAGR Brasil: -0,31%



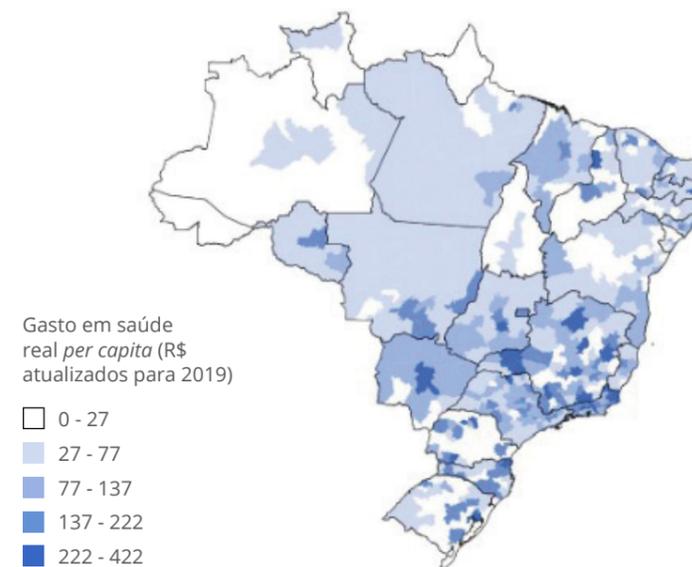
Fonte: DATASUS. Elaboração: Thiago Caliari e LCA Consultores.

7. Caliari, T; et. al. Longe dos partidos e perto da federação: uma avaliação dos gastos municipais na saúde pública. Pesquisa e planejamento econômico, v. 39, n. 3, p. 466-496, dez. 2009. Disponível em: <<http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/5111>>

8. Valores do CAGR segmentados por macrorregião: (i) Centro-Oeste: -0,65%; (ii) Nordeste: - 1,36%; (iii) Norte: -0,72%; (iv) Sudeste: 0,11%; (v) Sul: 0,54%.

A distribuição microrregional do gasto *per capita* em 2019 é representada na Figura 4. É possível observar as diferenças regionais resultantes do formato de gestão do SUS elucidado acima.

Figura 4: Valor gasto público em saúde *per capita* por microrregião, 2019 (R\$ /hab)



Fonte: DATASUS e IBGE. Elaboração: Thiago Caliari e LCA Consultores.

O resumo da variável utilizada para representar o custo em saúde está apresentado na Figura 5.

Figura 5: Resumo da variável de custo em saúde (gastos públicos)



Elaboração: Thiago Caliari e LCA Consultores.

Tecnologia na saúde no Brasil

Para analisar a relação com os custos em saúde, e posteriormente com o bem-estar social, é necessário adotar uma forma de mensuração da evolução da tecnologia na saúde.

Usualmente utilizada como observação de controle⁹, a tecnologia médica está presente na literatura setorial que avalia os determinantes do custo em saúde e do bem-estar social. Alguns trabalhos criam variáveis específicas, como Willemé e Dumont

9. Frequentemente mensurado através da observação da tendência temporal (residual approach) ou de alguma proxy agregada de tecnologia (gastos em P&D, patentes). Todos os trabalhos pesquisados se encontram no anexo I.

(2014)¹⁰, que utilizam o número de novos medicamentos e equipamentos médicos aprovados, e You e Okunade (2016)¹¹, que propõem um índice de tecnologia dado pela soma de alguns tipos de equipamentos¹² divididos pelo número de habitantes.

A definição da variável de tecnologia utilizada no presente trabalho se aproxima da estratégia adotada no estudo de You e Okunade (2016)¹¹, a partir da construção de um Índice de Tecnologia Médica para o Brasil constituído pela soma do número dos equipamentos médicos utilizados na saúde pública e privada divididos pela população, por meio de dados disponibilizados pelo DATASUS. Estão incluídos no índice grandes equipamentos médicos: máquinas para diagnóstico (mamógrafos, eletrocardiógrafos, endoscópios etc.), para manutenção da vida e internação (respiradores, incubadoras, desfibriladores etc.), e para procedimentos de tratamento (equipamento de fototerapia, equipamento para hemodiálise etc.). Os tipos de equipamentos estão apresentados na Figura 6¹³.

Figura 6: Tipos de equipamentos médicos incluídos no Índice de Tecnologia Médica¹⁴



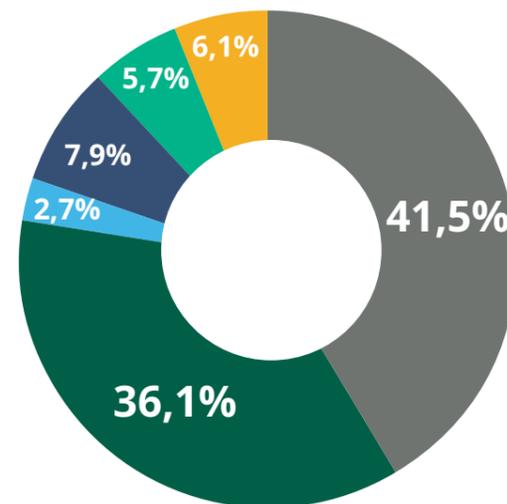
Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

Conforme exposto no Gráfico 5, os equipamentos de manutenção da vida e de odontologia são os mais numerosos¹⁵, representando juntos mais de 77% do total, enquanto os demais tipos representam entre 3% e 8% do total cada.

Gráfico 5: Composição dos equipamentos médicos a nível Brasil, por número de equipamentos, 2019

Nota: Não considerando os equipamentos de audiologia e de infra. Fonte: DATASUS. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

- Métodos Ópticos
- Diagnóstico por Imagem
- Métodos Gráficos
- Odontologia
- Manutenção da Vida
- Outros



10. Willemé, P; Dumont, M. Machines that go 'ping': medical technology and health expenditures in oecd countries. Health Economics, v. 24, n. 8, p. 1027-1041. 2014.

11. Okunade, A; You, X. Income and Technology as Drivers of Australian Healthcare Expenditures. Health Economics, v. 26, n. 7, p. 853-862. 2016.

12. Considerando os equipamentos de tomografia computadorizada, ressonância magnética, litotriptores e de radioterapia.

13. A lista completa de equipamentos considerados no Índice de Tecnologia Médica e a metodologia detalhada para sua elaboração estão apresentadas no Anexo II da Abordagem Estatística.

14. Não estão incluídos os equipamentos de audiologia, disponíveis apenas para dados a partir de 2011, e os equipamentos de infraestrutura, dado que são relativos à estrutura básica hospitalar.

15. Considerando os tipos de equipamentos abarcados pelo Índice de Tecnologia Médica, em 2019, o Brasil possuía 1,75 milhão de equipamentos.

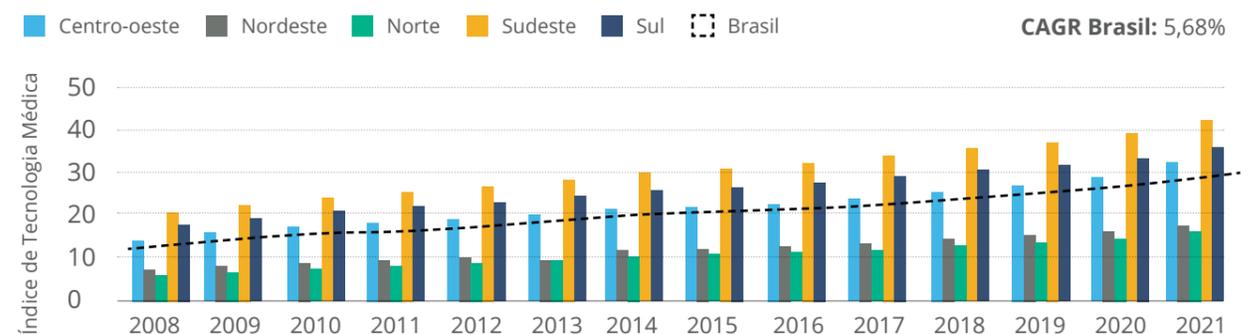


Os diferentes tipos de equipamentos foram agregados em um único índice utilizando o método PCA (Análise dos Componentes Principais). Esse método tem como finalidade reduzir um conjunto de variáveis correlacionadas entre si em um componente otimizado que represente todas elas e preserve a variabilidade da amostra de dados inicial. A vantagem técnica desse método é a redução da dimensão dos dados com perda mínima de informação, resolvendo o problema de multicolinearidade¹⁶ que seria causado pela forte correlação entre as variáveis originais¹⁷. Além disso, equipamentos muito representativos em número, como os equipamentos de odontologia e de manutenção da vida, não enviesam os resultados.

Posteriormente, os valores foram padronizados, utilizando os valores máximos e mínimos da variável criada, para que o índice varie entre 0 e 100.

Entre 2008 e 2019, houve um crescimento linear e uniforme do índice nas cinco macrorregiões do Brasil. Considerando a média nacional, o índice cresceu 117% (CAGR de 5,68%), como apresentado no Gráfico 6.

Gráfico 6: Evolução do Índice de Tecnologia Médica, entre 0 e 100, por regiões, 2008 a 2021¹⁸



Nota: o índice após a padronização varia entre 0 e 100 para cada microrregião, sendo que eles representam os valores mínimo e máximo respectivamente da variável obtida pelo método PCA. Fonte: DATASUS. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

16. Colinearidade ocorre quando duas ou mais (multicolinearidade) variáveis possuem alta correlação. Isso faz com que os estimadores muitas vezes se tornem estatisticamente insignificantes por não ser possível separar os efeitos das variáveis correlacionadas sobre a variável dependente.

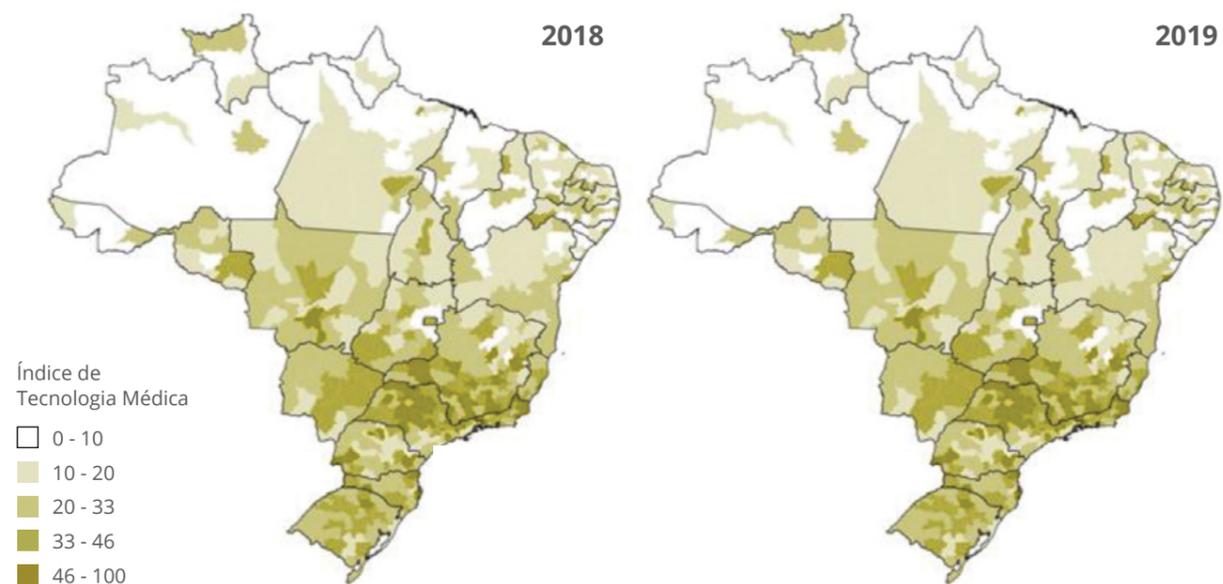
17. A correlação média entre as variáveis foi de 0,67, e em nenhum dos casos foi menor do que *0.58.

18. Valores do CAGR segmentados por região: (i) Centro-Oeste: 6,11%; (ii) Nordeste: 6,57%; (iii) Norte: 7,48%; (iv) Sudeste: 5,21%; (v) Sul: 5,17%

Conforme exposto na Figura 7, algumas microrregiões se destacam por apresentarem maiores valores de Índice de Tecnologia Médica, consoante com a distribuição do gasto público em saúde *per capita*. As regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste concentram as microrregiões com um maior Índice de Tecnologia Médica em comparação às regiões Norte e Nordeste.

No período analisado houve crescimento do Índice de Tecnologia Médica na maior parte das microrregiões do país. Apesar disso, assim como mostrado também no gráfico anterior, houve manutenção das desigualdades regionais, indicando características intrínsecas no atendimento dos serviços de saúde em cada localidade.

Figura 7: Índice de Tecnologia Médica por microrregião, entre 0 e 100, 2008 e 2019



Nota: o índice após a padronização varia entre 0 e 100 para cada microrregião, sendo que eles representam os valores mínimo e máximo respectivamente da variável obtida pelo método PCA. Fonte: DATASUS, e IBGE. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

A Figura 8 consolida as principais informações da variável utilizada para representar a tecnologia médica.

Figura 8: Resumo da variável de tecnologia médica



19. Agha, L. The effects of health information technology on the costs and quality of medical care. *Journal of Health Economics*, v. 34, p. 19-30, mar, 2014.

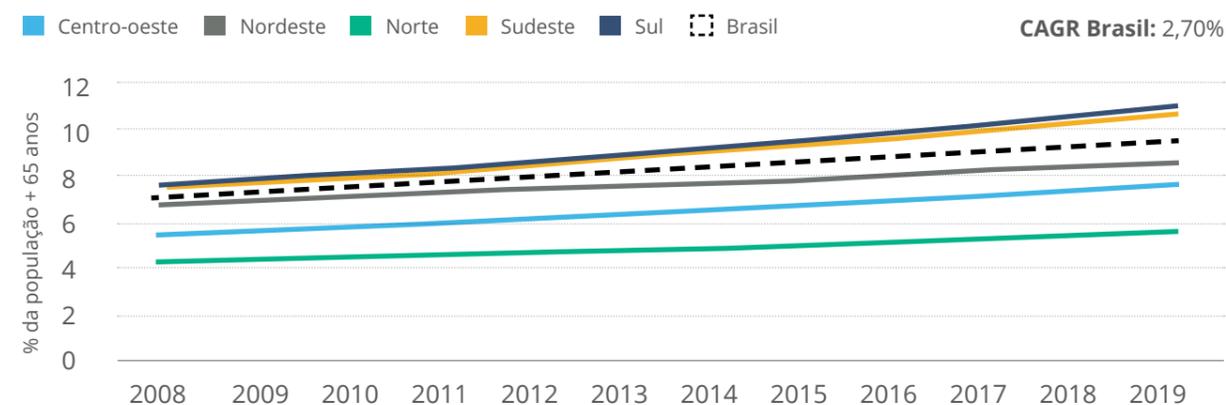
20. Valores do CAGR segmentados por macrorregião: (i) Centro-Oeste: 3,00%; (ii) Nordeste: 2,06%; (iii) Norte: 2,34%; (iv) Sudeste: 2,91%; (v) Sul: 3,25%.

Representativo de bem-estar

São sugeridas três métricas para estimar a relação entre tecnologia médica e bem-estar social: a expectativa de vida, a mortalidade infantil e o PIB *per capita*. A utilização desses indicadores é respaldada pela literatura consultada, visto que a maior parte dos artigos utilizaram características de renda (PIB *per capita* e PIB por trabalhador) como variável dependente, enquanto alguns autores, como Agha (2014)¹⁹, empregam também indicadores de mortalidade como forma de mensurar o bem-estar.

A expectativa de vida foi medida através do percentual da população acima dos 65 anos. Conforme indica o Gráfico 7, entre 2008 e 2019 houve em todas as macrorregiões do país uma tendência de envelhecimento populacional. Neste período, o percentual da população brasileira acima dos 65 anos cresceu 38% (CAGR de 2,70%).

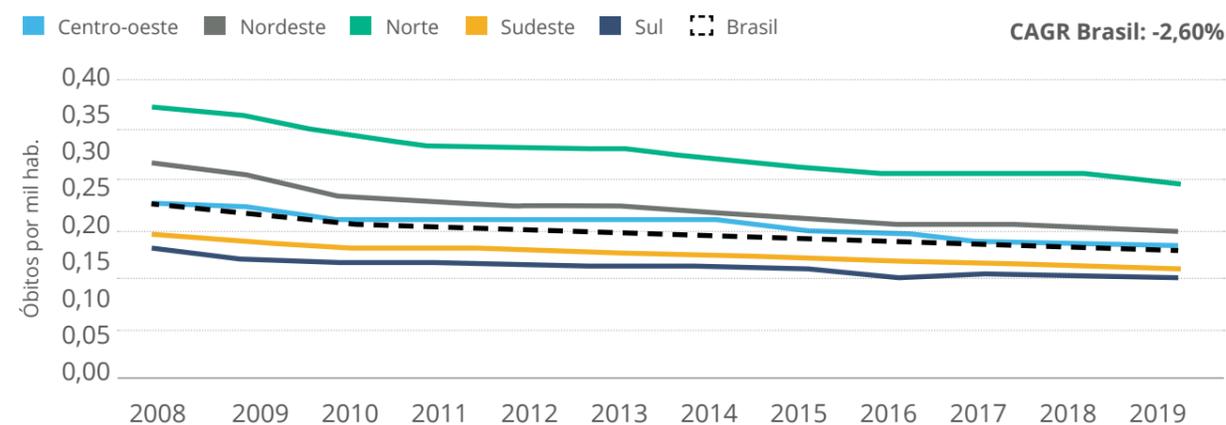
Gráfico 7: Percentual da população acima dos 65 anos por macrorregião, 2008 a 2019²⁰



Fonte: DATASUS. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

A mortalidade infantil foi mensurada pelo número de óbitos por cem mil habitantes entre a população de 0 a 9 anos de idade. Entre 2008 e 2019, o indicador teve queda de 27% no Brasil (CAGR de -2,60%), o que também denota ganhos em termos de bem-estar.

Gráfico 8: Óbitos pop. 0-9 anos por 1000 hab., 2008 a 2019²¹

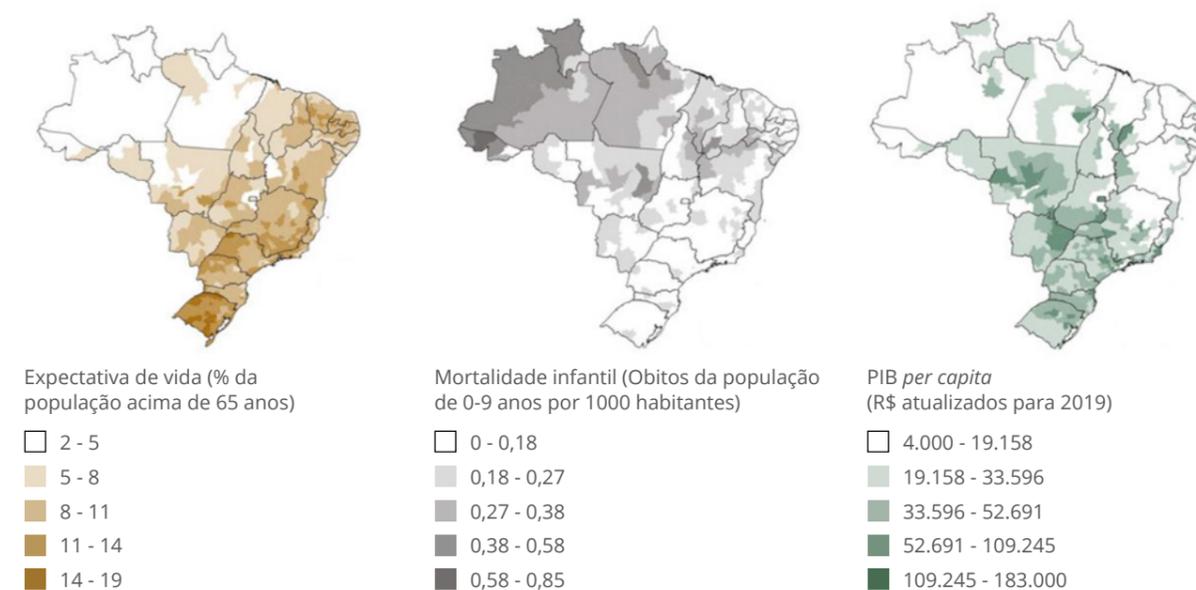


Fonte: DATASUS. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

21. Valores do CAGR segmentados por região: (i) Centro-Oeste: -2,31%; (ii) Nordeste: -3,16%; (iii) Norte: -2,80%; (iv) Sudeste: -2,26%; (v) -2,13%.



Figura 9: Distribuição microrregional das variáveis de bem-estar social, 2019



Fonte: DATASUS, IBGE, IPEADATA. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

As variáveis utilizadas como *proxy* de bem-estar estão resumidas na Figura 10.

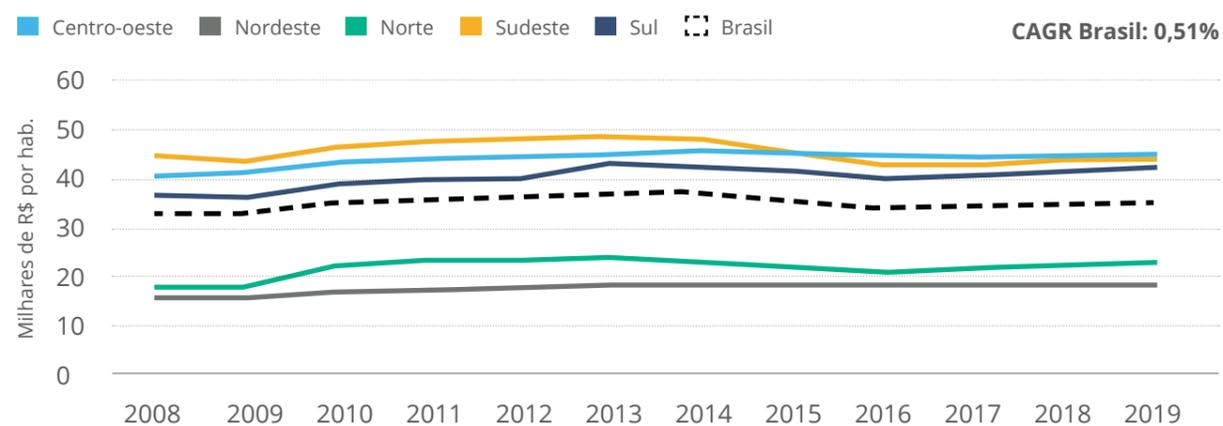
Figura 10: Resumo das variáveis de bem-estar



Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

Por último, o PIB *per capita* real²² brasileiro apresentou crescimento de 6,3% no período (CAGR de 0,51%).

Gráfico 9: PIB *per capita* real por macrorregião (R\$ mil de 2019), 2008 a 2019²³



Fonte: IPEADATA. Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

A análise por microrregião, apresentada na Figura 9, indica a existência de fortes desigualdades regionais para todos os indicadores: as microrregiões do Norte e do Nordeste apresentam menor PIB *per capita*, menor proporção de idosos e maior taxa de mortalidade infantil do que as microrregiões localizadas no Sul, Sudeste e Centro-oeste.

22. Deflacionado pelo IPCA.

23. Valores do CAGR segmentados por região: (i) Centro-Oeste: 0,76%; (ii) Nordeste: 1,38%; (iii) Norte: 2,09%; (iv) Sudeste: -0,11%; (v) Sul: 1,15%.

ANÁLISE ECONOMETRICA DA RELAÇÃO ENTRE TECNOLOGIA MÉDICA E CUSTOS EM SAÚDE

A literatura sobre o tema utiliza diferentes formatos estatísticos para mensurar os determinantes dos custos em saúde. Entretanto, a maior parte dos artigos consultados apresenta uma estrutura comum de equações:

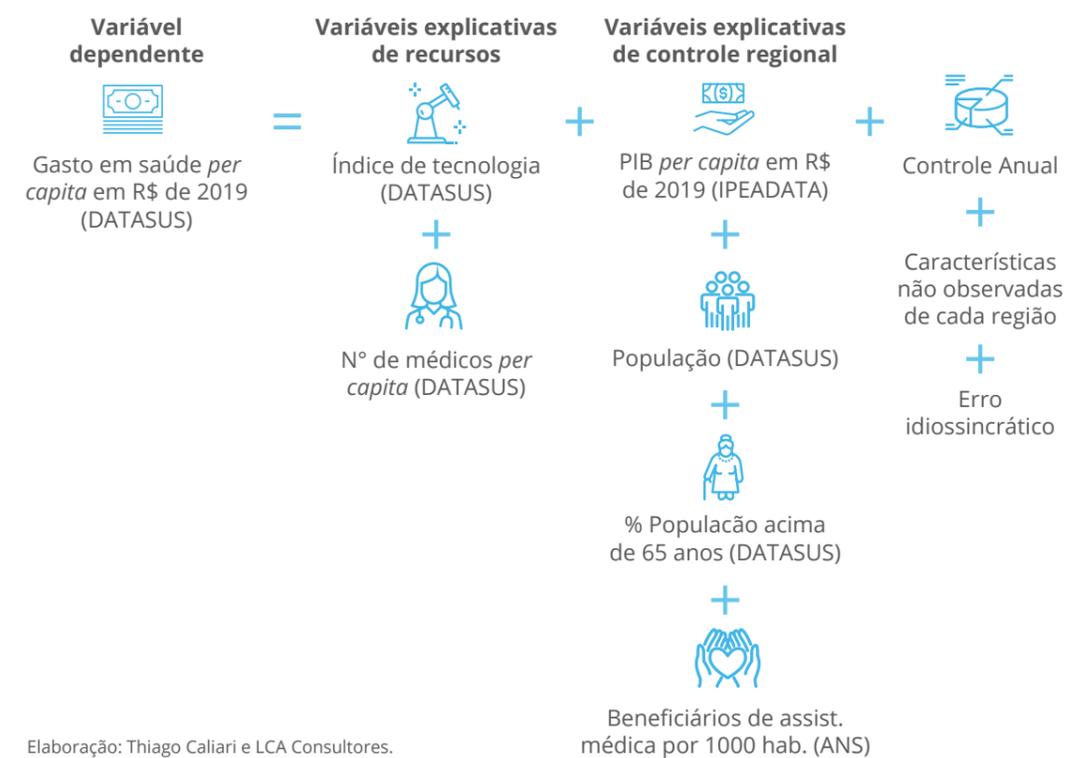
$$\text{Custo saude} = f(\text{Recursos}, \text{Especificidades regionais}) \quad (1)$$

A variável dependente – custo em saúde – é usualmente descrita como função dos recursos utilizados na saúde (chamadas variáveis de recurso, tipicamente capital e trabalho) e das características específicas de cada região (chamadas variáveis de controle).

O modelo construído neste trabalho para captar a relação entre tecnologia médica e custo em saúde utiliza o gasto público em saúde real *per capita* como variável dependente (ou variável explicada), o Índice de Tecnologia Médica e o número de médicos *per capita* como variáveis de recurso relativas, respectivamente, aos fatores capital e trabalho empregados na saúde. Além disso, inclui variáveis demográficas (população e percentual da população acima de 65 anos), de renda (PIB *per capita*) e de saúde privada (número de beneficiários de assistência médica por mil habitantes) como variáveis de controle regional²⁴. Estão incluídas no modelo, ainda, uma variável de controle anual, um vetor de características não observadas de cada região federativa, além do termo de erro idiossincrático.

24. A descrição completa das variáveis dos modelos econométricos está apresentada no Anexo III.

Figura 11: Modelo de análise da relação entre tecnologia médica e custo em saúde



As regressões utilizam dados em painel, isto é, acompanham a evolução de uma mesma amostra (dimensão transversal) ao longo do tempo (dimensão temporal). Com isso, amplia-se o número de observações inseridas no modelo, o que aumenta sua capacidade informacional e reduz o risco de problemas com colinearidade, os quais poderiam difi-



cultar a estimação dos parâmetros da equação (Wooldridge, 2002)²⁷. As microrregiões do IBGE representam a dimensão transversal dos dados, de modo que cada uma das 558 microrregiões do Brasil constituem uma observação da amostra.

Essa segmentação geográfica, além de ampliar o número de observações do modelo, é expediente bastante comum nas análises relativas ao SUS, uma vez que essa divisão do IBGE é tipicamente utilizada como *proxy* para as regiões de saúde nas quais o Sistema Único de Saúde brasileiro está baseado.

Por conta da disponibilidade de dados, o recorte temporal analisado é o período 2008-2019. O DATASUS disponibiliza os gastos ambulatoriais e hospitalares somente a partir de 2008, enquanto a informação de PIB no nível da microrregião só está disponível até 2019. Todas as variáveis foram transformadas em logaritmo natural seguindo a especificação padrão dos modelos empíricos observados na literatura especializada (usualmente chamados de modelos com especificação do tipo *log-log*²⁵). Nesse tipo de modelo, os coeficientes (β 's) podem ser interpretados como elasticidades, ou seja, em que uma variação de 1% na variável explicativa i implica em uma variação de $\beta_i\%$ na variável dependente. As especificações dos modelos estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1: Resumo das especificações dos modelos econométricos

Especificações dos modelos	
Método painel GLS ²⁶	Regressões realizadas com dados em painel, combinando dados de diferentes locais em diferentes períodos de observação. Utilizado o método dos mínimos quadrados generalizados (GLS)
Recorte regional	550 microrregiões no Brasil (IBGE) ²⁸
Periodicidade	Anual, entre 2008 e 2019
<i>Log-log</i>	Todas variáveis são transformadas em logaritmo natural, podendo ser interpretadas como elasticidades
Modelos progressivos	Variáveis explicativas são incluídas progressivamente, para constatar a robustez da especificação e das variáveis explicativas

Os resultados das regressões de tecnologia médica e custo em saúde estão descritos na Tabela 2. O PIB *per capita* ($Ln_PIB\ PC$) impactou de maneira significativa²⁹ o custo em saúde apenas na primeira regressão – que sequer incluía a variável de tecnologia médica. A população da microrregião ($Ln_População$), em contrapartida, teve impacto positivo e altamente significativo em todos os modelos. Estes resultados são condi-

25. Os modelos com a especificação log-linear estão apresentados no Anexo IV.

26. A fim de estabelecer a melhor especificação para os modelos a serem estimados, foi realizada uma série de testes. O teste de especificação de Hausman levou à rejeição da hipótese nula, o que indica que o pressuposto de que as características não observadas de cada região são fixas ao longo do tempo é o mais apropriado. De forma complementar, os testes para presença de autocorrelação (Wooldridge, 2002) e de heterocedasticidade (teste de Wald modificado) não permitiram a rejeição da hipótese nula, o que fez com que se adotasse o método de mínimos quadrados generalizados (GLS) como estimador de todos os modelos. Por último, a fim de testar a robustez das variáveis selecionadas, o modelo foi estimado cinco vezes, com o incremento sucessivo de variáveis de controle. O último modelo, com todas as variáveis, foi o que forneceu o melhor ajuste.

27. WOOLDRIDGE, J. M. *Econometric Analysis of Cross Section and Panel Data*. Cambridge: MIT Press, 2002.

zentes com a literatura e com a própria dinâmica de financiamento do SUS, que privilegia aspectos populacionais a fatores econômicos.

O número de beneficiários de assistência médica ($Ln_Assist.\ med$), conforme indica a bibliografia, teve efeito positivo e altamente significativo, assim como o número de médicos *per capita* ($Ln_Médicos$) – o que também era esperado. Já o percentual da população acima de 65 anos ($Ln_pop\ 65+$) não impactou o custo em saúde de maneira estatisticamente significativa, resultado que, apesar de contraintuitivo, possui respaldo na literatura (Chun-Yu et al., 2014)³⁰.

Tabela 2: Modelos *log-log* em painel GLS da variável dependente de gasto em saúde

Variáveis	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
$Ln_PIB\ PC$	0.374***	0.0756	0.0311	0.0191	-0.149
$Ln_população$	0.556***	0.457***	0.403***	0.401***	0.356***
$Ln_Tecnologia$		0.714***	0.579***	0.586***	0.494***
$Ln_Médicos$			0.259***	0.263***	0.121*
$Ln_pop\ +65$				-0.0425	0.0153
$Ln_assist.\ med$					0.272***
Constante	-6.962***	-4.787***	-3.290***	-3.268***	-0.0453
Observações	6,179	6,178	6,178	6,178	6,178
Microrregiões	550	550	550	550	550
Controle Região	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	1107.23	1399.35	1368.06	1366.83	1416.21
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.10. Elaboração: Thiago Caliri e LCA Consultores.

Por fim e ponto central da análise, como destacado na Figura 12, a tecnologia médica ($Ln_Tecnologia$) apresentou coeficientes positivos e estatisticamente significantes, condizentes com o esperado. No modelo com melhor ajuste, que inclui todas as variáveis (modelo 5), seu impacto foi de 0,494. Efeitos dessa magnitude indicam que a variável de interesse apresenta resultado inelástico para a variável dependente, isto é, aumentos de determinada magnitude no índice tecnológico (de 1%, por exemplo) acarretam aumentos menos que proporcionais sobre os gastos em saúde (de 0,494%).

Este resultado está em linha com a literatura, visto que todos os trabalhos apontam que há impacto líquido geral de aumento do custo em saúde com o incremento da tecnologia médica. Ele também é importante na medida que mostra que um aumento da tecnologia médica aumenta menos que proporcionalmente os custos em saúde.

28. O Brasil possui um total de 558 microrregiões, mas algumas das variáveis (explicativa ou dependente) não estavam presentes em nenhum ano da análise em 8 microrregiões.

29. Em econometria, diz-se que uma variável explicativa é significante (ou significativa) se é possível rejeitar a hipótese de que seu impacto é estatisticamente igual a zero (chamada hipótese nula). É o mesmo que dizer que essa variável tem efeito causal sobre a variável explicada. A hipótese nula é confirmada ou rejeitada por meio da realização de testes estatísticos sobre os resultados da regressão.

30. Chun-Yu H.; et. al. Unbalanced growth and health care expenditure. *Economics of transition and institutional change*, v. 22, n. 4, p. 739-758. Out, 2014.



Figura 12: Impacto da tecnologia médica sobre o gasto em saúde

Elaboração: Thiago Caliani e LCA Consultores.



Com base nos resultados estimados, é possível calcular o impacto, em termos monetários, da tecnologia médica sobre os custos com saúde.

Conforme indicado na Equação 2, o impacto percentual da tecnologia médica sobre o gasto em saúde, em um determinado ano, equivale ao coeficiente estimado (0,494) multiplicado pela variação percentual do índice naquele período. De posse desse resultado, o impacto em R\$ é obtido através da multiplicação do impacto percentual pelo gasto anual com saúde do período anterior, somando os gastos SUS nos âmbitos municipal, estadual e federal (conta SHA)³¹ e gastos privados obtidos na ANS (equação 4).

$$\text{Impacto \%} = Ln_Tecnologia (0,494) * \text{Var. \% anual do índice} (2)$$

$$\text{Impacto R\$} = \text{Impacto \%} * \text{gasto anual (t-1) (SUS est/mum + SUS fed + ANS)} (3)$$

A Figura 13 mostra o impacto médio anual, percentual e em R\$, da tecnologia médica sobre o gasto em saúde no período de análise. A tecnologia médica produziu, em média, por ano, um aumento de 2,95% nos gastos com saúde, o que equivale, em termos reais, a R\$ 8,88 bilhões em gastos adicionais todos os anos. Vale destacar que esses valores resultam da forte expansão do Índice de Tecnologia Médica, que, entre 2008 e 2019 cresceu 117%. A seção seguinte abordará o impacto desse incremento tecnológico em bem-estar.

Figura 13: Impacto monetário da tecnologia médica sobre o gasto em saúde total

Elaboração: Thiago Caliani e LCA Consultores.



31. Baseado nos valores de atendimento hospitalar e ambulatorial disponíveis em: (i) Ministério da Saúde (BR). Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019. 2022. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/por-tal/images/stories/PDFs/livros/livros/220202_livro_contas_de_saude.pdf May 2nd 2022 e Ministério da Saúde (BR). Contas do SUS na perspectiva da contabilidade internacional. Brasil, 2010-2014. 2018. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/contas_SUS_perspectiva_contabilidade_internacional_2010_2014.pdf.

ANÁLISE ECONOMETRICA DA RELAÇÃO ENTRE TECNOLOGIA MÉDICA E BEM-ESTAR SOCIAL

Assim como na estimação do impacto da tecnologia nos custos médicos, ainda que a literatura utilize diferentes formatos estatísticos para mensurar os determinantes do bem-estar social, é possível verificar uma estrutura comum de equações na maior parte dos artigos consultados:

$$\text{Bem-estar} = f(\text{Recursos}, \text{Especificidades regionais}) (4)$$

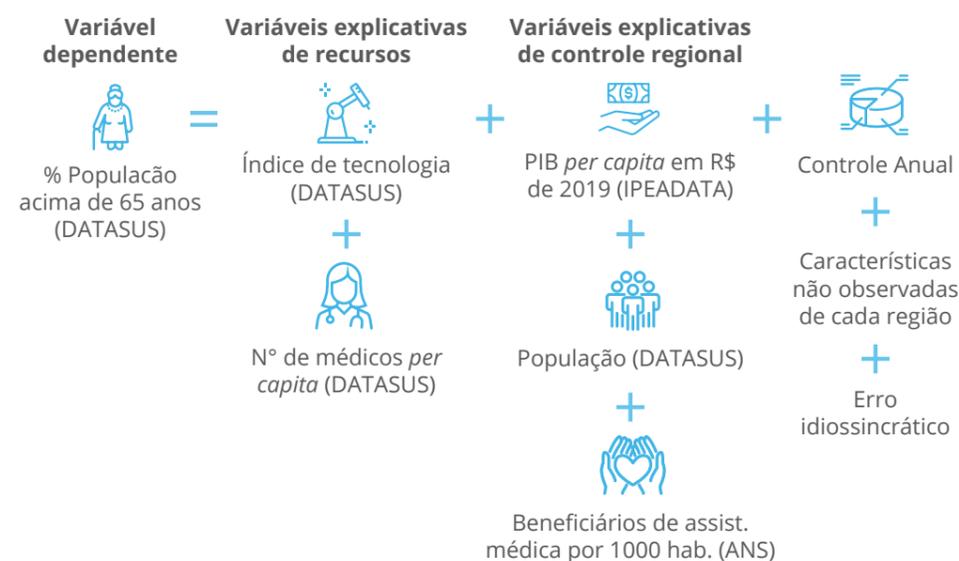
De forma análoga ao caso do impacto em custos, a variável dependente – bem-estar – é usualmente descrita como função dos recursos utilizados na saúde (chamadas variáveis de recurso, tipicamente capital e trabalho) e das características específicas de cada região (chamadas variáveis de controle). Três modelos de bem-estar foram construídos sob essa estrutura, utilizando variáveis dependentes distintas, sendo estas: expectativa de vida, mortalidade infantil e PIB *per capita*.

Cabe destacar que, nos três casos, a especificação utilizada é exatamente a mesma do modelo da seção anterior, isto é, modelos do tipo *log-log*, estimados pelo método de mínimos quadrados generalizado (GLS), e que utilizam dados em painel de 550 microrregiões do Brasil entre os anos de 2008 e 2019.

No modelo de expectativa de vida, o percentual da população acima dos 65 anos representa a variável dependente. O Índice de Tecnologia Médica (*Ln_Tecnologia*) e o número de médicos *per capita* (*Ln_Médicos*) correspondem, respectivamente, às variáveis de recurso relativas aos fatores capital e trabalho empregados na saúde. O PIB *per capita* (*Ln PIB per capita real*), a população da microrregião (*Ln_População*) e o número de beneficiários de assistência médica por mil habitantes (*Ln_Assistência médica*) são as variáveis de controle regional. Procedimento comum em análises de dados em painel, o modelo inclui ainda uma variável de controle temporal, uma de controle regional, além do termo de erro idiossincrático.

Figura 14: Modelo de bem-estar com a expectativa de vida como variável dependente

Elaboração: Thiago Caliani e LCA Consultores.



O modelo de mortalidade infantil utiliza todas as variáveis explicativas, de recurso e de controle regional dispostas no modelo de expectativa de vida. Ainda, inclui o percentual da população acima dos 65 anos ($Ln\ Pop\ 65+$) como variável de controle regional, além do percentual da população com abastecimento de água ($Ln\ Água$) e esgoto ($Ln\ Esgoto$) como variáveis explicativas específicas. Esse ajuste é necessário porque a literatura econômica sugere que saneamento tem impacto altamente relevante sobre mortalidade infantil, de forma que a não inclusão desses controles poderia gerar estimadores viesados e ineficientes.

Figura 15: Modelo de bem-estar com a mortalidade infantil como variável dependente



Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

O modelo de PIB per capita difere dos demais apenas nas variáveis explicativas específicas, que também são sugeridas pela literatura econômica e foram incluídas no modelo com o objetivo de trazer maior robustez às estimativas obtidas. Nesse sentido, adiciona-se ao modelo o número de empresas *per capita* ($Ln\ capital\ físico$), o número de empregados *per capita* ($Ln\ capital\ humano$), o número de empregados graduados *per capita* ($Ln\ Graduados$) e o tempo de permanência no emprego ($Ln\ Experiência$).

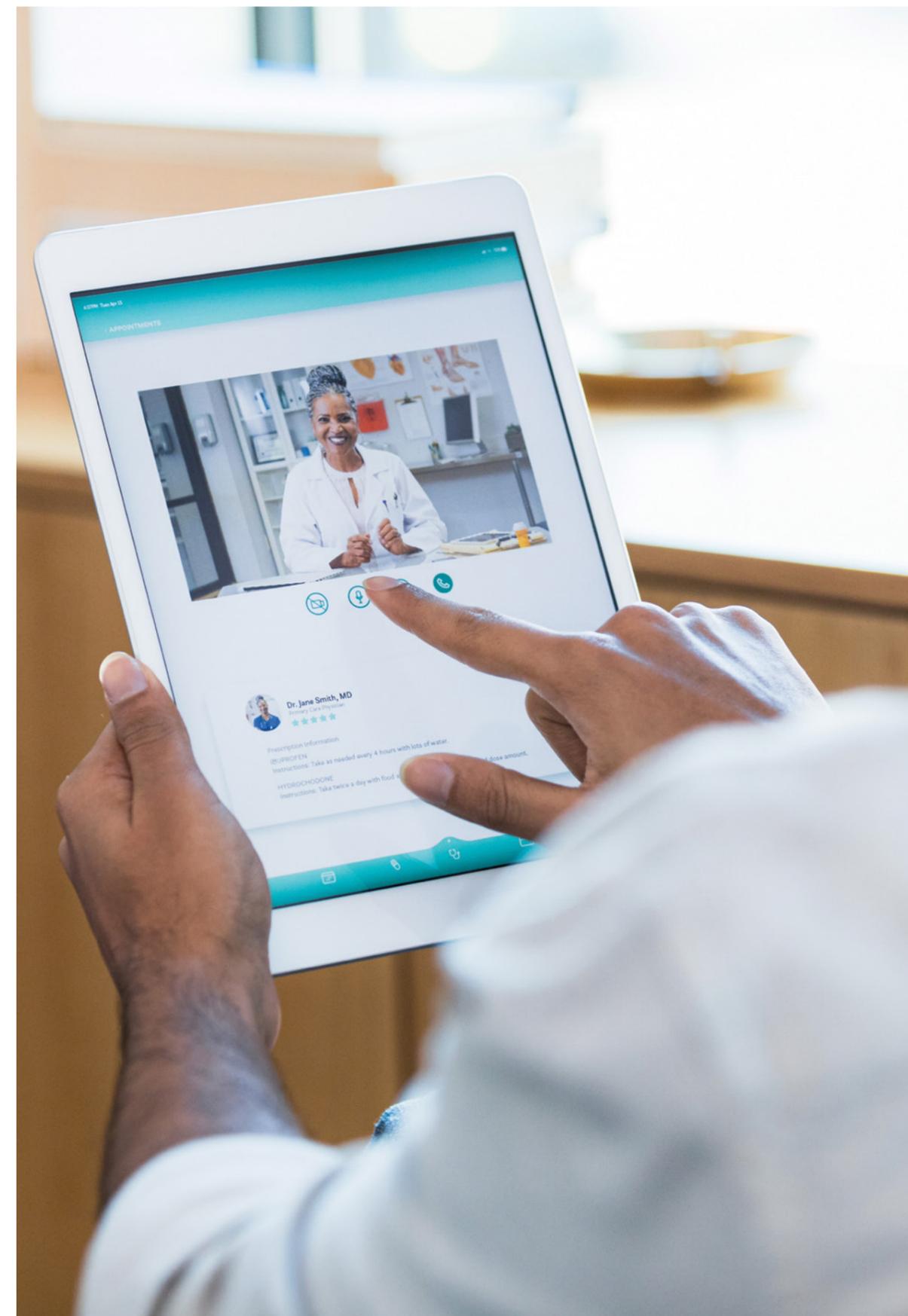
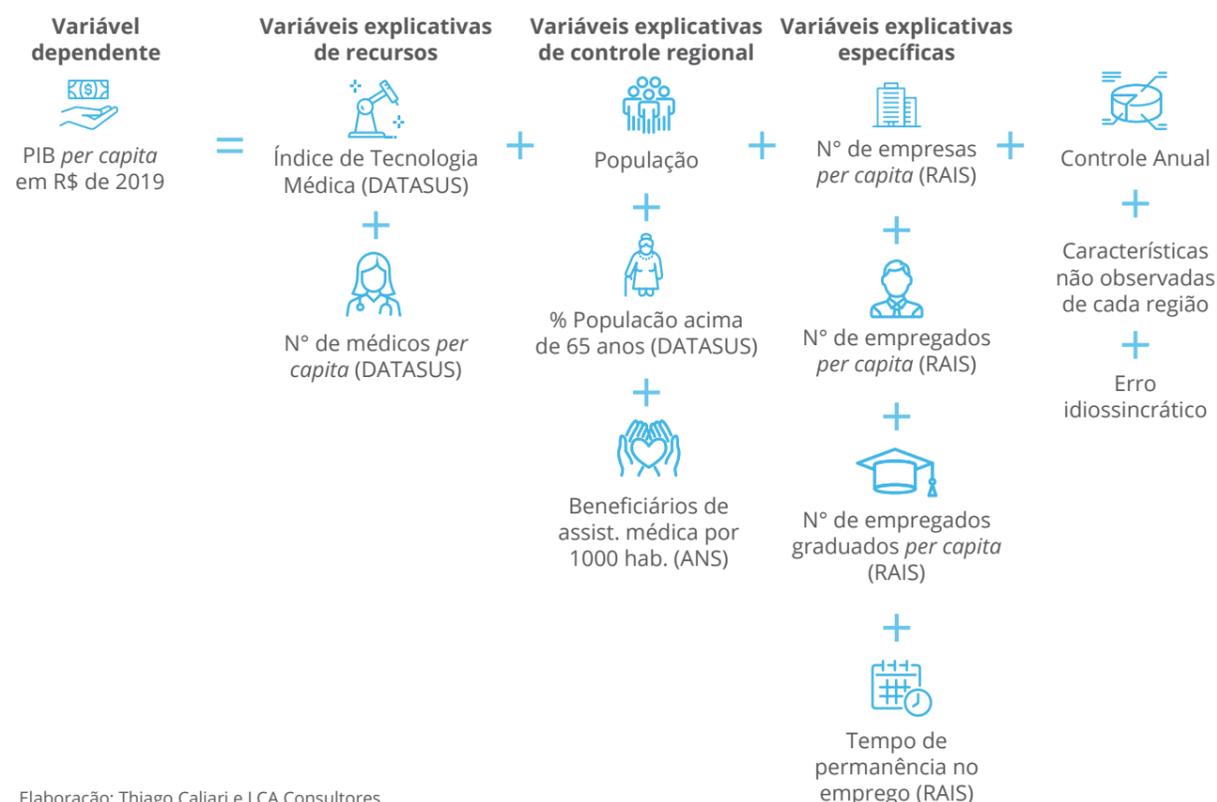


Figura 16: Modelo de bem-estar com o PIB *per capita* como variável dependente



A Tabela 3 apresenta os resultados dos três modelos de bem-estar, considerando as especificações completas³². Os resultados obtidos, para quase todas as variáveis, foram condizentes com o esperado³³.



32. Os modelos utilizando especificações com inclusão progressiva de variáveis explicativas e os modelos log-linear, realizados como testes de robustez, são apresentados no Anexo IV do trabalho.

33. No modelo de mortalidade infantil, no entanto, os controles de cobertura de água e esgoto aparecem com impacto positivo e significativo sobre a variável dependente, o que, além de contraintuitivo, confronta os indícios encontrados pela literatura. Esse resultado pode ser explicado pelo fato de que não há informações de saneamento para muitos municípios brasileiros, o que impôs limitações relevantes ao tratamento dessas bases de dados. Ainda assim, os modelos log-linear, dispostos no anexo, mostram que esse resultado não impactou a robustez das estimativas associadas às outras variáveis.

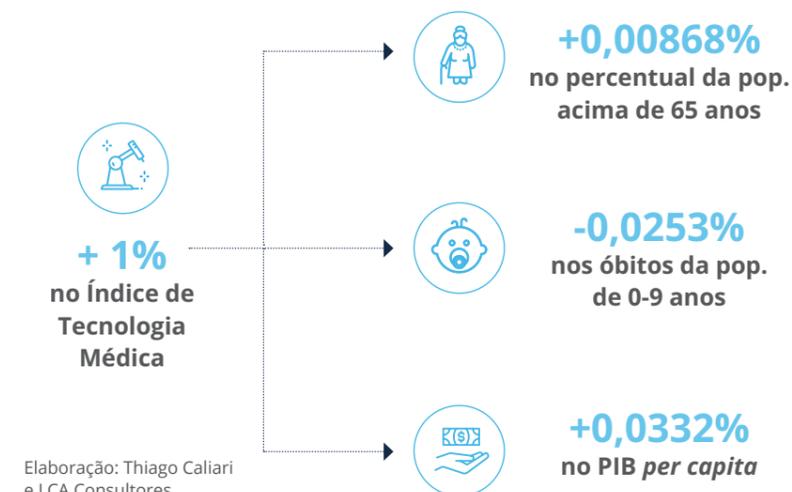
Tabela 3: Modelos *log-log* em painel GLS das variáveis de bem-estar social

Variáveis	Expectativa de vida	Mortalidade infantil	PIB <i>per capita</i>
Ln_PIB <i>per capita</i> real	-0.0150***	-0.0730***	
Ln_população	-0.0447***	0.0291***	
Ln_esgoto		0.0303***	
Ln_agua		0.0399**	
Ln_Tecnologia	0.00868***	-0.0253**	0.0332***
Ln_Médicos	0.00584***	-0.0197	0.0532***
Ln_pop +65		-0.507***	-0.327***
Ln_assistência médica	-0.00187	-0.0352***	0.136***
Ln_capital físico (empresas)			0.0493***
Ln_capital humano (empregados)			0.314***
Ln_graduados			-0.00980
Ln_experiência (tempo de emprego)			-0.0711***
Constante	-1.819***	-2.548***	10.70***
Observações	6,695	6,469	6,681
Microrregiões	558	540	557
Controle Região	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	66526.31	6938.75	42491.11
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.10. Elaboração própria a partir de diversas fontes.

Como apresentado na Figura 17, os resultados do impacto da tecnologia no bem-estar são condizentes com o esperado; o aumento do uso de equipamentos médicos impacta positivamente, e de maneira significativa, as três variáveis de bem-estar. Um aumento de 1% no Índice de Tecnologia Médica aumenta em 0,00868% o percentual da população acima dos 65 anos; reduz em 0,0253% a mortalidade infantil; e aumenta o PIB *per capita* em 0,0332%.

Figura 17: Impacto da tecnologia médica sobre as variáveis de bem-estar social



Os resultados estimados de PIB *per capita* permitem calcular o impacto em termos monetários da tecnologia médica sobre o bem-estar.

O impacto percentual da tecnologia médica sobre o PIB *per capita*, em um determinado ano, equivale ao coeficiente estimado (0,0332) multiplicado pela variação percentual do PIB *per capita* naquele período. De posse desse resultado, o impacto em R\$ é obtido através da multiplicação do impacto percentual pelo PIB total real do período anterior (equação 6).

$$\text{Impacto \%} = \text{Ln}_{\text{PIB per capita real}} (0,0332) * \text{Var. \% anual do PIB pc real} \quad (5)$$

$$\text{Impacto R\$} = \text{Impacto \%} * \text{PIB total real}_{t-1} \quad (6)$$

O impacto médio anual da tecnologia médica sobre o PIB *per capita* foi de um aumento de 0,2% no PIB real, o que equivale, em termos reais, a R\$ 13,84 bilhões a mais de renda para o país, em média, a cada ano, como apresentado na Figura 18.

Figura 18: Impacto monetário da tecnologia médica sobre o PIB *per capita*

Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.



Demais considerações sobre o impacto da tecnologia no bem-estar social

Para além das comparações monetárias, observações qualitativas e de impacto no desenvolvimento econômico de longo prazo devem ser de interesse da sociedade civil.

Um desses impactos é em relação à expectativa de vida da população: conforme pôde ser demonstrado, a tecnologia médica tem relação positiva com o percentual de população acima de 65 anos. Esse é um aspecto importante e aderente com a literatura especializada. Wong et al. (2012)³⁴ realiza estudo específico sobre o tema, demonstrando que a probabilidade de utilizar os cuidados de saúde aumenta ao longo do tempo para todas as idades, com especial impacto para os idosos. Em geral, afirmam que os idosos podem se beneficiar mais da tecnologia através do aumento da qualidade de vida e, de maneira enfática, apontam que o aumento da probabilidade de idosos se beneficiando da tecnologia é tão importante quanto o aumento da qualidade da tecnologia.

Adicionalmente, ao se relacionar positivamente com a expectativa de vida, a tecnologia médica pode aumentar a produtividade de longo prazo da economia. A literatura empírica econômica aponta a relevância do aumento da expectativa de vida no aumento da produtividade nos últimos séculos nos EUA e Europa (COSTA; STECKEL, 1995³⁴; FOGEL, 1990³⁶, 1994³⁷; STECKEL,

2001³⁸). Barro e Sala-i-Martin (1995)³⁹ identificam que o aumento da expectativa de vida em 13 anos aumenta a taxa de crescimento do PIB *per capita* em 1,4% ao ano. Bloom e Canning (2000)⁴⁰ citam três possíveis mecanismos de impacto do aumento da expectativa de vida na produtividade:

- 1 Indivíduos com maior expectativa de vida podem optar por investir mais em educação e receber maiores retornos de seus investimentos;
- 2 Com maior expectativa de vida, os indivíduos podem ser motivados a poupar mais para a aposentadoria, resultando em maior acúmulo de capital físico;
- 3 Força de trabalho mais saudável pode ser mais produtiva porque os trabalhadores têm mais energia física e mental e reduzem faltas ao trabalho.

A redução da mortalidade infantil também tende a impactar positivamente o fluxo futuro do PIB e, portanto, as possibilidades de desenvolvimento econômico. A literatura normalmente aponta períodos de transição nesse processo, associado ao distinto nível de renda dos países. Em países com menor nível de desenvolvimento, a 'explosão demográfica' (também chamada '*demographic gift*') causada pelo declínio da mortalidade tende a aumentar a participação da população na economia: aumenta gastos futuros em bens e serviços, a força de trabalho, a poupança futura das famílias, os impostos, dentre outros componentes importantes do PIB (KIRIGIA et al., 2015⁴¹; WHO, 2009⁴²). Bloom e Williamson (1998)⁴³ estimam que o *demographic gift* impactou entre 1,4% e 1,9% o crescimento do PIB *per capita* da Ásia oriental entre 1965-1990. Kirigia et al. (2015)³⁹ procuram mensurar a perda futura no PIB dos países africanos decorrente da mortalidade infantil da região em 2013, chegando ao valor descontado de USD 150 bilhões (em paridade do poder de compra).

Ao longo do tempo, conforme a sociedade adquire maior nível de desenvolvimento, a adaptação social à menor taxa de mortalidade leva à redução da fecundidade, pois reduz a necessidade de mais filhos para garantia da capacidade econômica futura, fazendo a sociedade passar por um período de transição demográfica (BLOOM; WILLIAMSON, 1998)⁴¹. Essa menor fecun-

34. Wong, A.; et. al. Medical innovation and age-specific trends in health care utilization: Findings and implications. *Social Science & Medicine*, v. 74, p. 263-272. 2012.

35. Costa, D.; Steckel, R. Long term trends in health, welfare, and economic growth in the United States. *NBER Historical Paper*, n. 76. Nov, 1995.

36. Fogel, R. The conquest of high mortality and hunger in Europe and America: timing and mechanics. *NBER Historical Paper*, n. 16. Set, 1990.

37. Fogel, R. Economic Growth, Population Theory, and Physiology: The Bearing of Long-Term Processes on the Making of Economic Policy. *The American Economic Review*, v. 84, n. 3, p. 369-395. Jun, 1994.

38. Steckel, R. Health Indicators of the Standard of Living. *Indicators*, v. 1, n. 1, p. 139-159. 2002.

39. Bloom, D.; Canning, D. The health and wealth of nations. *Science's Compass*, v. 287, p. 1207- 1209. Fev, 2000.

40. BARRO, R.; SALA-I-MARTIN, X. *Economic Growth*. New York, NY, USA: McGrawHill, Inc., 1995.

41. Kirigia, J.; et. al. Health Indicators of the Standard of Living. *BMC Public Health*, v. 15, p. 1103. 2015.

42. Health Indicators of the Standard of Living. Department of Health Systems Financing Health Systems and Services. World Health Organization. 2009.

43. Bloom, D.; Williamson, J. *The World Bank Economic Review*, v. 12, n. 3, p. 419-455. Set, 1998.

didade, associada a novos padrões sociais e de consumo, incentiva os pais a aumentar o investimento na formação de capital humano e na transmissão de competências e conhecimentos para cada filho (WHO, 2009, p.36)⁴⁰. Isso tende a resultar em melhor qualidade do trabalho (BLOOM; CANNING, 2000)³⁸, levando a um estado de desenvolvimento sustentável com padrão mais elevado de renda da população (BLOOM; WILLIAMSON, 1998)⁴¹.

Ainda assim, é possível observar um impacto líquido positivo em termos monetários da tecnologia em saúde. Considerando o impacto medido no somatório total dos gastos ambulatoriais e hospitalares (aumento de R\$ 8,88 bilhões considerando o sistema público – municipal, estadual e federal – e privado – assistência médica) e, ao mesmo tempo, o impacto medido no PIB *per capita*, obtém-se um resultado positivo de benefícios, os quais somam aproximadamente R\$ 4,96 bilhões ao ano entre 2009 e 2019, totalizando R\$ 54 bilhões (em valores de 2019).

As estratégias de mensuração estatística desenvolvidas nessa etapa do trabalho corroboram os resultados da literatura acadêmica e profissional pesquisadas e apresentadas nas seções anteriores: a tecnologia médica tem efeito sobre o aumento dos custos em saúde, mas, em contrapartida, também apresenta efeitos sobre o aumento do bem-estar da população, medido através de diferentes indicadores. A magnitude desses impactos também é próxima ao verificado na literatura, apesar de que essa comparação deve ser feita com parcimônia dadas as diferentes técnicas empregadas, indicadores considerados, recorte geográfico e do período da análise. Em suma, entende-se que os modelos têm relevância estatística e podem auxiliar as discussões sobre a importância da tecnologia médica nas condições socioeconômicas do Brasil.

Abaixo, na Figura 19, estão resumidos os principais pontos da análise pela abordagem agregada.

Figura 19: Resumo da abordagem agregada



Entre 2008 e 2019, o **Índice de Tecnologia Médica cresceu 117%, CAGR de 5,68%**



O Índice de Tecnologia Médica tem impacto positivo sobre o custo de saúde. Um aumento de 1% no índice impacta positivamente **o gasto em saúde per capita em 0,5%**

O aumento da tecnologia médica provocou aumento de gastos em saúde de R\$ 8,88 bi, na média anual, entre 2009 e 2019 (ANS + SUS), totalizando R\$ 97,68 bi no período



A tecnologia médica também impacta o bem-estar social. O acréscimo de 1% no índice aumenta em **0,001% a proporção da população 65+ anos, reduz em 0,025% a mortalidade infantil e aumenta o PIB per capita em 0,33%**

O aumento da tecnologia médica promoveu aumento de PIB de R\$13,84 bi, na média anual, entre 2009 e 2019, totalizando R\$152,24 bi

Elaboração: Thiago Caliarí e LCA Consultores.



ESTUDOS DE CASO

Elaboração: **Silvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores**

As últimas décadas têm presenciado intensos processos de transformação e inovação tecnológica na área da saúde, com mudanças nos processos diagnósticos e terapêuticos, na forma de organização dos serviços de saúde e nos custos e gastos em saúde (Novaes, 2006)⁴⁴.

A produção, difusão, incorporação e utilização de tecnologias nos sistemas de saúde depende das características técnicas e políticas dos sistemas de saúde, determinadas pelas políticas sociais e econômicas dos diferentes países. Face às importantes implicações econômicas, éticas e sociais relacionadas à intensa incorporação das tecnologias médicas aos sistemas de saúde, os governos cada vez mais têm sido chamados para gerir recursos escassos de maneira estratégica, investindo em serviços que ofereçam os melhores resultados de saúde a um custo de ser financiado.

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem se constituído nesse contexto como instrumento auxiliar nos diferentes processos de decisão referentes ao uso de tecnologias médicas e não-médicas na atenção à saúde (Novaes, 2006)⁴⁵.

Neste sentido, esta seção do trabalho buscou contextualizar a aplicação de equipamentos médicos disruptivos – cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI), tomografias por emissão de pósitrons (PET) e próteses de quadril – e apreciar a custo-efetividade e recomendação de incorporação destas tecnologias, de modo a avaliar o potencial de impacto dos mesmos na sustentabilidade dos sistemas de saúde. Para tanto, foram construídos estudos de casos sobre estes equipamentos, a partir de uma revisão ampla da literatura científica. 97 artigos científicos e 19 relatórios de ATS realizados no contexto brasileiro foram selecionados para leitura na íntegra e extração de dados para a elaboração dos estudos de caso das tecnologias de interesse.

ESTRATÉGIA DE ANÁLISE: METODOLOGIA E SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Esta seção se inicia com a apresentação da análise de custo-efetividade nas avaliações em saúde consagradas na literatura e institucionalizadas nos sistemas de saúde ao redor do mundo e detalha a metodologia dos estudos de caso. Em seguida, para cada caso escolhido é apresentada a tecnologia, a doença na qual a aplicação desta é mais comum e a análise dos documentos que avaliam a sua custo-efetividade. Por fim, são apresentados os principais resultados encontrados no estudo de cada tecnologia.



44. Novaes, H.M. From production to evaluation of health systems technologies: challenges for the 21st century. Rev. Saude Publica. 2006;40 Spec no.:133-40.

45. Idem à nota 44.

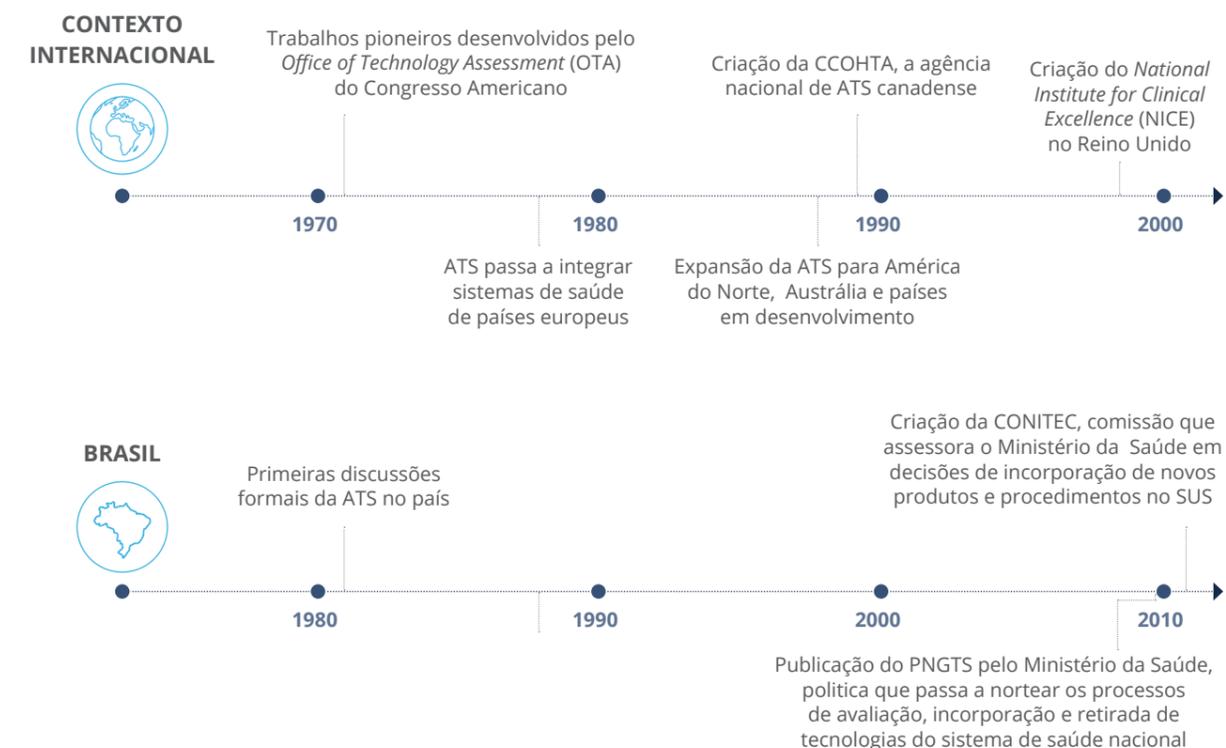
A análise de custo-efetividade nas avaliações de tecnologia da saúde

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tem sido definida como:

Campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso das tecnologias em saúde (INAHTA, 2022)⁴⁶.

Uma melhor compreensão do escopo e potencial da ATS pode contribuir para melhor equidade e acesso aos serviços de saúde, maior eficiência na alocação de recursos, melhor efetividade e qualidade dos serviços e maior sustentabilidade financeira do sistema de saúde. A figura abaixo detalha a evolução da adoção da ATS internacional e nacionalmente⁴⁷.

Figura 20: Evolução da institucionalização da ATS



Elaboração: Silvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

46. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA Tools and Resources 2022. Disponível em: <<https://www.inahta.org/hta-tools-resources>>

47. A figura foi construída com base em múltiplas fontes. Para a evolução da ATS nos países europeus, consultar: O'Donnell, J.C.; Pham, S.V.; Pashos, C.L.; Miller, D.W.; Smith, M.D. Health technology assessment: lessons learned from around the world—an overview. Value Health. 2009;12 Suppl 2: S1-5.

Para os casos da Austrália e países da América do Norte, consultar: Cleemput, I. et al. Threshold values for cost-effectiveness in health care. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2008.

Para as discussões e seminários acerca da introdução da ATS no Brasil ao longo da década de 1980, ver: Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Rev. Saúde Pública, 2010;44(2):381-3;

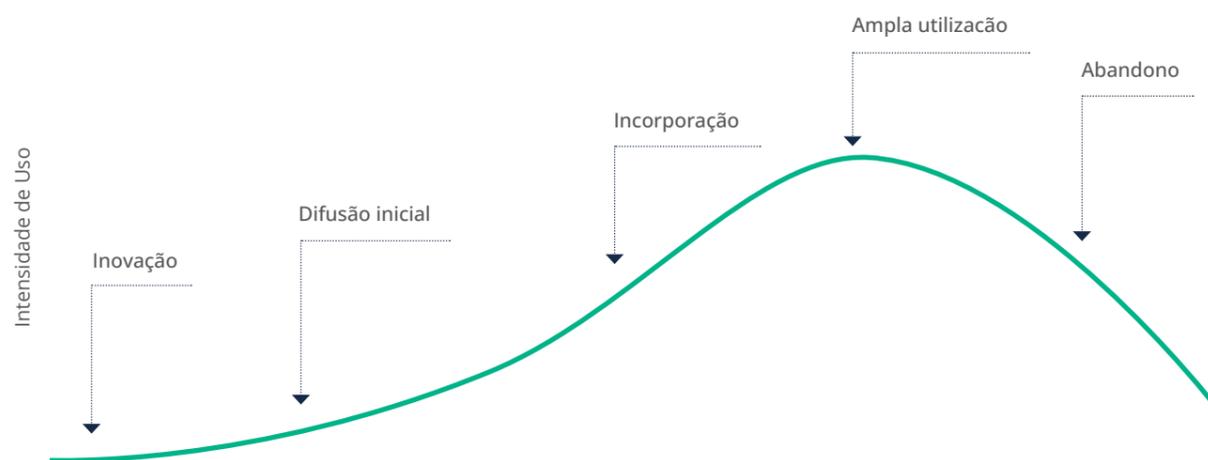
O rigor dos processos de ATS depende de um entendimento amplo e compartilhado sobre o conceito de tecnologia em saúde. Em uma perspectiva ampla poderiam ser consideradas tecnologias em saúde “todas as formas de conhecimento que podem ser aplicadas para a solução ou a redução dos problemas de saúde de indivíduos ou populações”. Portanto, as tecnologias em saúde compreendem itens para além de medicamentos, equipamentos e procedimentos usados na assistência à saúde.

A avaliação de uma tecnologia pode ser realizada em qualquer fase do seu ciclo de vida – inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono (Banta e Luce, 1993)⁴⁸.

O ciclo de vida das tecnologias em saúde guarda estrita relação com o preço. Nos primeiros períodos da introdução da inovação no mercado, ferramentas de apropriabilidade tecnológica por parte da empresa inovadora (em geral patentes) geram barreiras à entrada a demais concorrentes e elevado poder de mercado, permitindo preços elevados. Ao longo do processo, seja com a queda da patente ou com o aumento do acesso à informação e tecnologia das empresas concorrentes, uma maior competição vai sendo gerada e conseqüente queda de preços⁴⁹.

Na etapa de ampla utilização, com a consolidação do uso das tecnologias nos sistemas de saúde, mais fatores podem reduzir os seus preços, como a diminuição dos custos pelas economias de escala e o maior número de profissionais que ultrapassaram a barreira de aprendizagem.

Figura 21: Ciclo de vida das tecnologias em saúde



Fonte: Adaptado de Banta H, Luce B. Introduction. Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective. Oxford University Press, 1993. New York, NY. P. 1-5. Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Contó, M.; Bonan, L.F.S. Arcabouço legal da incorporação e acesso a dispositivos médicos no Brasil: estrutura, tipos de avaliação e oportunidades para avanços. *Jornal Brasileiro de Economia de Saúde*, 2020;12(3): 213-25.

Para a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), ver: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília DF2010. p. 48.

Por fim, para a criação da CONITEC, consultar: Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, 2010;44(2):381-3;

Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília DF2010. p. 48.

48. Banta, H.; Luce, B. Introduction. Health Care Technology and Its Assessment: An International Perspective. Oxford University Press, 1993. New York, NY. p. 1-5.

49. Malerba, F., Orsenigo, L. (1995) Schumpeterian patterns of innovation. *Cambridge Journal of Economics*, 19(1), pp. 47-65.

As metodologias utilizadas nos estudos de ATS se apoiam no uso adequado e legítimo do conhecimento científico e técnico, enquanto análise objetiva, voltada para a maximização de benefícios para os pacientes, com respeito aos conflitos de interesse. A ATS tem sido comparada a uma ponte que tenta unir o mundo da pesquisa ao mundo onde ocorre a tomada de decisão (Drummond et. al., 1993)⁵⁰, garantindo a transferência de conhecimentos através da coleta, análise e síntese de resultados de pesquisas de forma sistemática e reprodutível. O escopo dos estudos de ATS compreende um conjunto de propriedades, atributos e impactos das tecnologias: propriedades técnicas; segurança clínica/efeitos adversos; eficiência; utilidade; qualidade; impactos econômicos; impactos sociais, legais, éticos e/ou políticos (Yancy et. al., 2013; Battista, 1996)^{51,52}.

Neste processo, quando um novo procedimento baseado em tecnologia passa a ser reconhecido pelos provedores da atenção à saúde como significativo e suficientemente seguro, iniciam-se as avaliações sobre a conveniência de se incorporar esse procedimento ao conjunto de serviços ofertados regularmente aos pacientes (Jena e Philipson, 2008)⁵³.

As **avaliações econômicas em saúde (AES)** são um dos tipos de estudo de ATS capaz de apoiar estas decisões de reembolso de tecnologias pelos sistemas de saúde, uma vez que realizam a análise comparativa entre duas ou mais intervenções alternativas, comparando custos e resultados obtidos.

- São definidas como técnicas analíticas formais para comparar diferentes alternativas de ação propostas, levando em consideração custos e conseqüências para a saúde, positivas e negativas (Drummond et al., 2005)⁵⁴;
- Ponderam os custos dos recursos aplicados e das conseqüências obtidas em termos de saúde, incluindo desperdícios provenientes da utilização de uma determinada tecnologia em populações nas quais ela não é custo-efetiva⁵⁵, de modo a auxiliar nas decisões sobre a priorização de intervenções e a alocação de recursos;
- Envolver, frequentemente, estudos de síntese da informação (como revisão sistemática e meta-análise) para a obtenção das melhores estimativas dos desfechos em saúde e elaboração de diretrizes clínicas que orientam a utilização das tecnologias avaliadas;

50. Drummond, M.; Sculpher, M.; Torrance, G. O'Brien, B.; Stoddart, G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford Medical Publications, 2005. V. 3, p. 379.

51. Yancy, C.W.; Jessup, M.; Bozkurt, B. et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(16): p. 147-239.

52. Battista, R. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham, M.; Smith, R. editors. The scientific basis of health services. London: BMJ Publishing Group; 1996.

53. Jena, A.B.; Philipson, T.J. Cost-effectiveness analysis and innovation. *J Health Econ*. 2008;27(5):1224-36.

54. Drummond, M.; Sculpher, M., Torrance, G.; O'Brien, B.; Stoddart, G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third ed: Oxford Medical Publications; 2005. 379 p.

55. O desperdício ocorre quando uma tecnologia regulamentada pelas agências de vigilância sanitária é aplicada para populações em que não foram realizadas avaliações econômicas prévias, caracterizando uma situação similar ao uso off-label de medicamentos (uso de um fármaco em situações nas quais sua indicação não foi homologada). Nesta situação se caracteriza uma produção em excesso, vide que o serviço de saúde produz mais do que o necessário para atender a demanda dos clientes.

- Requerem conhecimentos multidisciplinares, podendo envolver profissionais de disciplinas como epidemiologia, estatística, pesquisa clínica, administração em saúde e economia.

Existem quatro metodologias principais de AES completa de programas de saúde, segundo Drummond et al. (2005)⁵⁶:

- Análise de custo-minimização (ACM)
- Análise de custo-efetividade (ACE)
- Análise de custo-utilidade (ACU)
- Análise de custo-benefício (ACB)

De forma geral, as avaliações econômicas podem oferecer aos governos e pagadores privados um meio importante para alocar os escassos recursos da saúde com base nos custos e efetividade das tecnologias médicas disponíveis.

Há uma ênfase crescente sobre o uso de tais análises para orientar a adoção de novas tecnologias e administrar o seu impacto de longo prazo nas despesas com cuidados de saúde (Drummond et al., 2005)⁵⁷. O surgimento de novos estudos pode demonstrar proveitos adicionais das tecnologias em dimensões da saúde não avaliadas inicialmente e benefícios no longo prazo que só se tornam evidentes com estudos de maior tempo de seguimento populacional.

Além disso, como visto anteriormente, o impacto em custos de uma determinada tecnologia precisa ser monitorado ao longo do tempo, na medida em que sua ampla utilização no sistema de saúde pode torná-la mais custo-efetiva, seja pela redução de custos decorrente da expiração de patentes e surgimento de alternativas concorrentes, seja pela obtenção de economias de escala e de aprendizagem das equipes profissionais.

Na prática, é comum **referir-se tanto a uma ACE ou ACU como estudo de “custo-efetividade”**, sendo estes os estudos que têm guiado as decisões políticas, com a adoção de limiares de custo-efetividade, que ditam que uma determinada tecnologia será incorporada.

Buscando tornar as análises mais objetivas e quantitativas, os estudos se apoiam no conceito de ano de vida ajustado pela qualidade de vida (QALY).

CUSTO/QALY: custo incremental por ano de vida ajustado pela qualidade de vida, ou seja, o custo adicional necessário para o ganho de um ano a mais de vida saudável. Assim, a nova tecnologia passa a ser recomendada quando o QALY proporcionado por ela estiver abaixo de um determinado limiar pré-definido (Drummond et al., 2005)⁵⁸.

Após o cálculo dos custos e efetividades das estratégias, as mesmas devem ser ordenadas, iniciando-se com a mais barata até a mais cara. Após o ordenamento de acordo com os custos, são calculadas as razões de custo-efetividade incrementais (RCEI).

56. Idem à nota 54.

57. Idem à nota 54. Além destes 4 tipos, existem também as análises de custo-consequência (ACC) que, apesar de serem menos robustas que os demais tipos de avaliações completas, podem fornecer importantes subsídios para as tomadas de decisão.

RCEI: divisão da diferença de custos das alternativas pela diferença das suas efetividades, conforme a equação abaixo.

$$RCEI = \frac{\text{Custo A} - \text{Custo B}}{\text{Consequência A} - \text{Consequência B}} \quad (5)$$

A RCEI expressa um resumo dos resultados de uma avaliação comparativa de diferentes estratégias de cuidados à saúde, sendo o principal resultado de uma AES. Em caso de análises econômicas com múltiplas opções, usualmente as RCEI são calculadas em relação à estratégia com custo imediatamente mais barato, isto é, o procedimento padrão não é realizar cálculo de RCEI de cada estratégia utilizando sempre a estratégia mais barata como base de comparação. Isto se deve ao modo de interpretação das RCEI de acordo com valores de limiar de disposição a pagar, conforme será comentado a seguir (Drummond et al., 2005)⁵⁹.

É importante notar que a interpretação dos resultados de uma AES deve ser feita à luz de um limiar de disposição a pagar (LDP) preestabelecido.

LDP: para compreender esse conceito é preciso lembrar o conceito de custo de oportunidade e aceitar que o objetivo de um sistema de saúde é maximizar o benefício provido dentro de uma determinada restrição orçamentária. Assim, estabelecer o valor de uma tecnologia exige uma consideração sobre se o benefício adicional em saúde, adquirido com a utilização desta tecnologia excede as perdas em saúde com outros tratamentos que serão deslocadas para investimento na nova tecnologia em questão, em função dos seus custos adicionais.



58. Idem à nota 54.

59. Idem à nota 54.

Essa comparação é adequadamente representada pela comparação da RCEI com um LDP que deve representar a alternativa menos custo-efetiva já incorporada no sistema de saúde (Drummond et al., 2005)⁶⁰.

Países diferentes apresentam valores específicos de LDP aos seus contextos, conforme apresentado na Tabela 4 abaixo. No Brasil, há uma ampla discussão em curso, mas até o momento não existe um valor de LDP proposto pelo Governo Federal para a incorporação de tecnologias no sistema de saúde.

Tabela 4: Limiar de Disposição a Pagar em diferentes países

País	LDP/QALY ganho (moeda local)	LDP/QALY ganho (em US\$)
Reino Unido (NICE,2013) ⁶¹	£20.000-£30.000	US\$22.758-US\$34.137
Austrália (Cleemput et al., 2008) ⁶²	AU\$69.900	US\$ 45.222
Nova Zelândia (Cleemput, et al., 2008) ⁶³	NZ\$20.000	US\$ 11.862
Canadá (Cleemput et al., 2008) ⁶⁴	CAN\$20.000 e \$100.000	US\$ 14.838 e US\$ 74.189
Países Baixos (Cleemput et al., 2008) ⁶⁵	€80.000	US\$ 79.657
Estados Unidos (Bridges et al., 2010) ⁶⁶	US\$50.000	US\$ 50.000
Brasil	Em definição	Em definição

Nota: Data de referência das taxas de câmbio entre moedas nacionais e o dólar: 04/11/2022. As taxas utilizadas para cada país/moeda foram: Reino Unido 0,8788 £ / US\$; Austrália 1,5457 AU\$ / US\$; Nova Zelândia 1,6861 NZ\$ / US\$; Canadá 1,3479 CAN\$ / US\$; Países Baixos 1,0043 € / US\$. Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

De qualquer forma, avaliar se a RCEI atribuída a uma determinada tecnologia está abaixo do LDP estabelecido em diferentes contextos, pode ser um indicativo do seu valor para o sistema de saúde e permitir identificar inovações que tem se apresentado como boas alternativas para alocação de recursos escassos.

Objeto da análise e levantamento dos estudos

Para a construção de estudos de casos sobre equipamentos médicos disruptivos, foi realizado um levantamento de informações, a partir de uma revisão ampla da literatura científica e de uma consulta às bases de dados da CONITEC e da UNIMED-RS, a fim de levantar dados relevantes sobre os aspectos clínicos e econômicos de 3 tipos de tecnologias:

- Cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI)
- Tomografias por emissão de pósitrons (PET)
- Próteses de quadril.

60. Idem à nota 52.

61. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guide to the methods of technology appraisal. 2013. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/article/PMG9/chapter/Foreword>>.

62. Cleemput, I. et al. Threshold values for cost-effectiveness in health care. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2008.

63. Idem à nota 60.

64. Idem à nota 60.

65. Idem à nota 60.

66. Bridges, J. F.; Onukwugha, E.; Mullins, C. D. Health care rationing by proxy: cost-effectiveness analysis and the misuse of the \$50,000 threshold in the US. *Pharmacoeconomics, Pennsylvania*, v. 28, n. 3, p. 175-184, 2010.

Para a escolha dos 3 casos, foram consideradas as especialidades mais representativas do levantamento de pareceres técnicos nacionais (CONITEC, Unimed-RS) e respectivas tecnologias avaliadas. Além disso, considerou-se também o aumento da prevalência das doenças cardíacas, neoplasias e lesões por quedas, associados ao envelhecimento populacional.

Os detalhes metodológicos deste levantamento encontram-se em anexo ao final deste documento. No total foram levantados 1731 artigos científicos, nas bases de dados da MEDLINE, EMBASE e LILACS; dos quais, após processo de seleção, foram destacados 97 para leitura na íntegra e extração de dados para a elaboração dos estudos de caso. Foram ainda levantados 19 relatórios de ATS realizados no contexto brasileiro, a partir das bases de dados da CONITEC e da UNIMED-RS. Do total de documentos analisados, 93 são internacionais (80%) e 23 são nacionais (20%). 41 dos documentos (42,3%) são da Europa, 32 (33%) são dos Estados Unidos e 8 (8,2%) são do Brasil.

- **CDI:** 61, sendo 57 artigos científicos e 4 relatórios.
- **PET:** 36, sendo 26 artigos e 10 relatórios.
- **Próteses de quadril:** 19, sendo 14 artigos científicos e 5 relatórios.

A partir da seleção dos trabalhos, a seguir se destacam: (i) a participação de artigos que consideraram a tecnologia custo-efetiva conforme metodologia descrita acima ou relatórios que recomendaram a inclusão no sistema de saúde; (ii) as aplicações e resultados mais interessantes dos trabalhos em termos de efetividade; (iii) o cálculo da economia/benefício gerado por cada tecnologia.

ESTUDO 1: CARDIODESFIBRILADORES IMPLANTÁVEIS (CDI)

Descrição da tecnologia

Cardiodesfibriladores implantáveis (CDI) são dispositivos que possibilitam o monitoramento do ritmo cardíaco e são capazes de gerar um choque elétrico com o objetivo de restaurar o ritmo cardíaco normal. São compostos por um gerador de pulso, com aproximadamente 30-40 cm³ (semelhante a um marcapasso), peso menor que 80 g, e um ou mais eletrodos.

Estes dispositivos consistem em três partes principais:

- **Desfibrilador:** pequena caixa metálica que contém um microprocessador, circuitos e uma bateria.
- **Eletrodos:** fios que transportam energia elétrica do desfibrilador para o coração e retransmitem informações sobre a eletricidade do coração ao desfibrilador.

- **Programador externo:** computador especializado para monitorar e ajustar instruções ao dispositivo.

Inicialmente, estes dispositivos eram implantados através da via transtorácica, exigindo cirurgia de toracotomia e anestesia geral. Atualmente, os geradores são posicionados na região torácica anterior e conectados às câmaras cardíacas por eletrodos através da via transvenosa (sem necessidade de cirurgia), sob anestesia local.

Nos últimos anos, houve grande melhoria na tecnologia do CDI, particularmente relacionada à redução de tamanho e à técnica de implante, possibilitando uma menor incisão e respostas mais fisiológicas, aumentando o conforto do paciente.

Outra melhoria foi o desenvolvimento da capacidade de registro intracardíaco de eletrocardiogramas, permitindo o monitoramento de cada episódio de ativação do CDI; viabilizando, de maneira rápida, as correções necessárias na programação do desfibrilador. Outro desenvolvimento importante foi a redução no limiar de desfibrilação e frequência adaptativa. Os dispositivos mais recentes conseguem detectar e deflagar estímulos de acordo com as diversas situações de arritmias, de forma modulada. Estes dispositivos têm durabilidade aproximada de 5 a 8 anos, que tem sido gradualmente ampliada com os avanços da tecnologia. A duração da bateria é de cerca de 6 a 7 anos, dependendo do número de disparos elétricos necessários para cada paciente (Bryant, 2005)⁶⁷.

Área/doença mais comumente abordada

As principais doenças com indicação de uso de CDIs são as arritmias e a insuficiência cardíaca. Dados do DATASUS mostraram que em 2021 houve 163.407 internações por insuficiência cardíaca, com 22.024 óbitos (taxa de mortalidade de 13,48). A média de permanência destas internações foi de 7,8 dias e o valor total para o SUS foi de R\$ 330,98 milhões.

Tabela 5: Estatísticas sobre insuficiência cardíaca no Brasil, 2018 a 2021

Insuficiência Cardíaca	2018	2019	2020	2021
Internações	200.833	199.844	169.693	163.407
Óbitos	22.337	22.806	20.546	22.024
Taxa mortalidade (%)	11,12	11,41	12,11	13,48
Média permanência (dias)	7,7	7,7	7,5	7,8
Valor total (R\$ milhões)	406,50	403,73	353,33	330,98

Nota: valores totais contemplam gastos com procedimentos hospitalares deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Para os transtornos de condução e arritmia cardíaca foram 60.231 internações em 2021, com 9.293 óbitos (taxa de mortalidade 15,43). A média de permanência destas internações foi de 4,4 dias e o valor total para o SUS foi de R\$ 279,16 milhões.

67. Bryant, J.; Brodin, H.; Loveman, E.; Payne, E.; Clegg, A. The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: A systematic review. *Health Technol Assess.* V. 43, p. 9- 36. Disponível em: < <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L41535991&from=export> >



Tabela 6: Estatísticas sobre arritmia no Brasil, 2018 a 2021

Arritmia	2018	2019	2020	2021
Internações	64.760	69.673	60.362	60.231
Óbitos	7.174	8.308	8.670	9.293
Taxa Mortalidade (%)	11,08	11,92	14,36	15,43
Média de Permanência (dias)	4,8	4,7	4,4	4,4
Valor Total (R\$ milhões)	335,83	347,89	294,66	279,16

Nota: valores totais contemplam gastos com procedimentos hospitalares deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

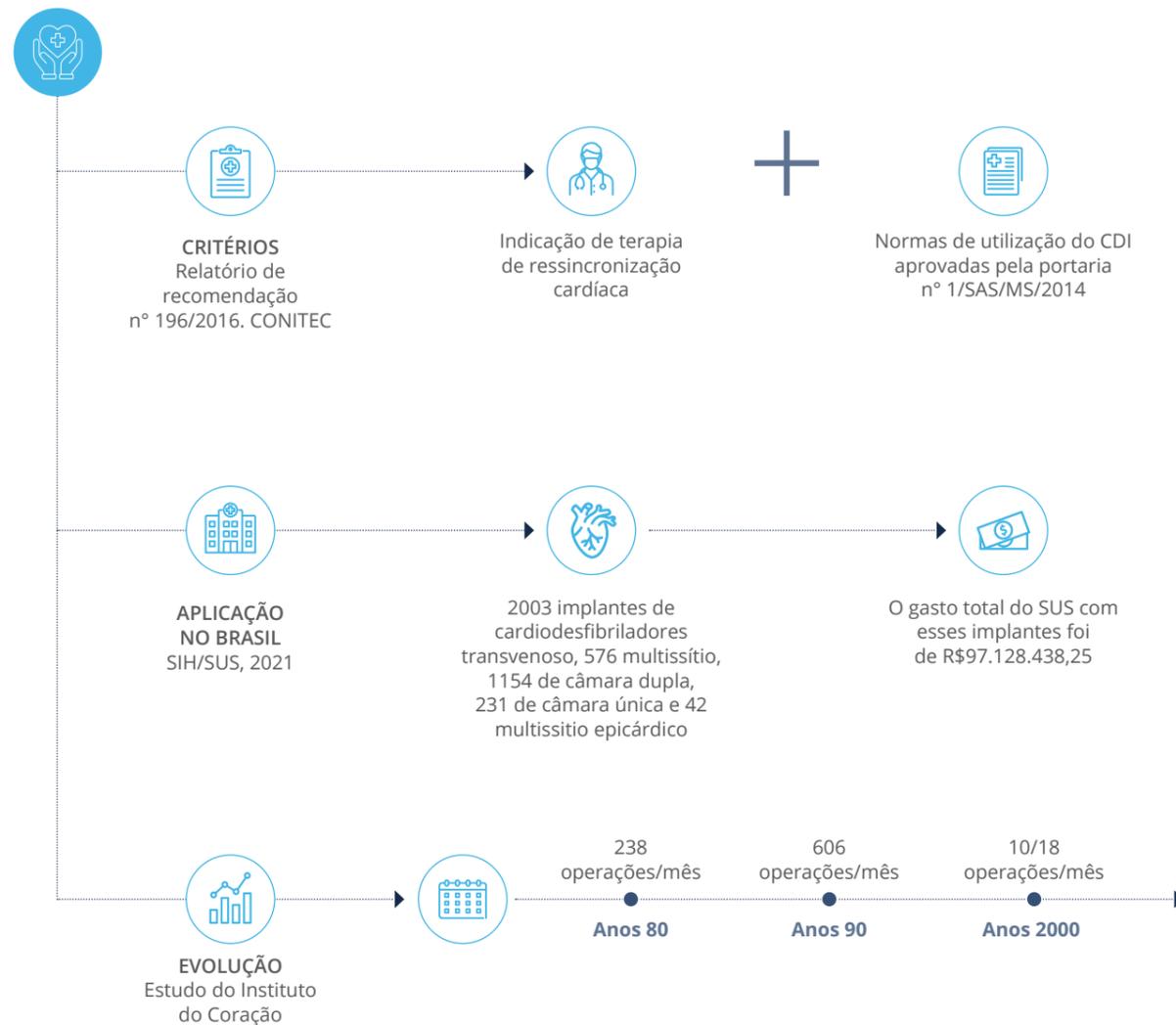
A CONITEC, que assessora o Ministério da Saúde, publicou no relatório de recomendação nº 196 de janeiro de 2016 a indicação do dispositivo combinado cardioversor desfibrilador implantável – ressinchronizador: deve ser usado em pacientes que, além da clara indicação de terapia de ressinchronização cardíaca, preencha os critérios de utilização do CDI aprovados em 2014⁶⁸.

Desde o primeiro implante de CDI em 1980, mais de 240.000 já foram implantados em todo o mundo. No Brasil, o número de implantes de dispositivos cardíacos tem aumentado ao longo dos anos. Estudo do Instituto do Coração contabilizou uma média de 238 operações/mês nos anos de 1980, aumentando para 606 operações/mês na década de 1990 (crescimento de 155%), e 1.018 operações/mês na década de 2000 (aumento de 68,0% em relação à década de 1990, $p < 0,001$ entre os períodos analisados). No Instituto, essas operações representaram 27,5% de todas as cirurgias cardiovasculares (Yancy et al., 2013)⁶⁹.

68. A portaria atualiza, em seu anexo, o protocolo de uso do CDI nos estabelecimentos de saúde credenciados no SUS. Relatório de Recomendação. Ministério da Saúde. Protocolo de Uso Marca-passos cardíacos implantáveis e ressinchronizadores nº 196 Janeiro/2016. 2016.

69. Idem à nota 51.

Figura 22: Aplicação de CDI no Brasil



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Segundo dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS) do Ministério da Saúde, no ano de 2021 foram realizados:

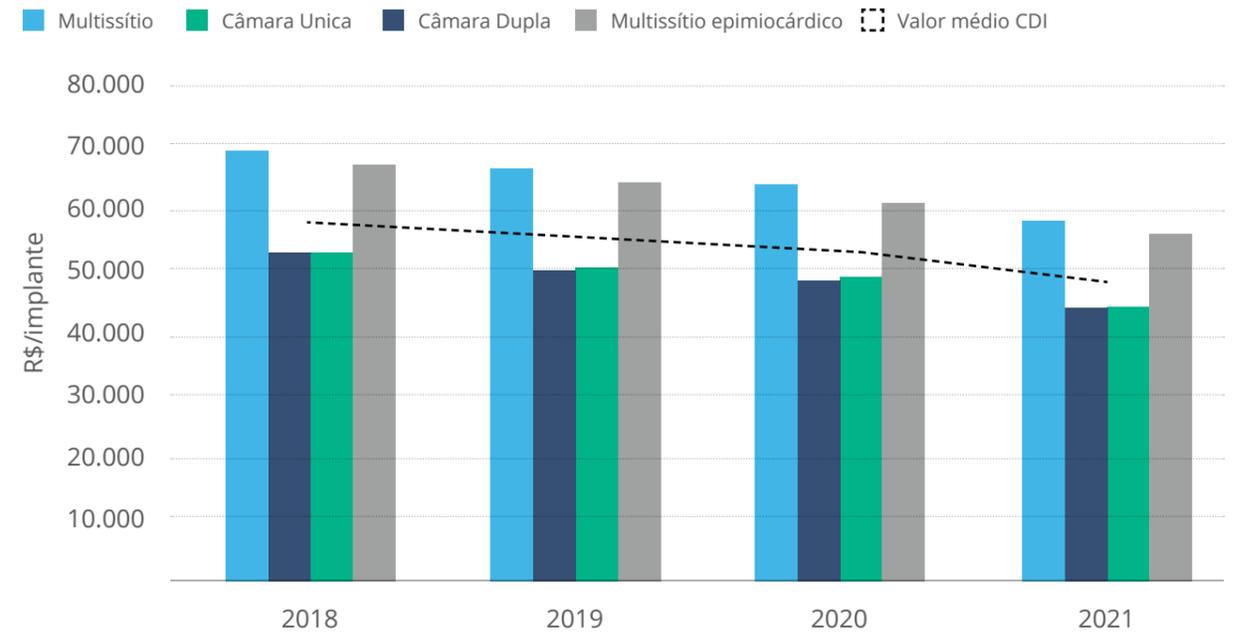
2003 implantes de cardiodesfibriladores transvenosos, sendo:

- 576 multissítio;
- 1154 de câmara dupla;
- 231 de câmara única;
- 42 multissítio epicárdico.

O valor total gasto pelo SUS foi de R\$ 97,13 milhões. Apesar do aumento de implantes de CDI verificado nos últimos anos, verifica-se uma redução do valor por implante, havendo uma queda de R\$ 9 mil no valor médio no período, sendo a maior em Multissítio (R\$ 12,7 mil). O Gráfico 10 ao lado ilustra essa evolução.

Gráfico 10: Valor por implante de CDI transvenoso em R\$ (atualizados para 2021), 2018 a 2021⁷⁰

CAGR Valor médio CDI: -4,26%



Nota: valores totais deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde – Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Análise de custo-efetividade e destaques nos artigos/relatórios selecionados

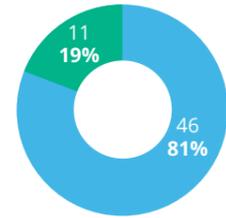
Foram incluídos 61 documentos no levantamento bibliográfico para CDI, sendo 57 artigos científicos e 4 relatórios.

- Dos 57 artigos analisados de cardiodesfibriladores, 32 (56%) análises avaliaram o CDI, e 8 (14%) avaliaram a terapia de ressincronização cardíaca com desfibrilador (TRC-D). Outros 35 (61,4%) compararam a tecnologia principal com a terapia medicamentosa (TM), e 5 (9%) com terapia de ressincronização cardíaca com marcapasso (TRC-P). Variações de terapia de ressincronização cardíaca e terapia medicamentosa também foram utilizadas como comparadores.
- 45 (79%) estudos utilizam ACU para avaliação econômica e 9 (16) ACE.
- 46 (81%) estudos concluíram que a tecnologia avaliada é custo-efetiva (RCEI < LDP). Os 4 relatórios recomendaram a incorporação da tecnologia avaliada;
- Observa-se que a terapia de ressincronização cardíaca (TRC) melhora os sintomas e a sobrevida em pacientes com insuficiência cardíaca (ganho de 1,52 anos de vida em IC classe III, quando comparado a terapia medicamentosa).

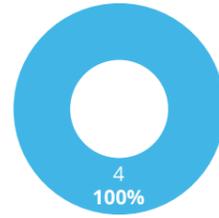
⁷⁰. GAGR segmentado por tipo de implante: (i) Multissítio: -4,52%; (ii) Câmara Dupla: -4,43%; (iii) Câmara Única: -4,60%; (iv) Multissítio Epicárdico: -4,62%.

Gráfico 11: Conclusão dos documentos sobre custo-efetividade e incorporação do CDI

Conclusão dos artigos quanto à custo-efetividade



Recomendação dos relatórios para incorporação



Elaboração: Silvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.



Assim como a CONITEC, o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido – NICE (NICE, 2000)⁷¹, recomenda o uso rotineiro de CDI, e destaca as seguintes categorias:

- 1** Prevenção secundária de pacientes que apresentam, na ausência de causas tratáveis: (i) parada cardíaca por taquicardia ventricular (TV) ou fibrilação ventricular; (ii) taquicardia ventricular espontânea e persistente, levando a síncope ou comprometimento hemodinâmico significativo; (iii) taquicardia ventricular persistente, sem síncope/parada cardíaca, com redução de fração de ejeção (< 35%), e não menor que Classe funcional III na Classificação de Insuficiência Cardíaca.
- 2** Prevenção primária para pacientes que não possuem um episódio anterior de parada cardíaca ou taquicardia ventricular com: (i) história de infarto do miocárdio, TV não persistente no monitoramento de Holter (eletrocardiograma 24 horas), TV provocada em testes eletrofisiológicos e disfunção ventricular esquerda com fração de ejeção menor que 35%, e não menor que Classe funcional III na Classificação de Insuficiência Cardíaca; (ii) história familiar de alto risco de morte súbita cardíaca, incluindo síndrome de QT longa, cardiomiopatia hipertrófica, síndrome de Brugada, displasia ventricular direita arritmogênica e tetralogia de Fallot corrigida.

71. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of implantable cardioverter defibrillators for arrhythmias. NICE. 2000

A insuficiência cardíaca (IC) é uma síndrome clínica caracterizada por sintomas (falta de ar e fadiga) e sinais (retenção de líquidos) causados pela incapacidade de ventrículos cardíacos ejetarem sangue de modo adequado (Pazos-Lopez P. et al., 2011)⁷². O risco de desenvolver IC é de aproximadamente 20% entre os pacientes com mais de 40 anos, e mais de 650.000 novos casos são diagnosticados anualmente nos Estados Unidos. Considerando que pacientes com IC geram mais de um milhão de internações hospitalares por ano e têm um risco de readmissão em curto prazo de 25%, a American Heart Association (AHA) estimou que 8 milhões de americanos terão IC em 2030 (Cleemput, I. et al., 2008)⁷³. Dada a sua prevalência, a IC representa um ônus econômico significativo não apenas para os pacientes individuais, mas para o sistema de saúde como um todo. As projeções sugerem que, até 2030, o custo total do tratamento da IC será de US\$ 69,7 bilhões (Cleemput, I. et al., 2008)⁷⁴.

A terapia de ressincronização cardíaca (TRC) melhora os sintomas e a sobrevivência em pacientes com IC. As Diretrizes da *American College of Cardiology Foundation* (ACCF) para o manejo da IC fazem recomendações para o uso de TRC e cardioversor desfibrilador implantável (CDI) para pacientes com IC, condicionadas a características e manifestações clínicas específicas (Cleemput et al., 2008)⁷⁵.

Os CDIs são usados para fornecer terapias, como desfibrilação ou estimulação anti-taquicardia, para tratar arritmias potencialmente fatais associadas à morte súbita cardíaca. Os tipos modernos de dispositivos CRT combinam a funcionalidade de um CRT-P (ou marcapasso) e a de um CDI, sendo chamados de desfibriladores CRT (CRT-D).

Apesar das melhorias no acesso ao implante desses equipamentos e do acúmulo de experiência do usuário nas últimas décadas, aproximadamente 30% dos pacientes não obtêm benefícios em seus sintomas (Daubert et al., 2012 e Mullens W. et al., 2009)^{74,75}. Complicações pós-implantação podem acontecer, contribuindo para a redução da eficácia dessa terapia (Sohal, 2014)⁷⁸. O avanço da tecnologia nesta área, com a introdução de dispositivos com eletrodos multipolares (quadripolares), tem levado a menores complicações (Sperzel et al., 2012)⁷⁹.

72. Pazos-Lopez, P.; Peteiro-Vazquez, J.; Garcia-Campos, A et al. The causes, consequences, and treatment of left or right heart failure. *Vasc Health Risk Manag.* 2011, v. 7, p. 237-254.

73. CLEEMPUT, I. et al. Threshold values for cost-effectiveness in health care. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2008.

74. Idem à nota 73.

75. Idem à nota 73.

76. Daubert, J.-C.; Saxon, L.; Adamson, P.B. et al. 2012 EHRA/HRS expert consensus statement on cardiac resynchronization therapy in heart failure: implant and follow-up recommendations and management. *Europace* 2012, v. 14, p. 1236-86.

77. Mullens, W.; Grimm, R.A.; Verga, T. et al. Insights from a cardiac resynchronization optimization clinic as part of a heart failure disease management program. *J Am Coll Cardiol*, 2009; 53:765-73.

78. E.g. altos limiares de captura, estimulação do nervo frênico (SNP), deslocamento do eletrodo e infecção. Sohal, M.; Chen, Z.; Sammut, E. et al. New developments in the delivery of cardiac resynchronization therapy: targeted lead placement, multisite and endocardial pacing. *Expert Rev Med Devices* 2014; 11: 295-304.

Forleo, G.B.; Mantica, M.; Di Biase, L. et al. Clinical and procedural outcome of patients implanted with a quadripolar left ventricular lead: early results of a prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 2012; 9: 1822-8.

Biffi, M.; Exner, D.V.; Crossley, G.H. et al. Occurrence of phrenic nerve stimulation in cardiac resynchronization therapy patients: the role of left ventricular lead type and placement site. *Europace* 2013; 15: 77-82.

Gras, D.; Böcker, D.; Lunati, M. et al. Implantation of cardiac resynchronization therapy systems in the CARE-HF trial: procedural success rate and safety. *Europace* 2007; 9: 516-22.

79. Através da reprogramação do pólo mais proximal, a presença de limiares de captura mais baixos sustentados e maior facilidade de entrega. Sperzel J, Dänschel W, Gutleben K-J, et al. First prospective, multi-centre clinical experience with a novel left ventricular quadripolar lead. *Europace* 2012 ;14: 365-72.



Dispositivos mais modernos, como o CRT-D reduzem a mortalidade mesmo em pacientes menos graves, como os com IC classe II da classificação da *New York Heart Association* (NYHA), quando comparados ao CDI sozinho, mostrando potencial para expandir a indicação destas terapias para um número muito grande de pacientes.

No entanto, os altos custos dos dispositivos para IC têm levado a preocupações sobre a possibilidade de a implementação generalizada da TRC, em especial dos dispositivos CDIs, poder sobrecarregar significativamente os orçamentos de saúde, principalmente no caso de países de baixa e média renda com grandes populações, como o Brasil.

As melhorias na terapia de ressincronização cardíaca, com ou sem CDIs, têm sido investigadas em diversos países para avaliar a custo-efetividade dos novos equipamentos para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática.

Nos Estados Unidos, uma análise de custo-efetividade (Shah et al. 2020)⁸⁰, foi realizada para avaliar em qual subgrupo de pacientes a implantação de dispositivos do tipo CDI, TRC-P e TRC-D seria custo-efetiva. Os resultados das análises mostraram que:

- 1 A variação nas principais estimativas dos parâmetros do modelo de análise econômica teve um impacto mínimo nos resultados do modelo;
- 2 Para as análises de sensibilidade onde os custos variaram em 200%, o dispositivo CRT-D permaneceu a opção de tratamento mais custo-efetiva em 10 dos 16 subgrupos;
- 3 O maior contribuinte para os custos totais dos pacientes tratados foram as hospitalizações;
- 4 Todos os dispositivos (CDI, TRC-P e TRC-D) levaram a uma economia de custos quando comparados ao tratamento medicamentoso otimizado;
- 5 Maiores ganhos de sobrevida para CRT-D em um horizonte temporal de 2 anos foram observados, comparado com o tratamento medicamentoso.

80. Shah, D.; Lu, X.; Palu, V.F.; Tsintzos, S.I.; May, D.M. Cost-effectiveness analysis of implantable cardiac devices in patients with systolic heart failure: a US perspective using real world data. *Journal of Medical Economics* 2020; 23(7): 690–697.

Em um outro estudo (Behar et al., 2017)⁸¹, também voltado a investigar o valor das inovações nas terapias com desfibriladores, os autores analisaram os custos de utilização de serviços de saúde a longo prazo, em termos de hospitalizações que ocorreram no período de acompanhamento de 5 anos, para investigar se o preço mais alto de compra de dispositivos quadripolares (em relação aos bipolares) foi compensado por diminuições esperadas nos custos decorrentes de uma redução de internações. Observou-se que:

- 1 Pacientes do grupo quadripolar apresentaram menor prevalência de cardiopatia isquêmica e menor número de internações (51 entre 309 pacientes com dispositivo quadripolar vs. 75 entre 287 pacientes com dispositivo bipolar; $p = 0,003^{82}$);
- 2 A RCEI estimada em um modelo probabilístico foi de £ 3.835 (US\$ 4.364⁸³). Na análise de sensibilidade, o TRC-D quadripolar teve 97% de probabilidade de ser custo-efetivo em um LDP de £ 20.000 (US\$ 22.578) por QALY ganho e 99,3% de probabilidade de ser custo-efetivo em um LDP de £ 30.000 (US\$ 34.137) por QALY ganho.
- 3 Menor número absoluto de internações nos pacientes em que foram implantados sistemas TRC-D quadripolares, principalmente pela redução das reinternações por IC e trocas de geradores;
- 4 Conclui-se que se sistemas TRC-D quadripolares, fossem adquiridos por até £ 932 (US\$ 1.061) a mais do que os sistemas bipolares, gerariam uma economia de custos em um período de 5 anos após a contabilização de todas as despesas e que um preço de compra adicional de £ 933 a £ 2.400 (US\$ 1.062 a US\$ 2.730), dos sistemas quadripolares em comparação com os sistemas bipolares, ainda representaria uma opção custo-efetiva.

81. Behar, J.M. et al. Cost-Effectiveness Analysis of Quadripolar Versus Bipolar Left Ventricular Leads for Cardiac Resynchronization Defibrillator Therapy in a Large, Multicenter UK Registry. *JACC Clinical Electrophysiology* 2017; 3 (2):107-116.

82. Os autores realizaram testes estatísticos que apontaram a validade estatística do resultado.

83. Todas as conversões de libra esterlina para dólares americanos consideraram a taxa de câmbio registrada em 04/11/2022: 0,8788 £ / US\$.

Um outro estudo (Gold et al., 2017)⁸⁴ investigou a RCEI do implante precoce da TRC em pacientes com IC leve⁸⁵. Neste, observou-se que:

- 1 A TRC-D ofereceu um benefício médio em todas as simulações de 1,47 QALYs sobre a TRC-P (8,10 vs. 6,63, respectivamente) a um custo médio adicional de US\$ 63.454 (US\$ 111.203 vs. US\$ 47.749, respectivamente), resultando em uma RCEI de US\$ 43.678/ QALY ganho;
- 2 Embora os dispositivos combinados de estimulação e desfibrilação biventricular (TRC-D) sejam mais caros do que os marcapassos biventriculares (TRC-P), nenhuma simulação resultou em RCEI superior ao LDP de US\$ 50.000/QALY ganho dos EUA;
- 3 Conclui-se que seus resultados apoiavam o reembolso de CRT-D mesmo em pacientes com menor nível de gravidade em comparação com CRT-P⁸⁶.

No Brasil, para avaliar a custo-efetividade do CDI em pacientes com IC sob a perspectiva do SUS, foi realizado um estudo (Ribeiro et al., 2010)⁸⁷ que constatou que:

- 1 A terapia com CDI era mais cara, porém mais eficaz, quando comparada à terapia convencional, gerando uma RCEI de US\$ 50.345 (R\$ 68.318) por QALY ganho.
- 2 RCEI ficaria abaixo do LPD para o Brasil, recomendado pela OMS⁸⁸ somente se o implante do CDI e o custo do gerador fossem reduzidos em 50%, mas a evolução tecnológica poderia contribuir para esta redução de custo, uma vez que as estimativas se aproximariam de um valor custo-efetivo, caso a frequência de troca dos geradores aumentasse para intervalos de 7 anos, naquela ocasião.
- 3 Em análises de sensibilidade realizadas no estudo, todos os outros parâmetros não diminuiriam substancialmente a RCEIs para limites mais favoráveis.

Em outro estudo do Brasil (Bertold et al., 2013)⁸⁹:

- 1 a RCEI da TRC comparada ao tratamento medicamentoso foi de R\$ 15.723 por QALY ganho.

84. Gold, M.R.; Padhiar, A.; Mealing, S.; Sidhu, M.K.; Tsintizos, S.I.; Abraham, W.T. Economic Value and Cost-Effectiveness of Cardiac Resynchronization Therapy Among Patients with Mild Heart Failure. *JACC Heart Failure* 2017; 5(3): 204-12.

85. Até então, a TRC tinha se mostrado custo-efetiva nas classes funcionais III/IV da classificação da New York Heart Association (NYHA). Sendo menos estudada na IC classe II. Entretanto, vários estudos já demonstravam que pacientes com IC leve (classe funcional II da NYHA) se beneficiam da TRC. A classificação NYHA (New York Heart Association), é uma classificação funcional usada para prever o prognóstico e a sobrevida de pacientes com Insuficiência Cardíaca (IC). Classe I - ausência de sintomas: não apresenta sintomas e consegue realizar as atividades diárias sem se sentir cansado ou com falta de ar; Classe II - sintomas ligeiros: sente-se bem em repouso, mas a atividade moderada causa cansaço ou falta de ar; Classe III - sintomas moderados: sente-se bem em repouso, mas mesmo uma atividade física reduzida causa cansaço ou falta de ar; Classe IV - sintomas graves: não consegue realizar nenhuma atividade física sem desconforto e tem alguns sintomas em repouso.

86. Idem.

87. Ribeiro, R.A. et al. Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Brazil: Primary Prevention Analysis in the Public Sector. *Value in Health* 2010; 13 (2) 160-8.

88. LDP de três vezes o Produto Interno Bruto *per Capita* do país - R\$ 31.689 para o Brasil.

89. Bertoldi, E.G.; Rohde, L.E.; Zimmerman, L.I.; Pimentel, M.; Polanczyk, C.A. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure: The perspective of a middle-income country's public health system. *International Journal of Cardiology* 2013; 163: 309-315.

- 2 Para a TRC combinado com cardiodesfibrilador implantável (TRC-D), a RCEI foi de R\$ 36.940/QALY ganho, se comparado ao CDI sozinho, e R\$ 84.345/QALY ganho se comparado a TRC sozinha.

- 3 As análises de sensibilidade mostraram que o modelo era geralmente robusto. Os autores concluíram que a atualização para TRC-D tem uma RCEI acima do LPD da OMS, mas que, para pacientes elegíveis para CDI, a atualização para TRC-D seria marginalmente custo-efetiva.

Em estudo mais recente sobre o caso brasileiro, avaliou-se a custo-efetividade da terapia com CDI em comparação com a terapia medicamentosa em pacientes do SUS (Wherry et al., 2021)⁹⁰:

- 1 A RCEI estimada para o uso de CDI no contexto da atenção primária foi de R\$ 21.156 por QALY ganho;
- 2 Os resultados das análises de sensibilidade foram consistentes com os do caso base;
- 3 Os autores concluíram que, considerando um LDP de R\$ 105.723 adotado para o estudo (equivalente a 3x o PIB *per capita* brasileiro, conforme recomendações da OMS), a intervenção com CDI seria considerada custo-efetiva nesta população brasileira.

No contexto da saúde suplementar brasileiro de cooperados da UNIMED (Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências), foram publicados 2 relatórios: um de recomendação para seleção de marca-passos em 2006 e outro de recomendação para ressincronização cardíaca (2005 com atualização em 2012). Ambos avaliaram as indicações a partir de dados da literatura internacional, sem avaliações econômicas. Em suma, concluíram que:

- 1 Marca passos bicamerais reduzem a incidência de fibrilação atrial, melhoram a capacidade física e melhoram escores de qualidade de vida;
- 2 Há tendência à redução no desenvolvimento de insuficiência cardíaca;
- 3 Há benefício na redução da mortalidade e da taxa de hospitalizações para pacientes com IC que preenchem critérios clínicos específicos.

No contexto do SUS, a CONITEC publicou, em 2016, relatório sobre protocolo de uso de CDI, com recomendações para os diferentes tipos de dispositivos, sem avaliações econômicas. Já em 2017, emitiu um parecer com a análise de estudo elaborado por uma empresa de sistema de monitoramento remoto, que pleiteava a incorporação

90. A partir de uma coorte do estudo denominado 1.5 Primary Prevention. Wherry, K.; Holbrook, R.; Higuera, L.; Fujiiv, Rodriguez, D.A. Cost-Effectiveness Analysis of Implantable Cardioverter Defibrillator Therapy for Primary Prevention Patients with Additional Risk Factors in Brazil. *International Journal of Cardiovascular Sciences*; 2021. DOI: <https://doi.org/10.36660/ijcs.20200016>.

de seu sistema pelo SUS, no qual demonstrava um resultado de R\$ 2.599,00 por ano de vida ganho. A CONITEC apontou importante limitação deste estudo, uma vez que assumia que a tecnologia geraria significativa redução de mortalidade – e ponderou que em cenários sem redução de mortalidade pelo dispositivo haveria custo incremental em 10 anos entre R\$ 5.636 e R\$ 9.023. A agência também criticou o cálculo do impacto orçamentário incremental, apontando que os números propostos para a população-alvo estariam subestimados.

Inicialmente, recomendaram parecer desfavorável à incorporação da tecnologia, sugerindo que os valores de repasse para aquisição dos dispositivos já permitiam a inclusão do monitoramento remoto. Além disso, a incorporação do sistema específico da empresa poderia limitar o acesso ou representar uma reserva de mercado. Após a realização de uma consulta pública, que levantou contribuições da população em geral e considerando que a empresa propôs a inclusão do monitoramento remoto nos valores de reembolso já praticados pelo Ministério da Saúde, sem vinculação de marca de dispositivo, a agência modificou a sua deliberação e a recomendação final foi unânime em aprovar a incorporação da tecnologia no SUS.

Tabela 7: Quadro resumo dos principais resultados dos estudos avaliados em CDI

Metodologia	País	Resultado
ACU	EUA	TRC-D foi custo-efetiva em relação a CDI e TRC-P; hospitalizações foram os maiores contribuintes para custos totais (Shah D, et al. 2020). TRC-D em pacientes com IC leve foi custo-efetiva, considerando um LPD de US\$50.000/QALY ganho (Gold MR, et al. 2017)
ACU	Reino Unido	TRC-D (dispositivo quadripolar) com 99,3% de ser custo-efetiva, sendo que o preço mais alto de compra destes dispositivos (em relação aos bipolares) foi compensando por diminuições de custos com internações (Behar JM, et al. 2017).
ACU	Brasil	CDI não foi custo-efetivo considerando uma LPD de 31.689/QALY ganho, mas autores apontam que a evolução tecnológica poderia contribuir para tornar este dispositivo custo-efetivo (Ribeiro RA, et al. 2010). TRC-D seria custo-efetiva para pacientes elegíveis para CDI, apresentando uma RCEI de R\$36.940/QALY ganho, em comparação com CDI (Bertoldi EG, et al. 2013). CDI seria custo-efetivo em comparação ao tratamento medicamentoso, no contexto de atenção primária, apresentando uma RCEI de R\$21.156/QALY ganho (Wherry K, et al. 2021).
Relatórios	Brasil	No contexto da saúde suplementar, relatórios de ATS concluíram pelo benefício da terapia com CDI na redução da mortalidade e da taxa de hospitalizações. No contexto do SUS, a deliberação final da CONITEC foi unânime em recomendar a incorporação da tecnologia CDI.

Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

O cruzamento de informações oriundas da literatura científica e de recomendações de ATS realizadas no contexto brasileiro mostrou que os avanços científicos realizados na terapia de ressincronização cardíaca, em especial com o uso de dispositivos CDIs, têm trazido benefícios aos portadores de doenças cardíacas que ameaçam a vida a um custo que tem sido considerado aceitável em diferentes contextos. Valores de RCEI abaixo de limiares estabelecidos para a incorporação de tecnologias têm sido observados para os dispositivos mais modernos e mesmo em estágios menos avançados da insuficiência cardíaca.

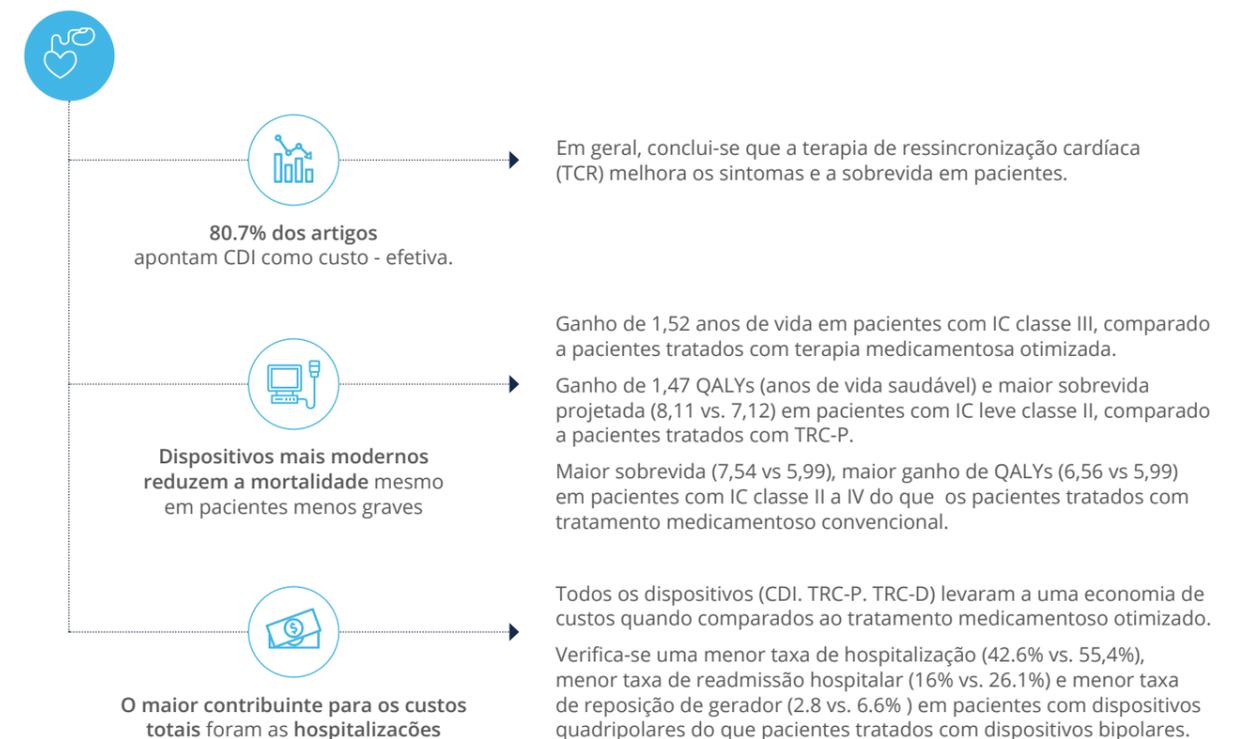
No Brasil, os estudos iniciais traziam dúvidas sobre a eficiência (custo-efetividade) dos dispositivos CDIs, mas estudos mais recentes, que acompanharam a evolução da tecnologia nesta área, destacam a possibilidade destes dispositivos representarem boas opções para alocação de recursos, mesmo em sistemas de saúde de países de baixa e média renda.

O caso da incorporação dos CDIs ao sistema de saúde revela como os avanços tecnológicos podem tornar alguns dispositivos progressivamente mais custo-efetivos e como atualmente estes equipamentos constituem opções que trazem contribuições significativas para o bem-estar a longo prazo da população acometida por doença cardíaca.

Principais resultados

O caso da incorporação dos CDIs ao sistema de saúde revela como os avanços tecnológicos podem tornar alguns dispositivos progressivamente mais custo-efetivos. A figura 23 abaixo sumariza os principais resultados encontrados deste estudo.

Figura 23: Principais resultados em CDI



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.



ESTUDO 2: TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRON (PET)

Descrição da tecnologia

A PET (do inglês *Positron Emission Tomography*) é uma técnica de diagnóstico por imagens do campo da medicina nuclear desenvolvida no início dos anos 70, logo após a tomografia computadorizada. Ela utiliza traçadores radioativos e o princípio da detecção coincidente para medir processos bioquímicos dentro dos tecidos. Diferentemente de outras tecnologias de imagem voltadas predominantemente para definições anatômicas de doença — como os raios-X, a tomografia computadorizada (TC) e a imagem por ressonância magnética (IRM) — a PET avalia a perfusão e a atividade metabólica tissulares, podendo ser utilizada de forma complementar ou mesmo substituta a estas modalidades (Molina et al., 2008)⁹¹.

91. Molina, J.R.; Yang, P.; Cassivi, S.D. et al. Non-small cell lung cancer: epidemiology, risk factors, treatment, and survivorship. *Mayo Clin Proc.* 2008; 83: 584–94.

A PET pode ser usada para rastrear a deposição de moléculas radioativas em determinados locais do corpo. O componente radiofármaco mais comumente utilizado é o 2-[18F] Fluoro-2-deoxyD-glucose (FDG). O FDG é um análogo de glicose que se acumula em tecidos com alta atividade metabólica, como o tecido neoplásico. A captação do FDG também está aumentada em patologias benignas, incluindo locais de inflamação, trauma e infecção (Tanoue, 2008)⁹².

A tecnologia PET é complexa e multicomponente, envolve os aparelhos que detectam a radiação resultante do decaimento do pósitron (que dará origem à imagem reconstruída), bem como o conjunto de equipamentos relacionados à produção dos radionuclídeos e sua posterior combinação a elementos biológicos (ciclotrons e geradores, e unidades de síntese), para que venham a funcionar como um radiotraçador. Há quatro designs dominantes no mercado: (i) tomógrafos PET com anel completo, operando em duas ou três dimensões; (ii) tomógrafos PET com anel rotatório parcial; (iii) gama-câmaras modificadas para imagem coincidente; (iv) gama-câmaras modificadas com colimador de alta-energia para fótons de 511 keV.

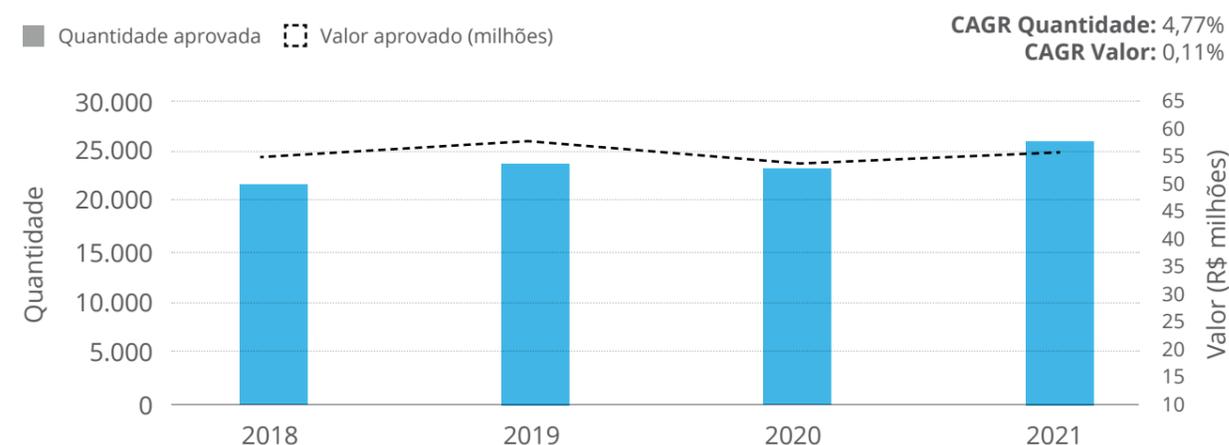
Cada um desses sistemas possui uma relação custo/performance diferente. Mais recentemente surgiu o PET-CT, e atualmente, todos os PET-CT comercializados usam tecnologia de tomografia computadorizada (TC) *multi-slice*, com equipamentos híbridos que registram simultaneamente as imagens anatômica e funcional em um único exame. O procedimento é usualmente realizado ambulatorialmente.

Área/doença mais comumente abordada

A aplicação clínica para o uso da tecnologia PET tem sido indicada predominantemente em três grandes áreas: oncologia, cardiologia e neurologia.

No Brasil, dados do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), do Ministério da Saúde, mostraram que no ano de 2021 foram aprovados 26.011 PET-CT, com valor total de R\$ 54,81 milhões.

Gráfico 12: Quantidade de PET-CT aprovados e valor total gasto em R\$ milhões (atualizados para 2021), 2018 a 2021



Nota: valores deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério –a Saúde - Sistema de Informações Hospitalares SUS (SIA/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

92. Tanoue, L.T. Staging of non-small cell lung cancer. *Semin Respir Crit Care Med.* 2008; 29: 248–60.

Na oncologia, as indicações potenciais para o procedimento são para a diferenciação entre tumores benignos e malignos, definição da extensão da doença, monitoramento da resposta terapêutica, identificação de recorrências e identificação do sítio primário da doença.

No mundo, o câncer de pulmão ocupa a primeira posição entre os homens acometidos por algum tipo de câncer e a terceira posição entre as mulheres. O total de casos novos estimados para essa doença, em 2018, no mundo, representou 1,37 milhão de casos novos em homens e 725 mil casos novos em mulheres, correspondendo a um risco estimado de 35,5/100 mil homens e 19,2/100 mil mulheres. No Brasil, segundo a última publicação de estimativa do Instituto Nacional do Câncer para o ano de 2020 (Brasil/INCA, 2019)⁹³, o número total de casos novos desta neoplasia seria de 30.200 casos, correspondendo a 7,9% dos cânceres em homens e 5,6% em mulheres.

Dados do DATASUS mostraram que em 2021 houve 23.951 internações por neoplasia maligna de traquéia, brônquios e pulmões, com 6.523 óbitos (taxa de mortalidade de 27,23). A média de permanência destas internações foi de 6,7 dias e o valor total para o SUS foi de R\$ 39,94 milhões.

Tabela 8: Estatísticas de câncer de pulmão no Brasil, 2018 a 2021

Câncer de Pulmão	2018	2019	2020	2021
Internações	24.408	26.266	24.596	23.951
Óbitos	6.634	7.049	6.667	6.523
Taxa mortalidade (%)	27,18	26,84	27,11	27,23
Média permanência (dias)	7,6	7,6	6,9	6,7
Valor total (R\$ milhões)	45,28	47,78	43,51	39,94

Nota: valores totais contemplam gastos com procedimentos hospitalares deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Silvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Quanto aos aspectos clínicos, os cânceres que se originam nos pulmões são divididos morfológicamente em dois grupos principais: câncer de não-pequenas células (CPNPC) – 75% a 80% do total –, que tem um padrão de crescimento e de disseminação mais lento; e cânceres indiferenciados de pequenas células (CPPC) – cerca de 20%.

- **CPNPC:** grupo heterogêneo composto de três tipos histológicos distintos, carcinoma epidermóide, adenocarcinoma e carcinoma de células grandes, frequentemente classificados em conjunto porque, quando localizados, têm potencial de cura com a ressecção cirúrgica⁹⁴.
- **CPPC:** o linfocitóide (oat cell), o intermediário e o combinado (de células pequenas mais carcinoma epidermóide ou adenocarcinoma). Os tumores do tipo oat cell correspondem a um subtipo especial de câncer caracterizado por um rápido crescimento, grande capacidade de disseminação e invasão cerebral precoce.

93. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. – Rio de Janeiro, INCA, 2019.

94. Retirada do tumor por intervenção cirúrgica.

Somente cerca de 15% a 20% são diagnosticados em estágio precoce e os sintomas ocorrem, geralmente, quando o câncer está avançado. A manifestação mais comum do câncer pulmonar é o nódulo pulmonar solitário (NPS), que corresponde a uma lesão pulmonar única, geralmente esférica, revelada por qualquer método de imagem, predominantemente sólida, sem estar acompanhada de lesões sugestivas de metástases ou invasão de estruturas vizinhas, não associada a alargamento hilar ou atelectasia e geralmente com diâmetro menor que 3 a 4 cm (Brasil/INCA, 2004)⁹⁵.

Com a suspeita diagnóstica deste câncer, realizada através do método de imagem, é necessária a confirmação do tipo histológico, através de broncoscopia com biópsia, punção-biópsia percutânea ou videotoroscopia com biópsia. O estadiamento tumoral – ou seja, a determinação da localização e extensão do câncer –, conforme definido pelo *American Joint Committee on Cancer*, é considerado o fator prognóstico mais importante. Os procedimentos de estadiamento da doença são fundamentais para distinguir os pacientes com doença limitada ao tórax, daqueles que têm metástases à distância, diferenciando a estratégia terapêutica a ser utilizada e informando o prognóstico do paciente.

Análise de custo-efetividade nos artigos/relatórios selecionados

Foram selecionados 36 documentos no levantamento bibliográfico para PET, sendo 26 artigos científicos e 10 relatórios.

- Do total dos artigos, 18 (69%) avaliaram o PET, 6 (23%) avaliaram o PET-CT e 2 (8%) avaliaram o PET + mediastinoscopia. Também 18 (69%) compararam a tecnologia principal com a tomografia computadorizada (TC), 2 (8%) com a mediastinoscopia, e outros 2 (8%) com a punção aspirativa por agulha fina guiada por ultrassom (USG-PAAF). Os demais comparadores como a broncoscopia, o SPECT, e tomografia computadorizada com contraste dinâmico (TC_CD) também foram utilizados.
- 12 artigos (46%) utilizam ACE para avaliação econômica, 7 (27%) utilizam ACU, e 6 (23%), ACE.
- 22 (85%) concluíram que a tecnologia avaliada é custo-efetiva (RCEI < LDP).
- Já dos 10 relatórios, 6 recomendaram a incorporação da tecnologia avaliada.

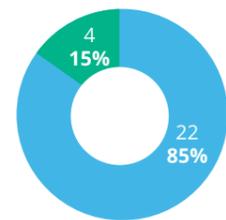
Verifica-se com o uso de PET em oncologia: maior número de pacientes com câncer corretamente estadiados, redução do número de cirurgias desnecessárias, ganho de QALYs.



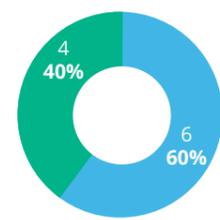
95. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 107. PET-CT no Estadiamento do Câncer Pulmonar de Células Não Pequenas Abril de 2014

Gráfico 13: Conclusão dos documentos sobre custo-efetividade e incorporação do CDI

Conclusão dos artigos quanto à custo-efetividade



Recomendação dos relatórios para incorporação



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

O estadiamento inicial no CPNPC determina o melhor tratamento e é essencial para a definição do prognóstico. O estadiamento incorreto pode acarretar tratamento inadequado (cirurgias desnecessárias em pacientes com doença avançada), assim como contraindicar cirurgia curativa em pacientes com doença potencialmente curável (Van Tinteren et al., 2008)⁹⁶.

Pacientes com doença limitada (estágios I e II) são candidatos à cirurgia curativa, seguida de quimioterapia adjuvante em pacientes com CPNPC estágio II. Como o tratamento é determinado predominantemente pelo estágio inicial do CPNPC, a precisão da investigação diagnóstica é crucial para o planejamento terapêutico adequado.

A investigação diagnóstica padrão destes pacientes é baseada em imagens com TC, mas a adição de imagem por PET⁹⁷ apresenta maior precisão diagnóstica do que a TC sozinha, também podendo ser economicamente favorável quando implementada no algoritmo de diagnóstico (Bradbury et al., 2003; Dietlein et al., 2000; Klose et al., 2000; Van Tinteren et al., 2002; Pieterman et al., 2000)⁹⁸.



96. Van Tinteren, H.; Hoekstra, O.S.; Smit, E.F. et al. Effectiveness of positron emission tomography in the preoperative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multi-centre randomised trial. *Lancet*. 2002; 359: 1388-93. Swensen SJ, Brown LR, Colby TV, et al. Lung nodule enhancement at CT: prospective findings. *Radiology*. 1996; 201: 447-55.

97. Usando o análogo de glicose 18F-FDG, como radiofármaco.

98. Bradbury, I.; Bonell, E.; Boynton, J. et al. Positron Emission Tomography (PET) Imaging in Cancer Management. Health technology assessment report 2. Glasgow: Health Technology Board for Scotland; 2003

A tomografia por emissão de pósitrons com [18F]-fluoro-2-desoxi-D-glucose (FDG-PET) tem um papel consistentemente importante na avaliação não invasiva de pacientes no pré-operatório de CPNPC. A FDG-PET tem alta acurácia no estadiamento em comparação com a TC e, portanto, tem apresentado grande impacto na identificação de doença irresssecável⁹⁹. A combinação dos dois procedimentos de imagem fornecidos pelos scanners híbridos PET-CT foi introduzida em 2001, combinando as vantagens da imagem morfológica com a imagem funcional (Beyer et al. 2000; Cerfolio et al., 2004)¹⁰⁰.

Neste sentido, o PET é uma recomendação a ser considerada em pacientes com CPNPC que recebem terapia potencialmente curativa (cirurgia ou radioterapia radical). A avaliação pré-operatória do CPNPC é, portanto, uma das principais aplicações da FDG-PET.

Para avaliar o impacto desta tecnologia diagnóstica para o sistema de saúde, um estudo (Kee et al., 2010)¹⁰¹ teve o objetivo de estimar, do ponto de vista dos pagadores, a RCEI do estadiamento do CPNPC com PET-CT integrado em relação à TC isoladamente (representando o principal teste de diagnóstico realizado rotineiramente). Nesse estudo, observou-se que:

- 1 As RCEIs por paciente corretamente estadiado foram de US\$ 3.508 para PET-CT, quando comparado à TC sozinha.
- 2 As taxas incrementais de custo-efetividade por QALY ganho foram de US\$ 79.878 para PET-CT versus TC sozinha, diminuindo para US\$ 69.563, quando consideradas as perdas de qualidade de vida apresentada pelos pacientes;
- 3 Com custos incrementais de US\$ 939 por paciente e QALYs incrementais de 0,01 por paciente para PET-CT, em comparação com TC sozinha, a RCEI do PET-TC foi de US\$ 79.878 por QALY ganho;
- 4 Apesar de uma RCEI aparentemente elevada quando uma morbidade cirúrgica menor é assumida – isto é, a perda de qualidade de vida devido à intervenção cirúrgica é diminuída –, a RCEI do PET/CT se move para baixo do LDP assumido no estudo de US\$ 62.780/QALY ganho para o Reino Unido (Kee et al., 2010)¹⁰².

Dietlein, M.; Weber, K.; Gandjour, A. et al. Cost-effectiveness of FDG-PET for the management of potentially operable non-small cell lung cancer: priority for a PETbased strategy after nodal-negative CT results. *Eur J Nucl Med*. 2000; 27: 1598-1609.

Klose, T.; Leidl, R.; Buchmann, I.; Brambs, H.J.; Reske, S.N. Primary staging of lymphomas: cost-effectiveness of FDG-PET versus computed tomography. *Eur J Nucl Med*. 2000; 27: 1457-1464. Van Tinteren, H.; Hoekstra, O.S.; Smit, E.F. et al. Effectiveness of positron emission tomography in the preoperative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multicentre randomised trial. *Lancet*. 2002; 359: 1388-1393.

Pieterman, R.M.; Van Putten, J.W.; Meuzelaar, J.J. et al. Preoperative staging of non-small cell lung cancer with positron-emission tomography. *N Engl J Med*. 2000;343: 254-261.

99. Doença em que não é possível um procedimento cirúrgico para a retirada do tumor.

100. Beyer, T.; Townsend, D.W.; Brun, T. et al. A combined PET/CT scanner for clinical oncology. *J Nucl Med*. 2000; 4: 1369-1379.

Cerfolio, R.J.; Ojha, B.; Bryant, A.S.; Raghuveer, V.; Mountz, J.M.; Bartolucci, A.A. The accuracy of integrated PET-CT compared with dedicated PET alone for the staging of patients with nonsmall cell lung cancer. *Ann Thorac Surg*. 2004;78: 1017-1023.

101. Kee, F.; Erridge, S.; Bradbury, I.; Cairns, K. The value of positron emission tomography in patients with non-small cell lung cancer. *European Journal of Radiology* 73 (2010) 50-58.

102. Idem à nota 101.



Em um outro estudo (Schreyögg et al., 2010)¹⁰³ realizado na Alemanha sob a perspectiva do Reino Unido:

- 1 As RCEIs associadas à decisão de optar por uma estratégia com PET em vez de uma estratégia sem PET para pacientes com CPNPC com 50, 60, 70 e 80 anos foram £ 6.704 (US\$ 7.629), £ 8.385 (US\$ 9541), £ 10.636 (US\$ 12.103) e £ 13.785/QALY ganho (US\$ 15.686), respectivamente;
- 2 Para todas estas estimativas, todos os valores estiveram bem abaixo do LDP de aproximadamente £ 30.000/QALY ganho (US\$ 34.137), pela agência NICE.
- 3 De maneira mais geral, e reforçando as implicações do estudo anterior, o impacto da qualidade de vida (em termos de preferências e desejos do paciente) na RCEI do PET e outros testes diagnósticos foi investigado menos minuciosamente do que o impacto do aumento da precisão técnica. Os autores sugerem então que mais atenção deve ser dada às preferências dos pacientes.

No Brasil, estudo de Cerci et al. (2012)¹⁰⁴ comparou a acurácia e a custo-efetividade do estadiamento metabólico (EM) com o FDG-PET em relação ao estadiamento convencional (EC) no estadiamento inicial de pacientes com CPNPC.

- 1 O estadiamento inicial dos 95 pacientes por procedimentos de TC teve custo total de R\$ 114.000, enquanto por FDG-PET o custo foi de R\$ 126.350. O custo calculado de PET-CT seria de R\$ 193.515 nestes mesmos pacientes;
- 2 O custo da toracotomia fútil¹⁰⁵ em 31 pacientes no EC somou R\$ 308.915; já em 8 pacientes no EM a soma foi de R\$ 79.720, representando economia total de R\$ 229.195;
- 3 Os autores concluíram que em conformidade com outros estudos, os resultados demonstraram os benefícios do EM, com uma porcentagem significativamente menor de toracotomia fútil em relação à taxa por EC (19% versus 47%).

Os mesmos autores, em um estudo com duzentos e dez pacientes com linfoma de Hodgkin (LH) recém-diagnosticado estimaram a RCEI do FDG-PET no estadiamento inicial desses pacientes (Cerci et al., 2011)¹⁰⁶. Reforçando a eficiência deste método diagnóstico, os resultados mostraram que:

- 1 A RCEI da estratégia PET-CT foi de US\$ 16.215 por paciente com tratamento modificado e;
- 2 Os custos do PET-CT no início e no final do tratamento aumentariam os custos totais do estadiamento do LH e do tratamento de primeira linha em apenas 2%.

Em 2010, a Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para cooperados da UNIMED, no contexto da saúde suplementar, publicou parecer favorável ao uso do PET no estadiamento do CPNPC para os casos com doença aparentemente localizada e candidatos a tratamento com ressecção cirúrgica, pela maior sensibilidade e especificidade para detecção de metástases mediastinais, capacidade de detectar maior proporção de pacientes com estágios mais avançados de doença e com isso evitar maior número de cirurgias desnecessárias do que entre os pacientes submetidos ao estadiamento tradicional. Este mesmo parecer, entretanto, contraindicava a realização do PET para o uso rotineiro no planejamento de radioterapia em pacientes com CPNPC. Neste mesmo ano, a CONITEC também publicou parecer desfavorável ao uso de PET no diagnóstico, estadiamento e restadiamento de Câncer de Pulmão de Pequenas Células.

No contexto do SUS, em 2014, a CONITEC recomendou a incorporação do PET-CT para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável. O relatório cita uma RCEI de R\$ 14.252,70 por cirurgia desnecessária evitada, na estratégia de estadiamento utilizando PET em pacientes com resultados negativos de tomografia. A adoção da PET-CT no estadiamento do CPNPC foi considerada mais acurada, pois elimina cirurgias desnecessárias decorrentes de doença avançada não diagnosticada, é custo-efetiva com probabilidade de 90% de disponibilidade de desembolsar o valor de R\$ 20.000,00 por cirurgia evitada. Assim, esta incorporação de tecnologia poderia impactar positivamente na morbimortalidade e no uso mais eficiente dos recursos públicos.

103. Schreyögg, J. et al. Cost-Effectiveness of Hybrid PET/CT for Staging of Non-Small Cell Lung Cancer. *The Journal of Nuclear Medicine* 2010; 51(11):1668-75.

104. Cerci, J.J. et al. A tomografia por emissão de pósitrons com 2-[18F]-fluoro-2-desoxi-D-glicose é custo-efetiva em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células no Brasil. *Radiol Bras.* 2012; 45(4):198-204.

105. Procedimento cirúrgico de abertura da cavidade torácica que não gera benefício clínico relevante ao paciente.

106. Cerci, J.J. et al. Consistency of FDG-PET Accuracy and Cost-Effectiveness in Initial Staging of Patients with Hodgkin Lymphoma Across Jurisdictions. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia* 2011; 11 (4): 314-20.

Tabela 9: Quadro resumo dos principais resultados dos estudos avaliados em PET

Metodologia	País	Resultado
ACU	Reino Unido	Apesar de uma RCEI alta para estadiamento oncológico com PET em relação a TC (US\$79.878/QALY ganho), a tecnologia poderia ser considerada custo-efetiva se fossem assumidos uma menor morbidade relacionada à intervenção cirúrgica (Kee F, et al, 2010).
ACU	Alemanha	Estratégia de estadiamento oncológico com PET em pacientes com CPNPC seria custo-efetiva em diferentes faixas etárias, com RCEIs variando de £6.704 (US\$ 7.629) a £13.785/QALY ganho (US\$ 15.686), estando todas abaixo do LDP proposto pelo NICE (Schreyögg J, et al. 2010).
ACC	Brasil	95 pacientes com CPNPC avaliados; os pacientes estadiados com TC tiveram um custo total de R\$114.000 e os com FDG-PET de R\$126.350, sendo que o grupo estadiado com FDG-PET teve uma taxa menor de cirurgias desnecessárias – 19% versus 47% do grupo estadiado com TC (Cerci JJ, et al. 2012).
ACE	Brasil	210 pacientes com Linfoma de Hodgkin avaliados, o estadiamento com PET-TC apresentou uma RCEI estimada em US\$16.215 por paciente com tratamento modificado, sendo que os custos do PET-CT aumentariam os custos totais do estadiamento do LH e do tratamento em apenas 2% (Cerci JJ, et al. 2011).
Relatórios	Brasil	No contexto da Saúde Suplementar e no contexto do SUS, tanto a Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para cooperados da UNIMED quanto a CONITEC recomendaram o uso do PET no estadiamento do CPNPC para os casos com doença localizada e candidatos a tratamento com ressecção cirúrgica, pela capacidade de detectar maior proporção de pacientes com estágios mais avançados de doença e com isso evitar cirurgias desnecessárias.

Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

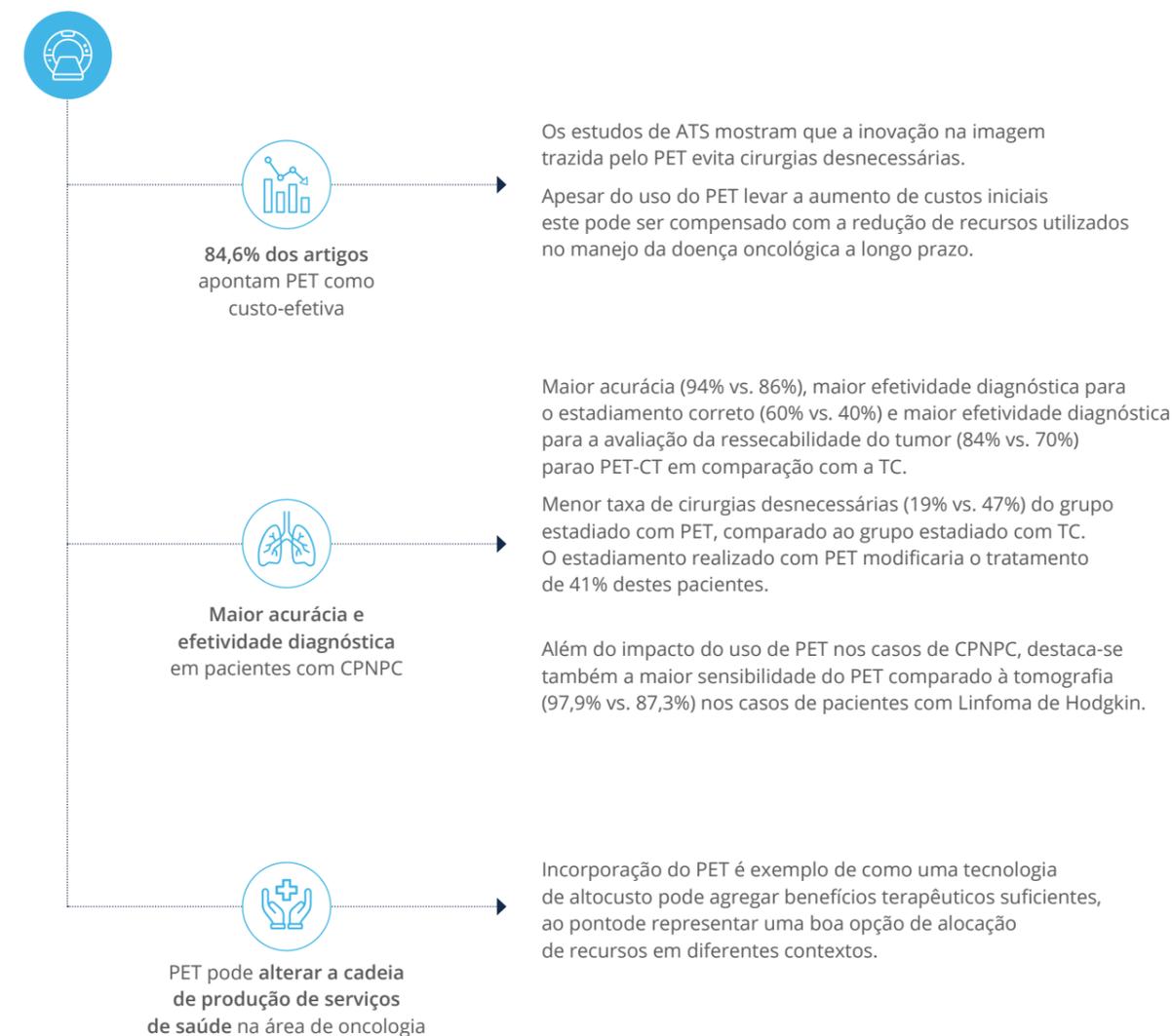
O caso dos diagnósticos por imagem utilizando a tecnologia PET mostra que a inovação na natureza e qualidade de imagens adquiridas, no processo de estadiamento da doença oncológica, representa um potencial para a melhoria do manejo clínico de pacientes com CPCNP; na medida em que permitiria selecionar de modo mais acurado os pacientes candidatos ou não a procedimentos cirúrgicos. Evitar procedimentos cirúrgicos fúteis representa um grande benefício para pacientes que sofrem de uma doença debilitante, como o câncer, mas também uma possibilidade para economizar recursos que seriam alocados para tratamentos desnecessários.

Em contextos internacionais e nacionais, alguns estudos sugerem que as RCEIs associadas ao uso do PET em CPCNP podem estar abaixo de LDPs adotados em diferentes sistemas de saúde. Apesar do uso do PET levar a aumento de custos iniciais com a realização do procedimento diagnóstico, este aumento pode ser compensado com a redução de recursos utilizados no manejo da doença oncológica, a mais longo prazo.

Principais resultados

A incorporação de métodos de diagnóstico baseado em PET ilustra a eficiência de uma tecnologia disruptiva em modificar a cadeia de utilização de recursos em uma doença específica. No caso do diagnóstico por imagem, o estudo mostrou que uma tecnologia de alto custo como o FDG-PET ou o PET-CT pode alterar a cadeia de produção de serviços de saúde na área de oncologia, levando a redução de custos que podem ao final tornar esta tecnologia custo-efetiva em diferentes contextos. A figura abaixo traz o resumo dos principais achados no estudo de PET.

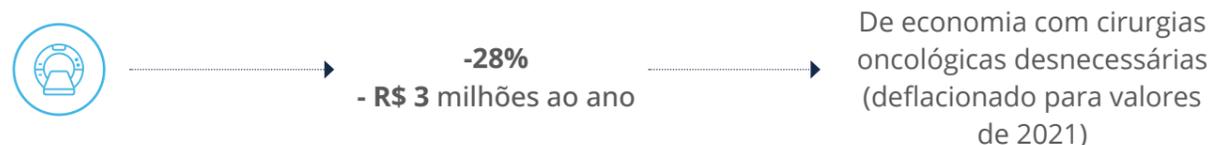
Figura 24: Principais resultados em PET



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Os gastos médios totais com cirurgias oncológicas de pulmão no Brasil, considerando o período de 2018 a 2021, foram de R\$ 11 milhões ao ano. Com base nesse valor médio, a diferença entre as taxas de cirurgias desnecessárias entre os grupos estadiados com PET e com TC representa cerca de R\$ 3 milhões, 28% do gasto com este procedimento, como destacado na Figura 25 abaixo.

Figura 25: Economia com redução cirurgias desnecessárias geradas pelo estadiamento realizado com PET



Nota: valores totais deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

ESTUDO 3: PRÓTESES DE QUADRIL

Descrição da tecnologia

As próteses para cirurgias de artroplastia total de quadril (ATQ) são feitas com materiais biocompatíveis, tais como cobalto, cromo-titânio e polietileno de alta densidade. Existem diversos tipos de próteses e combinações de materiais possíveis na ATQ, tanto no que diz respeito ao componente acetabular quanto ao componente femoral (cabeça). Os implantes atuais têm quatro combinações principais de cabeça femoral e materiais de superfície de apoio acetabular: metal-polietileno (MoP), cerâmica-polietileno (CoP), cerâmica-cerâmica (CoC) ou metal-metal (MoM). Implantes de metal-cerâmica são incommuns e os mais disseminados na prática clínica são os implantes do tipo MoP.

Os polietilenos que recobrem o componente acetabular nas combinações CoP e MoP têm diferentes composições e ainda podem ser classificados como altamente *cross-linked* (uma nova geração de polietileno) ou não altamente *cross-linked* (incluindo diferentes tipos de polietileno). A polimerização do etileno cria o polietileno de ultra alto peso molecular, que é biocompatível e resistente ao desgaste pela sua superfície de baixo atrito. Já a obtenção do polietileno *cross-linked* se dá pelo processo de irradiação do polietileno com raios gama produzindo "ligações cruzadas" na molécula do material, sendo que os radicais livres são removidos por aumento da temperatura pré-derretimento (Brasil/Ministério da Saúde, 2018)¹⁰⁷.

As possíveis técnicas de fixação (o método de fixação do material da superfície do rolamento ao osso) também variam entre cimentadas (quando ambos os componentes são cimentados), não cimentadas (nenhum componente é cimentado), híbrida (a haste femoral, mas não a cúpula acetabular, é cimentada) ou híbrida reversa (o copo acetabular, mas não o caule femoral, é cimentado) (Brasil/Ministério da Saúde, 2018)¹⁰⁸. Assim, temos: (i)

prótese cimentada: utiliza cimento ósseo para fixar o componente acetabular na bacia e a parte femoral no fêmur; (ii) prótese não-cimentada: suas partes (acetábulo e componente femoral) são fixadas diretamente na superfície óssea, sem a utilização de cimento (Central Unimed-RS, 2012)¹⁰⁹; (iii) prótese híbrida: o componente acetabular é fixado à bacia através de parafusos, sendo o componente femoral fixado com cimento ao fêmur. Em média, uma prótese dura em torno de 15 a 20 anos (Central Unimed-RS, 2012)¹¹⁰.

Área/doença mais comumente abordada

Segundo a Portaria nº 503, de 08 de março de 2017, que aprova as normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza a cirurgia de substituição para prótese total de quadril híbrida (onde somente um dos componentes é cimentado, mais comumente o femoral), constituído de um componente acetabular metálico em liga de titânio com fixação biológica e com orifícios para permitir a colocação de parafusos (Brasil/Ministério da Saúde, 2018)¹¹¹.

Nos últimos anos, a população de idosos no Brasil vem crescendo de forma rápida, estimando-se que, em 2030, ela representará 13,44% do total da população. No censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2010, o número de idosos era de 20.438.561, representando 11,8% da população.

O estudo Saúde, Bem-estar e Envelhecimento (SABE), realizado no município de São Paulo, verificou que 28,6% dos idosos se referiam a quedas, que aumentavam com a faixa etária. Foi observado que 26,2% dessas quedas ocorreram em pessoas entre 60 e 74 anos e 36,9% em pessoas acima de 75 anos, sendo mais frequentes nas mulheres (33,0%) do que nos homens (22,3%). As ocorrências de quedas constituem um agravo importante nos idosos e as fraturas, em particular as de fêmur (de colo ou outras partes), podem levar a vários tipos de complicações, inclusive à morte. No mesmo estudo, foram identificadas limitações das atividades e o conjunto artrite/reumatismo/artrose (31,7%), como principais responsáveis por esse quadro. Desses idosos, 62,6% informaram ter algum tipo de limitação, sendo 22,1% muito limitados e 40,5% com pouca limitação.

O Centro de Estudos do Envelhecimento da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) realizou um estudo de coorte para avaliar os fatores associados a quedas e suas recorrências em uma população de idosos da comunidade. Dos 1.415 idosos avaliados, 32,7% referiram ter sofrido queda em, pelo menos, um dos inquéritos e 13,9% disseram ter sofrido quedas tanto no primeiro quanto no segundo inquérito.



107. Relatório de Recomendação. Ministério da Saúde. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens. Novembro/2018. 2018.

108. Idem à nota 107.

109. Recomendações da Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed. Análise dos estudos de implante de próteses de quadril comparando diferentes materiais de superfície de revestimento (metalmetal, metal-polietileno, cerâmica-cerâmica, cerâmica-polietileno). 2012.

110. Idem à nota 109.

111. Relatório para sociedade, n.135. CONITEC, Ministério da Saúde. Próteses de cerâmica-polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens. 2018.



As fraturas proximais do fêmur são a principal causa de morte relacionada a quedas nos idosos, responsáveis por cerca de 340.000 internações/ano nos Estados Unidos, a um custo aproximado de três bilhões de dólares.

No Brasil, dados do DATASUS mostraram que em 2021 houve 114.921 internações por fratura de fêmur, com 3.966 óbitos (taxa de mortalidade de 3,45). A média de permanência destas internações foi de 7 dias e o valor total para o SUS foi de R\$ 286,25 milhões.

Tabela 10: Estatísticas sobre fratura do fêmur no Brasil, 2018 a 2021

Fratura do fêmur	2018	2019	2020	2021
Internações	103.211	109.189	109.229	114.921
Óbitos	3.398	3.603	3.615	3.966
Taxa mortalidade (%)	3,29	3,30	3,31	3,45
Média permanência (dias)	8,1	7,9	7,1	7,0
Valor total (R\$ milhões)	294,54	307,71	296,06	286,25

Nota: valores totais contemplam gastos com procedimentos hospitalares deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

As fraturas do colo do fêmur se dividem em dois grupos, considerando-se o deslocamento dos fragmentos ósseos, fator esse que apresenta repercussão na escolha do tratamento cirúrgico a ser adotado (Brasil/Ministério da Saúde, 2018)¹¹²:

- 1 Fraturas de Colo de Fêmur não Desviadas: a modalidade de tratamento indicada consiste na realização de um procedimento de preservação, optando-se pela realização de osteossíntese com aplicação de implantes extramedulares (parafusos ou sistema de placa e parafuso deslizante com ângulo fixo).
- 2 Fraturas de Colo de Fêmur Desviadas: indica-se um procedimento de substituição, podendo realizar-se uma artroplastia parcial ou uma artroplastia total, dependendo das características individuais do idoso a ser tratado.

¹¹². Relatório de Recomendação CONITEC, Ministério da Saúde no 323. Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso. No 323. Outubro/2018. 2018.

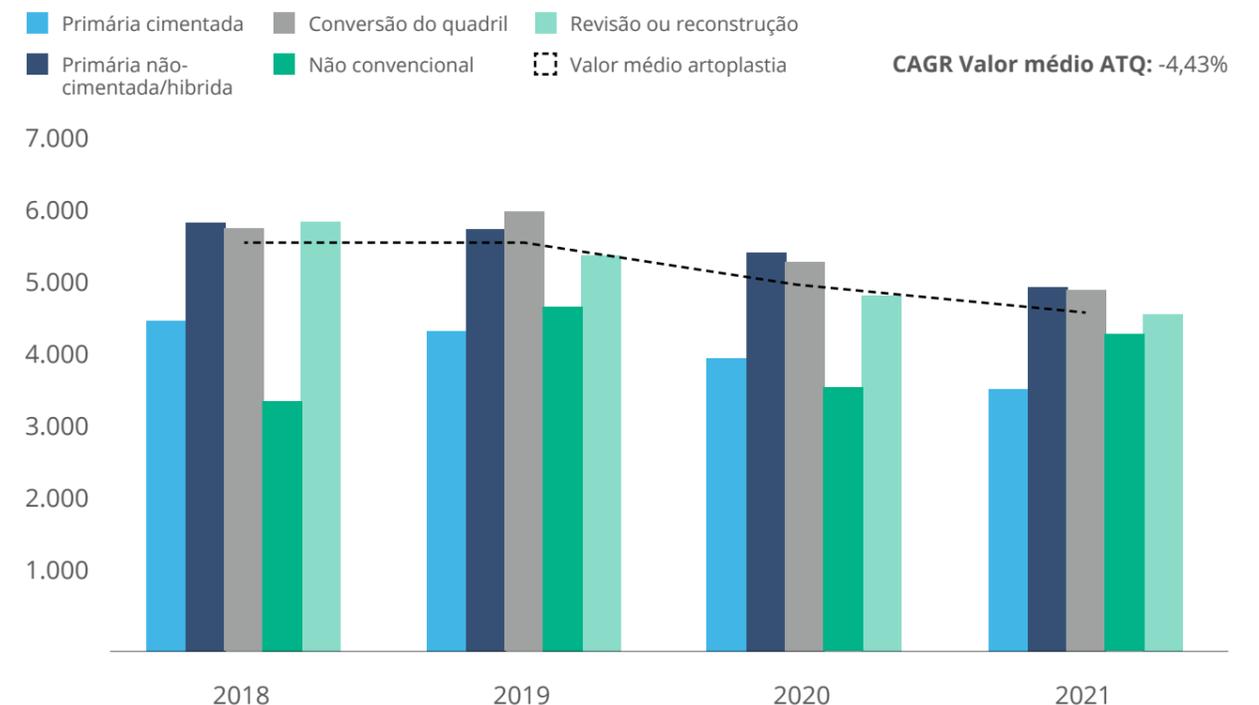
A artroplastia total de quadril (ATQ) é uma cirurgia de substituição da articulação do quadril lesionado por modelo mecânico chamado prótese total de quadril com materiais bio-compatíveis, que reproduz a função articular semelhante do modelo biológico original.

Há vários motivos pelos quais o médico pode recomendar a artroplastia de quadril: dor no quadril que limita as atividades do dia a dia, tais como caminhar ou se curvar; dor no quadril, mesmo durante repouso, de dia ou de noite; rigidez no quadril que limita a capacidade de se movimentar ou levantar a perna; alívio insuficiente da dor com o uso de anti-inflamatório, fisioterapia ou aparelhos que auxiliam a caminhar. A causa mais comum de dores crônicas e disfunção no quadril é a artrite, tais como: osteoartrite, artrite reumatoide e artrite traumática.

Estima-se que mais de 300.000 ATQs sejam realizadas a cada ano somente nos Estados Unidos e que 2,5 milhões de pessoas vivam atualmente com uma prótese de quadril naquele país, contudo há um aumento constante dos procedimentos tanto pela maior expectativa de vida como também em razão do crescimento da utilização da ATQ em pacientes mais jovens e ativos.

Segundo dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), do Ministério da Saúde, no ano de 2021 foram realizadas 12.609 artroplastias totais de quadril (2.919 primária cimentada, 7.779 primária não cimentada/híbrida, 286 de conversão do quadril, 52 não convencionais e 1.573 de revisão ou reconstrução), totalizando valor de R\$ 58,85 milhões gasto pelo SUS.

Gráfico 14: Valor por tipo de artroplastia em R\$ (atualizados para 2021), 2018 a 2021¹¹³



Nota: valores totais deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

¹¹³. Valor do CAGR por tipo de artroplastia: (i) Primária cimentada: -5,68%; (ii) Primária não-cimentada/híbrida: -4,01%; (iii) Conversão do quadril: -3,97%; (iv) Não convencional: 6,78%; (v) Revisão ou reconstrução: -5,76%.



As complicações possíveis da artroplastia são: reações celulares às pequenas partículas de metal ou do cimento ósseo que com o tempo geram uma reação óssea que pode causar osteoporose, deixar a prótese frouxa, causar dor ou quebrar o osso; infecção, que embora sendo rara, quando ocorre é grave; luxação da prótese, que pode ocorrer durante as primeiras semanas do pós-operatório; e soltura da prótese.

Apesar do benefício auferido pela cirurgia inicial, é sabido que as próteses articulares artificiais apresentam uma duração limitada, e não é incomum que apresentem disfunção após 10 ou mais anos da substituição articular, sendo necessárias cirurgias de revisão de prótese de quadril (Brasil/Ministério da Saúde, 2009)¹¹⁴.

Análise de custo-efetividade nos artigos/relatórios selecionados

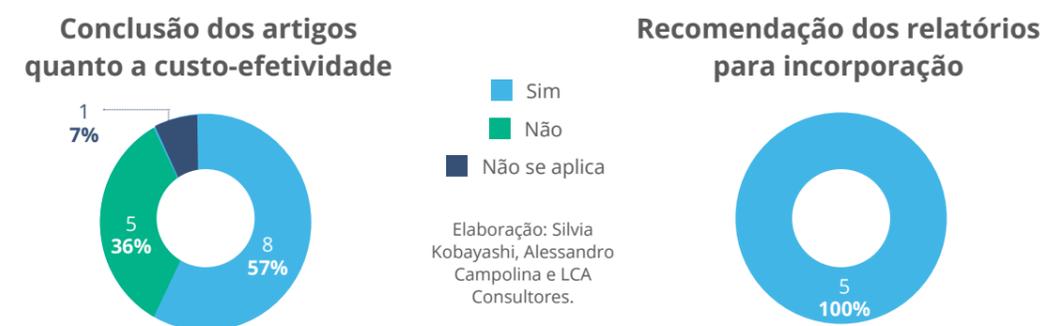
Foram selecionados 19 documentos no levantamento bibliográfico para próteses de quadril, sendo 14 artigos científicos e 5 relatórios.

- 5 (36%) artigos avaliaram a prótese não cimentada, 3 (21%) avaliaram a artroplastia precoce e 2 (14%) a prótese híbrida. Os demais estudos avaliaram próteses de materiais diversos. Foram 6 (43%) artigos que compararam a tecnologia principal com a prótese cimentada e 3 (21%) com a artroplastia tardia. Os demais comparadores utilizados foram próteses com diferentes tipos de materiais.
- 10 artigos (71% utilizam ACU para análise econômica, 2 (14%) ACC, 1 (7%) ACE e 1 (7%) ACB.
- 8 artigos (57%) concluíram que a tecnologia avaliada era custo-efetiva.
- Os 5 relatórios recomendaram a incorporação da tecnologia avaliada.

Observa-se: (i) redução da mortalidade hospitalar com a artroplastia de quadril (ATQ) precoce; (ii) redução dos custos de internação com a ATQ precoce; (iii) ganho de QALYs; (iv) redução de taxas de cirurgias de revisão; (v) vida útil mais longa da prótese e (vi) maior qualidade de vida pós-operatória.

¹¹⁴. Caliar, Relatório de Recomendação Ministério da Saúde. Prótese para artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária (componente acetabular de tântalo para cirurgia de revisão de prótese de quadril). No 427. Fevereiro/2019. 2019.

Gráfico 15: Conclusão dos documentos sobre custo-efetividade e incorporação de Prótese de Quadril



As fraturas do fêmur proximal são consideradas um importante problema de saúde pública e têm repercussões seriíssimas para o paciente idoso, com alta morbidade e mortalidade, alto índice de incapacidade no pós-operatório e custos crescentes tanto para a família quanto para a sociedade (Wei et al., 2001; Cummings et al., 2002)¹¹⁵.

A total do quadril é um dos procedimentos cirúrgicos mais comuns. Ao longo dos anos, um grande número de diferentes designs de próteses foi desenvolvido e introduzido no mercado. Atualmente, as marcas de próteses são frequentemente agrupadas em próteses cimentadas, não cimentadas e híbridas.

Os primeiros implantes de quadril efetivos foram desenvolvidos na década de 1950, com uma pequena cabeça de metal que se articula com uma taça de polietileno fixada com cimento ósseo. São o tipo de implante de quadril mais barato e prevalente, com longo histórico de uso em todo o mundo (Karrholm et al., 2016; Berry et al., 2002)¹¹⁶.

Entretanto, o componente de polietileno se desgasta com o aumento da atividade física e da carga, resultando em afrouxamento e perda óssea ao longo do tempo, o que é mais comum em pacientes mais jovens e mais ativos, sendo que a falha do implante requer cirurgia adicional para revisar e substituir o implante protético do quadril.

¹¹⁵. Wei, T.S.; Hu, C.H.; Wang, S.H.; Hwang, K.L. Fall characteristics, functional mobility and bone mineral density as risk factors of hip fracture in the community-dwelling ambulatory elderly. *Osteoporos Int.* 2001;12(12):1050-5. Cummings, S.R.; Melton, L.J. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet.* 2002;359(9319):1761-7.

¹¹⁶. National Joint Registry. 14th Annual Report. Bristol, UK: National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man; 2017. Karrholm, J.; Lindahl, H.; Malchau, H.; Mohaddes, M.; Rogmark, C.; Rolfson, O. Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report 2015. Gothenburg, Sweden: Swedish Hip Arthroplasty Register; 2016.

Australian Orthopedic Association. Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty Annual Report 2016. Sydney, Australia: Australian Orthopedic Association National Joint Replacement Registry; 2017.

Berry, D.J.; Harmsen, W.S.; Cabanela, M.E.; Morrey, B.F. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-a (2):171e7.

As próteses não cimentadas, embora as mais caras, tornaram-se o tipo de prótese mais comumente usado para artroplastia total do quadril em países como Inglaterra, País de Gales, Itália, Austrália, Canadá e Estados Unidos; sendo que as próteses híbridas cresceram progressivamente em popularidade (NJR, 2011; CJRR 2009; Graves et al., 2011; Mendenhall, 2004; Stea et al., 2009)¹¹⁷. O aumento do uso de componentes não cimentados contribuiu para dobrar os custos das próteses ao longo dos anos. Embora um estudo analisando dados do National Joint Registry for England and Wales, o maior registro ortopédico do mundo, tenha sugerido que as próteses não cimentadas possam estar associadas a menores taxas de mortalidade do que as próteses cimentadas, as evidências têm sido escassas para avaliar se o aumento dos custos dos componentes não cimentados é realmente justificado por melhores resultados de saúde.

Dada a variedade de combinações de implantes atualmente disponíveis a preços amplamente diferentes e o crescente volume de procedimentos de ATQ realizados em todo o mundo, é importante considerar a RCEI dos implantes protéticos para diferentes grupos de pacientes submetidos à cirurgia de ATQ.



117. National Joint Registry for England and Wales. National joint registry, 8th annual report. NJR, 2011. Hip and knee replacements in Canada—Canadian Joint Replacement Registry (CJRR) 2008- 2009 annual report. Canadian Institute for Health Information, 2009.

Graves S, Davidson D, de Steiger R, Tomkins A, Ryan P, Griffith L, et al. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual report. AOA, 2011.

Mendenhall S. Hip and knee implant review. Orthopedic News Network 2004; 14:1-16.

Stea, S.; Bordini, B.; De Clerico, M.; Petropulacos, K.; Toni, A. First hip arthroplasty register in Italy: 55,000 cases and 7 year follow-up. Int Orthop 2009; 33: 339-46

Estudo brasileiro realizado por Loures et al. (2015a)¹¹⁸ procurou avaliar a custo- efetividade da estratégia de cirurgia precoce para fratura do quadril em idosos, os custos diretos médicos referentes aos tratamentos dos grupos da cirurgia precoce e tardia mostraram diferenças estatisticamente significantes:

- 1 Dos 110 pacientes estudados, 27 foram alocados no grupo “precoce” e 83 no “tardio”.
- 2 A mortalidade intra-hospitalar foi maior no grupo da cirurgia tardia (7,4% contra 16,9%);
- 3 A árvore de decisão, elaborada para o estudo, mostrou a dominância da estratégia da cirurgia precoce em relação à tardia, com R\$ 9.854,34 (US\$ 4.387,17) contra R\$ 26.754,56 (US\$ 11.911,03) por QALY ganho, respectivamente;
- 4 Foram encontrados custos por paciente de R\$ 3.626,00 (US\$ 1.614,28) no grupo da cirurgia precoce contra R\$ 5.622,31 (US\$ 2.503,03) no de cirurgia tardia ($p < 0,005$), sendo a diária de enfermagem o item que mais contribuiu para essa diferença: R\$ 794,98 (US\$ 353,92) contra R\$ 1.881,44 (US\$ 837,61) ($p < 0,001$);
- 5 Os autores selecionaram os casos de fratura do quadril entre janeiro de 2008 e setembro de 2012 do SIH-DATASUS e obtiveram 215.442 autorizações de internações hospitalares pagas nesse período, com média de 45.356 casos de fratura do fêmur proximal em média por ano;
- 6 Concluiu-se que o fato de se instituir a cirurgia precoce como rotina, ou seja, intervalo fratura-cirurgia menor que quatro dias, geraria uma economia de R\$ 90.544.636,36 (US\$ 40,31 milhões) em custos, com potencial de salvar 3.882 vidas e de produzir um excedente de 3.129 QALY por ano.

Em um outro estudo (Loures et al., 2015b)¹¹⁹, realizado pelos mesmos autores, considerando-se as duas estratégias:

- 1 Em cada mil pacientes submetidos à estratégia da cirurgia precoce, em comparação com a estratégia da cirurgia tardia, seriam salvas 94 vidas.
- 2 A permanência hospitalar foi diferente entre os dois grupos, de forma estatisticamente significativa, com média de 7,22 dias (DP 3,43 dias) de permanência para os pacientes da estratégia da cirurgia precoce contra 15,90 dias (DP 6,81 dias) de permanência para aqueles da cirurgia tardia.

118. Loures, F.B.; Chaoubah, A.; de Oliveira, V.M.; Almeida, A.M.; Campos, E.M.S.; de Paiva, E.P. Análise econômica do tratamento cirúrgico de fratura do quadril em idosos. Rev Saúde Pública 2015; 49: 12. DOI:10.1590/S0034-8910.2015049005172.

119. Loures, F.B.; Chaoubah, A.; Maciela, V.S.; Paivab, E.P.; Salgado, P.P.; Netto, A.C. Custo- efetividade do tratamento cirúrgico da fratura do quadril em idosos no Brasil. Rev Bras Ortop 2015B; 50(1): 38-42.



Em um estudo realizado no Reino Unido (Pennington et al. 2013)¹²⁰, os autores buscaram estimar a RCEI dos três tipos de próteses mais comumente escolhidos para substituição total do quadril (cimentadas, não cimentadas e híbridas):

- 1 Em homens e mulheres com idades entre 70 e 80 anos as taxas de revisão em cinco e 10 anos foram mais baixas para as próteses cimentadas e mais altas para as próteses não cimentadas;
- 2 Apenas em homens de 60 anos as próteses não cimentadas eram competitivas em termos de taxas de revisão de 10 anos;
- 3 Em todos os subgrupos, os custos iniciais foram menores com próteses cimentadas e maiores com próteses não cimentadas;
- 4 As próteses híbridas foram destacadas por produzir QALYs esperados mais altos a um custo geral mais baixo do que as próteses não cimentadas;
- 5 A RCEI para uma prótese híbrida em comparação com uma prótese cimentada foi de cerca de £ 2.100 (US\$ 2.390) por QALY ganho para homens e £ 2.500 (US\$ 2844) para mulheres;
- 6 Em pacientes com 70 anos, que é aproximadamente a idade média daqueles submetidos a uma artroplastia total do quadril por osteoartrite, os custos incrementais por QALY para próteses híbridas em comparação com próteses cimentadas foi de cerca de £ 2.100 (US\$ 2.390) para homens e £ 2.500 (US\$ 2.844) para mulheres;
- 7 Em todos os subgrupos, com exceção das mulheres na faixa etária de 80 anos, as próteses híbridas resultaram em maior média de qualidade de vida pós-operatória do que as próteses não cimentadas ou cimentadas, e tiveram maior probabilidade de ser as mais custo-efetivas;
- 8 O estudo questionou o aumento do uso de próteses não cimentadas para artroplastia total do quadril, reforçando que as próteses cimentadas são a opção mais barata, mas estimaram que as próteses híbridas levariam a maiores ganhos na qualidade de vida média pós-operatória e seriam a alternativa mais custo-efetiva para a maioria dos pacientes.

Em um estudo mais recente (Fawsitt et al. 2019)¹²¹, os autores avaliaram a custo-efetividade de 24 tipos de próteses, com diferentes combinações de materiais e estratégias de fixação:

- 1 Implantes cimentados de metal sobre polietileno de cabeça pequena foram os mais custo-efetivos para homens e mulheres com mais de 65 anos e esses achados foram robustos para as análises de sensibilidade realizadas;
- 2 Os implantes cimentados de cerâmica sobre polietileno de cabeça pequena foram mais custo-efetivos em homens e mulheres com menos de 65 anos, mas esses resultados foram mais incertos;
- 3 Em categorias de idade mais avançada, a combinação de implante de metal-polietileno cimentado de cabeça pequena (implante de referência) apresentou consistentemente menores custos de implante e vida útil mais longa, baixas taxas de revisão e ganhos de QALY iguais ou superiores a todas as outras combinações de implantes;
- 4 Os autores concluíram que não encontraram evidências de que implantes não cimentados, híbridos ou híbridos reversos fossem a opção mais custo-efetiva para qualquer grupo de pacientes.

Em 2010, a Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para cooperados da UNIMED, no contexto da saúde suplementar, publicou parecer com análise das evidências sobre artroplastia total de quadril com fixação cimentada versus não cimentada, concluindo haver tendência de melhores resultados, com maior durabilidade da prótese, no longo prazo (> 10 anos de seguimento), em pacientes que realizaram artroplastia total de quadril com fixação cimentada.

Em 2012, emitiu parecer sobre implante de próteses de quadril comparando diferentes materiais de superfície de revestimento (metal-metal, metal-polietileno, cerâmica- cerâmica, cerâmica-polietileno). A partir da análise de 17 ensaios clínicos randomizados publicados de 2006 a 2012, concluiu não haver evidências clínicas de superioridade entre os componentes de revestimentos das próteses de quadril descritas na literatura: tanto revestimentos com cerâmica, polietileno e metal mostraram boa taxa de sobrevida livre de revisão das próteses.

¹²⁰. Pennington, M.; Grieve, R.; Sekhon, J.S.; Gregg, P.; Black, N.; van der Meulen, J.H. Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis. *BMJ* 2013; 27 (346): f1026. DOI: 10.1136/bmj.f1026.

¹²¹. Fawsitt, C.G. et al, Choice of Prosthetic Implant Combinations in Total Hip Replacement: Cost- Effectiveness Analysis Using UK and Swedish Hip Joint Registries Data. *Value in Health* 2019; 303-21. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.08.013>.

Em 2018, no contexto do SUS, a CONITEC publicou as Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso. Em relação ao tipo de fratura, recomenda:

- 1 A artroplastia para fraturas desviadas do colo de fêmur por apresentar melhores resultados funcionais e menores taxas de reoperação em comparação à redução aberta e fixação interna¹²².
- 2 Também indica a artroplastia total do quadril para pacientes idosos com fratura do colo do fêmur desviada que apresentem sinais de coxartrose (artrose do quadril), com demanda funcional comunitária (aqueles que podem realizar atividades comunitárias, além das atividades domésticas) e boa capacidade cognitiva (atenção, juízo, raciocínio, memória, linguagem), desde que existam condições clínicas favoráveis.
- 3 Quanto ao tipo de prótese, recomenda as próteses unipolares por terem um custo menor. Embora não tenha encontrado diferença estatística e clínica entre as técnicas cimentadas e não cimentadas, indica como melhor opção a artroplastia total cimentada para o tratamento de pacientes idosos com fraturas desviadas do colo do fêmur.

Naquele mesmo ano, a CONITEC publicou relatório sobre Próteses de cerâmica- polietileno para artroplastia total de quadril em pacientes jovens. Foi feita uma análise de custo-minimização e de impacto orçamentário para estimar o impacto econômico da incorporação da prótese cerâmica-polietileno na perspectiva do SUS como fonte pagadora:

- 1 O resultado foi um custo incremental por cirurgia de R\$ 2.217,95, com uma variação na análise de sensibilidade (conforme o preço do componente cefálico de cerâmica) de R\$ 561,52 a R\$ 6.936,52 por cirurgia;
- 2 O impacto orçamentário anual variou de R\$ 649.310,81 no primeiro ano de incorporação até R\$ 2.927.541,78 no décimo ano após a incorporação;
- 3 O parecer concluiu que os estudos apontavam ausência de benefício clínico de CoP sobre MoP em ATQ primária, tanto em pacientes jovens quanto em pacientes em geral;
- 4 A análise de custo-minimização realizada, bem como o cálculo do impacto orçamentário, indicava um relevante impacto econômico da incorporação da prótese cerâmica-polietileno no sistema público de saúde, ainda que apenas para o subgrupo de pacientes jovens (arbitrariamente definidos como aqueles com menos de 55 anos de idade). Mesmo assim, a Comissão emitiu por unanimidade recomendação favorável à incorporação da prótese de cerâmica-polietileno (cabeças de cerâmica associadas a componentes acetabulares de polietileno) para pacientes com indicação de artroplastia total de quadril (ATQ) primária.

122. Cirurgia em que se faz o alinhamento das partes fraturadas e colocação de placas e/ou parafusos.

Tabela 11: Quadro resumo dos principais resultados dos estudos avaliados em próteses de quadril

Metodologia	País	Resultado
ACU	Brasil	110 pacientes estudos, 27 foram submetidos a ATQ precoce e 83 a ATQ tardia, a mortalidade intra- hospitalar (7,4% x 16,9%) e os custos por pacientes (R\$3.626,00 x R\$5.622,31) foram menores nos submetidos a ATQ precoces. A diária de enfermagem foi o item que mais contribuiu para a diferença (Loures FBa, et al. 2015).
ACU	Reino Unido	<p>Considerando as 2 estratégias, ATQ precoce e ATQ tardia, os autores mostraram que a estratégia precoce salvaria 94 vidas a cada 1000 pacientes submetidos à cirurgia (Loures FBb, et al. 2015).</p> <p>Considerando próteses cimentadas, não cimentadas e híbridas, com exceção das mulheres na faixa etária de 80 anos, as próteses híbridas resultaram em maior média de qualidade de vida pós-operatória e foram destacadas por produzir maiores ganhos de QALYs a um custo mais baixo (Pennington M, et al. 2013).</p> <p>Comparando 24 tipos de próteses, os implantes cimentados de metal sobre polietileno de cabeça pequena foram os mais custo-efetivos para homens e mulheres com mais de 65 anos. Os implantes cimentados de cerâmica sobre polietileno de cabeça pequena foram mais custo-efetivos em homens e mulheres com menos de 65 anos (Fawsitt, et al. 2019).</p>
Relatórios	Brasil	<p>No contexto da Saúde Suplementar, a Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para cooperados da UNIMED publicou parecer com evidências favoráveis apontando maior durabilidade da prótese para pacientes submetidos a ATQ com fixação cimentada.</p> <p>Em outro parecer, concluiu não haver evidências clínicas de superioridade entre os componentes de revestimentos das próteses – tanto revestimentos com cerâmica, polietileno e metal mostraram boa taxa de sobrevida livre de revisão das próteses.</p> <p>No contexto do SUS, a CONITEC publicou as Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso, recomendando a ATQ para fraturas desviadas do colo de fêmur por apresentar melhores resultados funcionais e menores taxas de reoperação.</p> <p>Em outro parecer, CONITEC indicou um relevante impacto econômico da incorporação da prótese cerâmica-polietileno no sistema público de saúde, ainda que apenas para o subgrupo de pacientes jovens. Mesmo assim, emitiu por unanimidade recomendação favorável à incorporação da prótese de cerâmica-polietileno.</p>

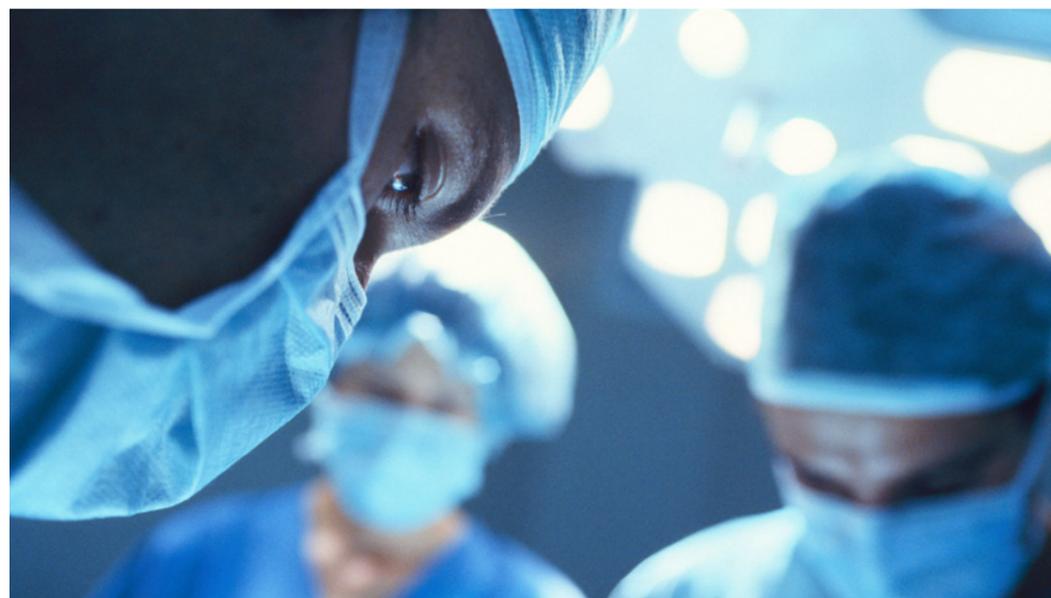
Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

O caso da incorporação das próteses de quadril nos sistemas de saúde revela como a utilização de uma determinada tecnologia pode impactar os resultados de saúde, ao mesmo tempo em que revela como os métodos de avaliação econômica em saúde podem ser utilizados para apoiar decisões e contribuir para que alternativas mais eficientes possam ser selecionadas dentre as inovações tecnológicas vigentes.

No caso do Brasil, o acesso precoce à cirurgia de ATQ a uma tecnologia que modifica o padrão de morbidade e mortalidade de pacientes com fratura de quadril e osteoartrite pode trazer impactos significativos em termos de utilização de recursos e custos para o sistema de saúde. Independente do custo da tecnologia em si, autores brasileiros mostraram que a rápida realização de artroplastias de quadril em casos de fraturas pode prevenir custos com internação hospitalar, tornando as próteses utilizadas em ATQ opções custo-efetivas.

Por outro lado, estudos internacionais mostraram que os estudos de avaliação econômica são ferramentas de apoio a decisões importantes e que os resultados obtidos a partir das análises podem variar a depender da população visada, do contexto do sistema de saúde e das alternativas de tecnologias disponíveis para comparações.

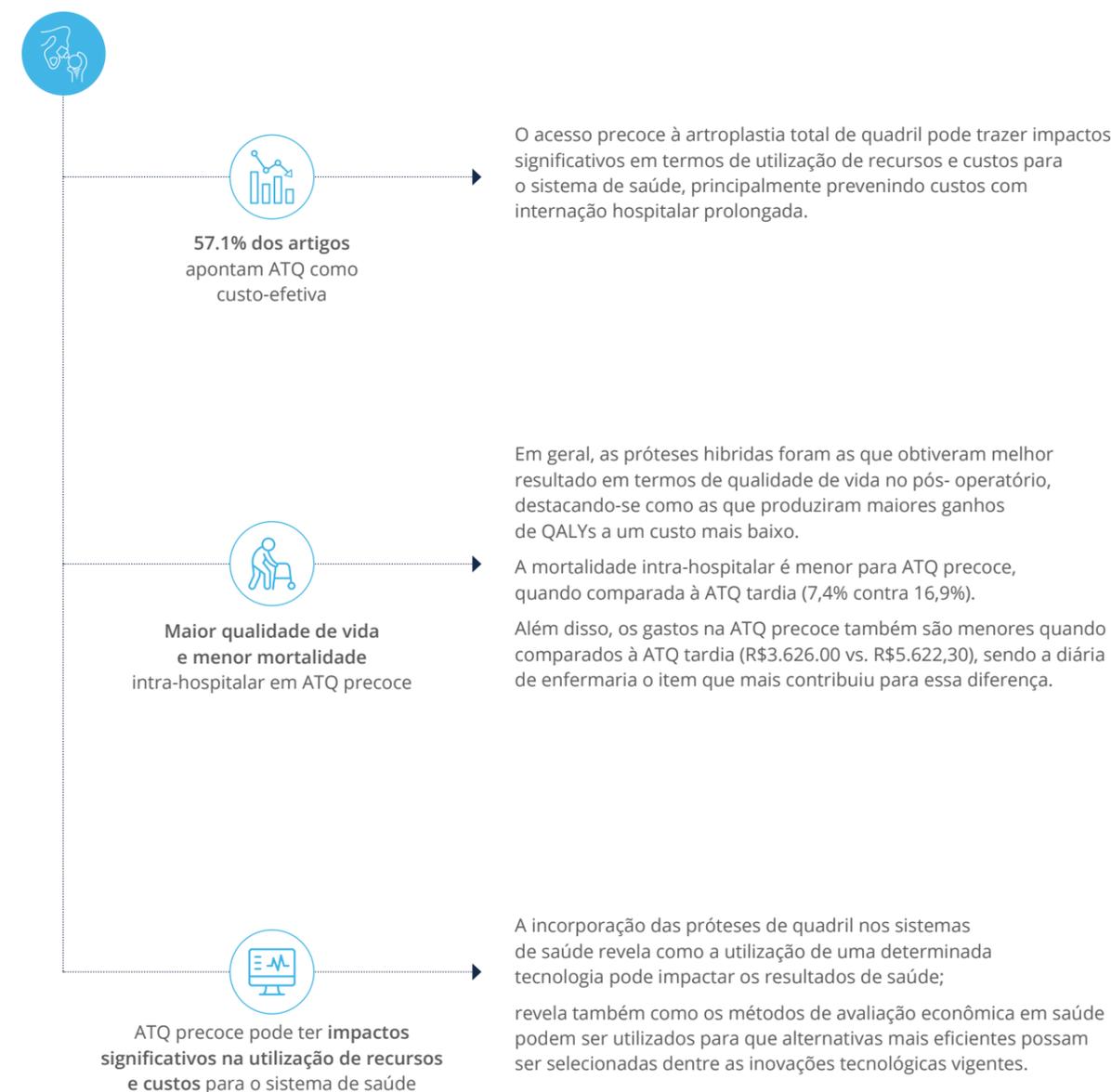
De um modo geral, todos estes resultados mostram que a incorporação de próteses de quadril é uma condição necessária para garantir o bem-estar de uma população em processo de envelhecimento progressivo e que a seleção das opções disponíveis pode ser feita com base em métodos científicos, de modo a apoiar a alocação eficiente de recursos e garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde.



Principais resultados

Os estudos analisados indicam que a incorporação de próteses de quadril é condição necessária para garantir o bem-estar de uma população em processo de envelhecimento progressivo, e que a seleção das opções disponíveis pode ser feita com base em métodos científicos. Os resultados variaram de acordo com a população visada, o contexto do sistema de saúde e as alternativas de tecnologia disponível para comparações. A figura abaixo resume os principais resultados encontrados.

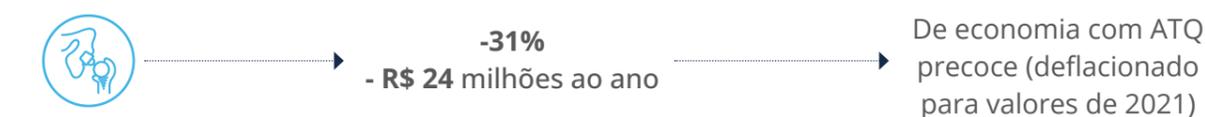
Figura 26: Principais resultados em próteses de quadril



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Considerando a média anual de gastos com ATQs de R\$ 77 milhões entre 2018 e 2021 no Brasil, essa diferença de R\$ 3.626,00 contra R\$ 5.622,30 pode resultar numa redução de até R\$ 24 milhões, uma economia de 31% nestes gastos.

Figura 27: Economia com ATQ precoce



Nota: valores totais deflacionados para 2021 pelo IPCA (IBGE). Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS). Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.



BREVE RESUMO DOS RESULTADOS

Os 3 estudos de caso mostraram que as inovações na área de equipamentos médicos podem representar alternativas eficientes para a abordagem de condições de saúde prevalentes nas áreas de cardiologia, diagnóstico por imagem e ortopedia.

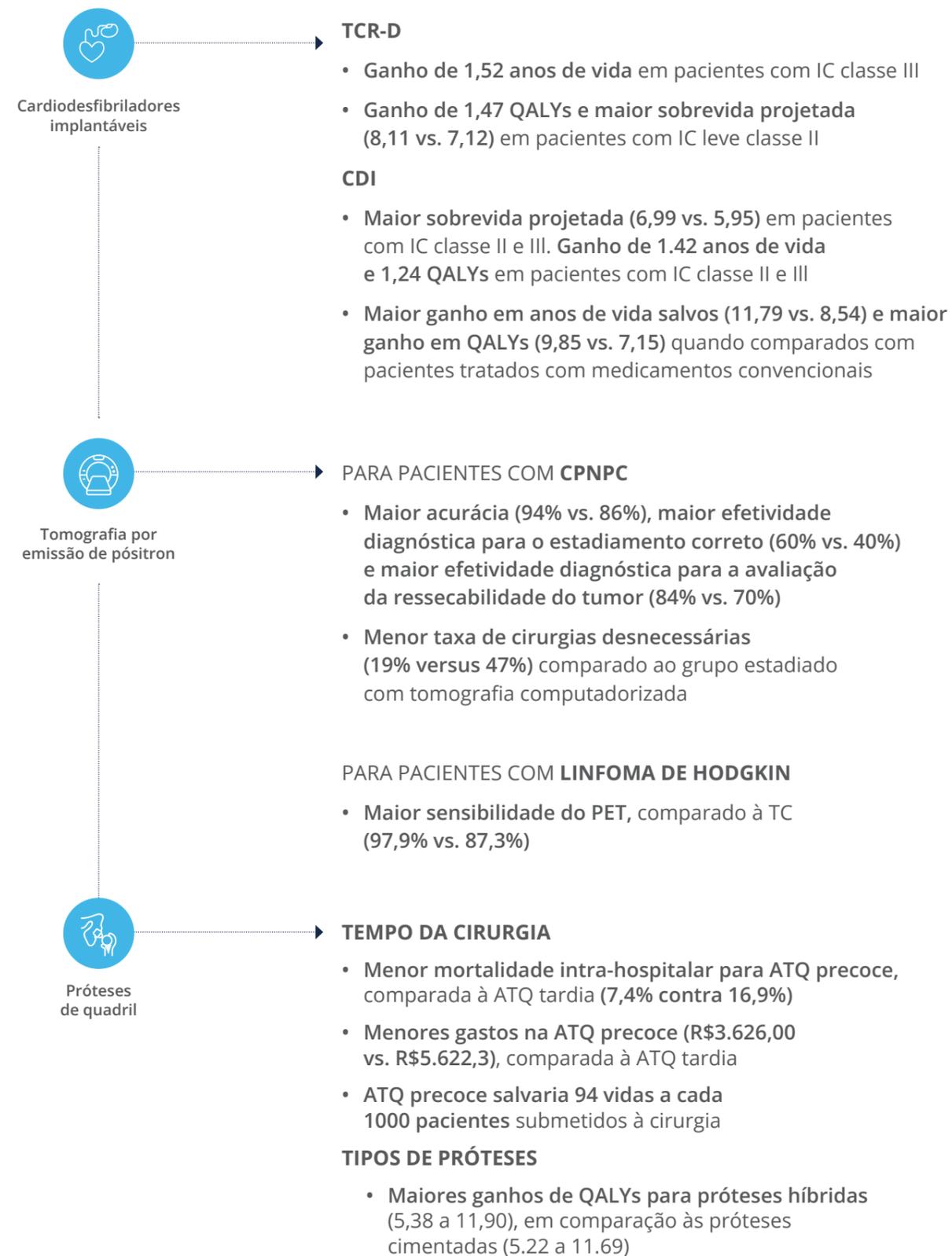
No caso da cardiologia, o estudo mostrou que tecnologias mais modernas, como no caso a TRC-D (que associa um desfibrilador implantável à terapia de ressincronização cardíaca), podem ser custo-efetivas e têm sido recomendadas para incorporação em diferentes sistemas de saúde.

No caso do diagnóstico por imagem, o estudo mostrou que uma tecnologia de alto custo como o FDG-PET ou o PET-CT podem alterar a cadeia de produção de serviços de saúde na área de oncologia, levando a redução de custos que podem ao final tornar esta tecnologia custo-efetiva em diferentes contextos.

No caso da ortopedia, o estudo mostrou que a grande variedade de materiais e estratégias de fixação relacionadas às próteses de quadril existentes faz com que a utilização de métodos de avaliação econômica em saúde seja importante para auxiliar na escolha das alternativas mais custo-efetivas, a depender do sistema de saúde em questão.

No geral, os 3 estudos mostraram que diferentes equipamentos médicos podem trazer benefícios clínicos e contribuir para o bem-estar dos pacientes, de modo sustentável para o sistema de saúde.

Figura 28: Resumo dos estudos de caso



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

CONCLUSÕES

A relevância do fator tecnologia em saúde motivou este estudo, que buscou avaliar o relacionamento entre as inovações tecnológicas setoriais e a variação dos custos em saúde; e avaliar o relacionamento entre as inovações tecnológicas e o bem-estar social proporcionado pelos serviços de saúde, tendo em vista a importância do desenvolvimento tecnológico na lógica sanitária. Tais objetivos foram conduzidos sob duas abordagens, uma agregada e outra de estudos de caso.

Os modelos produzidos na primeira abordagem explicitam os impactos da tecnologia em custos e em bem-estar social em termos quantitativos. As estratégias de mensuração estatística se mostraram aderentes aos resultados da literatura acadêmica e profissional pesquisadas, evidenciando que **tecnologia médica ainda que produza aumento dos custos em saúde, tem efeitos positivos sobre o bem-estar da população, medido através de diferentes indicadores.**

- Um aumento de 1% no Índice de Tecnologia Médica impacta positivamente o gasto em saúde *per capita* em 0,5%.
- No Brasil, na média anual entre 2009 e 2019 o aumento da tecnologia médica representou aumento dos gastos totais em saúde de R\$ 8,9 bilhões.
- Já em termos de bem-estar, o acréscimo de 1% no Índice de Tecnologia Médica gera:

(i) aumento de 0,001% na proporção da população idosa; (ii) redução de 0,025% na mortalidade infantil; e (iii) aumento do PIB *per capita* de 0,33%.

- Na média anual entre 2009 e 2019, a expansão da tecnologia médica proporcionou aumento de R\$ 13,8 bilhões no PIB brasileiro.

Tais resultados podem auxiliar a condução das discussões acerca da importância da tecnologia médica nas condições socioeconômicas do país.

Já os estudos de caso revelam a importância dos métodos de avaliação econômica em saúde na escolha de alternativas mais eficientes dentre as inovações tecnológicas vigentes. **Os 3 estudos de caso – CDIs, PET em oncologia e próteses de quadril – mostraram que as inovações na área de equipamentos médicos podem representar alternativas eficientes para o manejo de condições de saúde** prevalentes nas áreas de cardiologia, diagnóstico por imagem e ortopedia.

- A incorporação do CDI ao sistema de saúde revela que avanços tecnológicos podem tornar alguns dispositivos progressivamente mais custo-efetivos e que tais equipamentos constituem opções que trazem contribuições significativas para o bem-estar a longo prazo da população acometida por doença cardíaca. O uso do TCR-D gera um ganho de 1,52 anos



de vida em pacientes com IC classe III em comparação a terapia com uso de medicação otimizada. Em pacientes com IC leve classe II, a utilização do TCR-D gera ganho de 1,47 QALYs e maior sobrevivência projetada, 8,11 contra 7,12, comparado ao tratamento com TRC-P. O tratamento com dispositivos quadripolares geram uma redução nas taxas de hospitalização, de readmissão hospitalar e de reposição de gerador se comparado pacientes tratados com dispositivos bipolares.

- A tecnologia PET pode poupar o paciente de cirurgias oncológicas desnecessárias, evitando até 28% dos procedimentos e gerando economia de recursos. Em comparação à tomografia computadorizada,

o procedimento tem maior acurácia no diagnóstico de câncer de pulmão de não-pequenas células, 94% contra 86%, maior efetividade no diagnóstico para o estadiamento correto, 60% contra 40%, e maior eficácia no diagnóstico para avaliação da ressecabilidade do tumor, 84% contra 70%.

- As próteses de quadril são essenciais para a qualidade de vida da população. O acesso precoce à tecnologia, em comparação ao acesso tardio, diminui a mortalidade intra-hospitalar, 7,4% contra 16,9%, e pode trazer impactos significativos na utilização de recursos e custos para o sistema de saúde, pela redução do gasto por tratamento de R\$ 5.622 para R\$ 3.626.



ANEXOS





ABORDAGEM ESTATÍSTICA

Anexo I: Revisão teórica

Existem três níveis de análise padrão na literatura científica que trata sobre custos e benefícios na saúde, cada qual com uma metodologia comum específica: micro, meso e macro. No âmbito dos estudos sobre tecnologia, estes níveis se referem às esferas de agregação tecnológica: pesquisas em níveis macro buscam analisar resultados a partir de indicadores com alto nível de agregação, enquanto estudos em níveis meso e micro têm a capacidade de trabalhar com maior desagregação, algumas vezes tendo como objeto tecnologias específicas. Abaixo, segue tabela com detalhes sobre os níveis mencionados.

Tabela 12: Níveis de análise e metodologia principal dos artigos estudados

Nível de análise	Metodologia principal
Micro	Estudos de caso sobre custos e benefícios de tecnologias específicas, procedimentos e doenças
Meso	Análises econométricas do relacionamento entre clusters específicos de tecnologias ou progresso tecnológico ao nível do provedor (p.e. hospital)
Macro	Análises econométricas com variáveis proxy para progresso tecnológico

Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Os estudos analisados para a abordagem agregada do trabalho relacionam a incorporação da tecnologia a dois temas principais: custos médicos e bem-estar social.

Acerca do primeiro tema, a análise do impacto da tecnologia é usualmente uma observação de controle, principalmente em estudos com maior agregação, frequentemente mensurado através da observação da tendência temporal (*residual approach*) ou de alguma *proxy* agregada de tecnologia (gastos em P&D, patentes). Quando em estudos com maior desagregação, contudo, a variável assume maior relevância na análise, sendo medida por variáveis de resultado (expectativa de vida, mortalidade infantil e percentual de idosos), em menor extensão, ou por variáveis de recursos (índices tecnológicos, qualidade dos serviços, número de tecnologias com aprovação regulatória), em maior extensão. No caso do custo médico, a variável utilizada é o gasto em saúde *per capita*. A tabela abaixo detalha as metodologias utilizadas.

Tabela 13: Estudos selecionados sobre os determinantes dos custos da saúde

Texto	Período	Agregação	Método	Variável dependente	Explicativas	Explicativa Tecnologia
Okunade, Murthy 2002	1960-1997	EUA	Série temporal	Gasto real <i>per capita</i> em saúde	-	Total de gastos com P&D e total de gastos com P&D em saúde
Freeman 2003	1966-1998	EUA (estadual)	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> em saúde	Renda pessoal disponível	Tendência temporal
Di Matteo 2005	1980-1998	EUA e Canadá (estado/província)	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> em saúde	Renda, idade, PIB estadual/provincial, dummy regional	Tendência temporal
Dreger, Reimers 2005	1975-2001	21 países	MQO e painel com cointegração	Gasto real <i>per capita</i> em saúde	PIB real <i>per capita</i>	Expectativa de vida, mortalidade infantil e percentual de idosos
Hartwig 2008	1960-2004	19 países	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> em saúde (diferença)	Diferença na taxa de crescimento dos salários nominais por empregado e produtividade / PIB real <i>per capita</i> / Emprego total	-
Blank, Van Hulst, 2009	1995-2002	Holanda (hospital)	Painel	Custo variável	1. Produção (número de altas e pacientes ambulatoriais) / 2. Recursos (salários, capital, materiais de escritório)	Índice de tecnologia formado por clusters tecnológicos
Bundorf et al 2009	2001 and 2006	EUA (paciente)	Estatística descritiva comparativa	-	-	-
Smith et al 2009	1960-2007	EUA (paciente)	Análise de crescimento, decomposição de fatores	Gasto em saúde estimado (preços ajustados dos custos em saúde)	PIB <i>per capita</i> / Assistência médica / outras variáveis de controle	Baseada em diferença dos gastos em saúde
Narayan et al 2011	1972-2004	18 países	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> com saúde (real e nominal)	PIB <i>per capita</i> / população acima de 65 anos	Tendência temporal
Xu, Saksena, Holly 2011	1995-2008	143 países	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> com saúde (total, governo e out-of-pocket)	PIB <i>per capita</i> / gasto do governo como porcentagem do PIB / estrutura demográfica / prevalência de doenças / características do sistema de saúde	Tendência temporal

Hartwig 2011	1980-2005	9 países	Dados em painel	Gasto nominal <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i> / Preço relativo dos cuidados em saúde / população acima de 65 anos	Tendência temporal
Colombier 2012	1965-2007	20 países	Dados em painel efeitos fixos	Gasto nominal <i>per capita</i> com saúde	Variável Baumol ajustada / PIB <i>per capita</i>	Tendência temporal
Farag et al 2012	1995-2006	173 países	Dados em painel	Gasto nominal <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i> (possível endogeneidade: share da agricultura e taxa de escolaridade) / variáveis de governança / população acima de 65 anos / Índice de GINI / número de médicos por 1000 hab.	-
Acemoglu et al 2013	1970-1990	EUA	OLS e variáveis instrumentais	Gasto nominal <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i> (endogeneidade: preço do petróleo e total de reserva de petróleo)	Tendência temporal
Ho, Li, Zhou 2014	2002-2010	China (província)	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> com saúde (variação)	Diferença salário e PIB <i>per capita</i> / PIB <i>per capita</i> provincial / população acima de 65 anos / déficit provincial governamental / perdas na emissão de água e gás	Qualidade dos serviços de saúde (análise fatorial de variáveis de atendimento nos hospitais)
Agha 2014	1998-2005	EUA (hospital)	Dados em painel	Gastos médicos	Variáveis de controle hospitalar (investimento e status) / controle de paciente (sexo, gênero, idade, diagnóstico)	Variável binária de inclusão de tecnologia de informação
Willemé, Dumont 2014	1981-2012	18 países	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i> / porcentagem do orçamento público nos gastos com saúde / porcentagem de gastos particulares (out-of-pocket) nos gastos com saúde / composição etária / Índice de massa corporal	Número de drogas e equipamentos médicos aprovada pelo FDA
Zortuk, Çeken 2015	1995-2011	181	Dados em painel	Gasto real <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i> / população entre 0 e 14 anos / população acima de 65 anos / percentual de gasto público em saúde	-
You, Okinade 2016	1971-2011	Austrália	Série temporal	Gasto real <i>per capita</i> com saúde	PIB <i>per capita</i>	Índice de tecnologia (equipamentos médicos)

Elaboração: Thiago Caliri e LCA Consultores.

Em relação ao segundo tema de interesse – bem-estar social –, os estudos analisados utilizam como *proxy* de tecnologia uma taxa de crescimento exógena, em sua maioria, enquanto para variáveis de bem-estar valem-se principalmente de variáveis de renda, com algumas exceções, como a utilização de um indicador de mortalidade.

Tabela 14: Estudos selecionados sobre a relação de variáveis de desempenho econômico/bem-estar e a saúde

Texto	Período	Agregação	Método	Variável dependente	Explicativas	Explicativa Tecnologia
Knowles, Owen 1995	1960-1985	84 países	Dados em painel	PIB por trabalhador	Taxa de investimento, educação, expectativa de vida	Taxa de crescimento tecnológico exógena
Knowles, Owen 1997	1960-1985	77 países	Dados em painel	PIB por trabalhador	Taxa de investimento, educação, expectativa de vida	Taxa de crescimento tecnológico exógena
Rivera, Currais 1999a	1960-1990	24 países OCDE	Cross section	PIB por trabalhador	Taxa de investimento, educação, gastos com saúde, crescimento populacional	Taxa de crescimento tecnológico exógena
Rivera, Currais 1999b	1960-1990	24 países OCDE	Cross section	PIB por trabalhador	Taxa de investimento, educação, gastos com saúde, crescimento populacional	Taxa de crescimento tecnológico exógena
Bhargava et al 2001	1960-1990	125 países	Dados em painel	PIB per capita	Taxa de investimento, educação, saúde (taxa de sobrevivência, taxa de fertilidade), abertura comercial, saída para o mar	-
Bloom et al 2001	1960-1990	-	Dados em painel	PIB per capita	Taxa de investimento, educação, saúde (expectativa de vida)	Exógena por país
Arora 2001	100-125 anos	10 países	Dados em painel	PIB per capita	Expectativa de vida	-
Bloom et al 2004	1960-1990	-	Dados em painel	PIB por trabalhador	Capital por trabalhador, educação, experiência, expectativa de vida	Taxa de crescimento tecnológico exógena
Weil 2007	-	-	-	PIB per capita	Taxa de sobrevivência, educação, capital físico	-
Wong et al 2012	1981-2009	Holanda (paciente)	Dados em painel	Probabilidade de uso de <i>healthcare</i> por grupo etário	Gênero, idade, orçamento, mortalidade, salários, e interações entre variáveis	Patentes de saúde
Agha 2014	1998-2005	USA (hospital)	Dados em painel	Mortalidade e índices de qualidade (readmissão, complicações e eventos adversos a medicamentos)	Variáveis de controle hospitalar (investimento e status)/controle de paciente (sexo, gênero, idade, diagnóstico)	Variável binária de inclusão de tecnologia de informação

Elaboração: Thiago Caliar e LCA Consultores.

Anexo II: Elaboração do Índice de Tecnologia Médica

A lista completa de equipamentos médicos incluídos no Índice de Tecnologia Médica está apresentada na tabela abaixo:

Tabela 15: Equipamentos incluídos no Índice de Tecnologia Médica

Tipo de equipamento	Equipamentos considerados
Diagnóstico por imagem	Gama câmara Mamógrafo com comando simples Mamógrafo com estereotaxia Raio x até 100 MA Raio x de 100 a 500 MA Raio x mais de 500 MA Raio x dentário Raio x com fluoroscopia Raio x para densitometria óssea Raio x para hemodinâmica Tomógrafo computadorizado Ressonância magnética Ultrassom doppler colorido Ultrassom ecógrafo Ultrassom convencional Processadora de filme exclusiva para mamografia Mamógrafo computadorizado Pet/CT
Métodos gráficos	Eletrocardiógrafo Eletroencefalógrafo
Odontológico	Equipo odontológico Compressor odontológico Fotopolimerizador Caneta de alta rotação Caneta de baixa rotação Amalgamador Aparelho de profilaxia c/ jato de bicarbonato
Manutenção da vida	Bomba/balão intra-aórtico Bomba de infusão Berço aquecido Bilirrubinômetro Debitômetro

Tipo de equipamento	Equipamentos considerados
Manutenção da vida	Desfibrilador Equipamento de fototerapia Incubadora Marcapasso temporário Monitor de ECG Monitor de pressão invasivo Monitor de pressão não-invasivo Reanimador pulmonar/ambu Respirador/ventilador
Métodos ópticos	Endoscópio das vias respiratórias Endoscópio das vias urinárias Endoscópio digestivo Equipamentos para optometria Laparoscópio/vídeo Microscópio cirúrgico Cadeira oftalmológica Coluna oftalmológica Refrator Lensômetro Projetor ou tabela de optotipos Retinoscopia Oftalmoscópio Ceratometro Tonômetro de aplanção Biomicroscópio (lâmpada de fenda) Campímetro
Outros equipamentos	Aparelho de diatermia por ultrassom/ondas curtas Aparelho de eletroestimulação Bomba de infusão de hemoderivados Equipamentos de aférese Equipamento de circulação extracorpórea Equipamento para hemodiálise Forno de bier

Elaboração: Thiago Caliari e LCA Consultores.

Para formação do Índice de Tecnologia Médica, foi performedo sobre o número de equipamentos médios *per capita* a Análise de Componentes Principais (PCA), que tem o intuito de construir componentes não correlacionados entre si que retenham a maior parte da estrutura de variabilidade e correlação a partir das variáveis originais, obtidos através de transformações lineares. O resultado da análise está apresentado tabela a seguir.

Observações: 7,812 | Componentes: 6
Trace: 6 | Rho: 1

Tabela 16: PCA – Índice de Tecnologia Médica

Rotação: (não rotacionado = principal)				
Componente	Autovalor	Diferença	Proporção	Cumulativa
Comp1	436.828	384.602	0.728	0.728
Comp2	0.522268	0.07813	0.087	0.815
Comp3	0.444133	0.14078	0.074	0.889
Comp4	0.303348	0.09389	0.051	0.939
Comp5	0.209449	0.05693	0.035	0.974
Comp6	0.152519	-	0.025	1

Autovetores – Componentes principais							
Variáveis	Comp1	Comp2	Comp3	Comp4	Comp5	Comp6	Não explicado
Diagn imagem	0.4444	0.1853	0.0627	-0.0456	-0.117	-0.8651	0
Odontológico	0.3838	0.422	0.7381	0.0992	-0.0506	0.3427	0
Manut vida	0.4137	-0.4943	-0.0498	-0.2089	-0.7033	0.2092	0
Método gráfico	0.4148	0.1834	-0.2969	-0.703	0.4082	0.2127	0
Método óptico	0.3957	-0.6291	0.155	0.3266	0.5629	-0.0136	0
Outros	0.3942	0.3374	-0.5803	0.5861	-0.0752	0.2119	0

Elaboração: Thiago Caliari e LCA Consultores.

A proporção acumulada de explicação do componente 1 para o conjunto de variáveis sugeridas foi de 78.2%, o que corrobora sua relevância explicativa. Ele será considerado o Índice de Tecnologia Médica. Em seguida, se padronizou o Índice de Tecnologia Médica para que os valores ficassem no intervalo entre 0 e 100, utilizando a seguinte equação:

$$\text{ÍndiceTec padronizado} = 100 * \frac{(\text{valor X do ind PCA} - \text{valor mínimo do ind PCA})}{(\text{valor máximo do ind PCA} - \text{valor mínimo do ind PCA})}$$

Anexo III: Variáveis dos modelos econométricos

Na tabela abaixo estão detalhadas todas as variáveis dos modelos econométricos, bem como as fontes das informações.

Tabela 17: Lista de variáveis dependentes e explicativas para os modelos sugeridos

Variável modelo	Nome da variável	Descrição	Fonte
Variáveis Dependentes			
Modelo custo e tecnologia			
c_pc	Gasto <i>per capita</i> com saúde	Soma do gasto hospitalar e ambulatorial <i>per capita</i>	DATASUS
Modelo bem-estar e tecnologia			
b_e	Mortalidade infantil	Óbitos população 0-9 anos por 1000 habitantes	DATASUS
	Expectativa de vida	Proxy: percentual da população acima de 65 anos	DATASUS
	PIB <i>per capita</i>	PIB microrregional <i>per capita</i>	Ipeadata
Variáveis Explicativas			
Variáveis de recursos			
Tecnologia	Recursos de capital	Equipamentos médico-hospitalares <i>per capita</i>	DATASUS
Médico	Recursos humanos	Número de médicos <i>per capita</i>	DATASUS
Variáveis de controle regional			
X, Y	PIB <i>per capita</i>	PIB microrregional <i>per capita</i>	Ipeadata
	População	População microrregional	DATASUS
	Assistência médica	Beneficiários por 1000 habitantes	ANS
	População acima de 65 anos	Percentual da população acima de 65 anos	DATASUS
Variáveis de controle para modelos específicos (modelos bem-estar e tecnologia)			
Modelo Mortalidade infantil	Tratamento de esgoto	Percentual da população com tratamento de esgoto	SNIS
	Tratamento de água	Percentual da população com tratamento de água	SNIS
Modelo PIB <i>per capita</i>	Capital físico	Número de grandes e médias empresas <i>per capita</i>	RAIS
	Capital humano	Empregados <i>per capita</i>	RAIS
	Graduados	Número de empregados com graduação <i>per capita</i>	RAIS
	Experiência	Tempo de permanência no emprego	RAIS

Elaboração: Thiago Caliri e LCA Consultores.

Anexo IV: Outras especificações dos modelos econométricos

Tabela 18: Modelos log-linear dados em painel GLS (variável dependente logaritmo dos gastos em saúde real *per capita*)

Variáveis	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Ln_PIB <i>per capita</i> real	0.374***	0.233***	0.199***	0.214***	0.188***
Ln_população	0.556***	0.452***	0.407***	0.426***	0.409***
Tecnologia		0.184***	0.145***	0.139***	0.133***
Médicos			0.196***	0.193***	0.174***
População +65				2.062	2.274
Assistência médica					0.525
Constante	-6.962***	-4.312***	-3.638***	-4.188***	-3.815***
Observações	6,179	6,179	6,179	6,179	6,179
Microrregiões	550	550	550	550	550
Controle Região	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	1107.23	1153.22	1165.15	1179.93	1176.50
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Tabela 19: Modelos log-linear dados em painel GLS por região federativa (variável dependente logaritmo dos gastos em saúde real *per capita*)

Variáveis	(1) Sudeste	(2) Sul	(3) Nordeste	(4) Centro-Oeste	(5) Norte
Ln_PIB <i>per capita</i> real	0.112	1.903***	0.105	0.437***	0.387***
Ln_população	0.199***	1.122***	0.227***	0.303***	0.836***
Tecnologia	0.0716**	0.195*	0.334***	0.147***	0.307***
Médicos	0.262***	-0.391	0.186	0.539***	-0.897***
População +65	-5.425*	5.357	0.0966	6.602***	8.274
Assistência médica	0.465	2.218	0.521	-1.951***	-0.366
Constante	0.369	33.29***	0.138	-5.534***	-10.02***
Observações	1,858	892	2,127	616	686
Microrregiões	160	90	184	52	64
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	173.07	420.18	474.25	785.24	135.50
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Tabela 20: Modelos *log-log* dados em painel GLS (variável dependente expectativa de vida)

Variáveis	(1)	(2)	(3)	(4)
Ln_PIB <i>per capita</i> real	-0.00504***	-0.0147***	-0.0150***	-0.0150***
Ln_população	-0.0413***	-0.0440***	-0.0454***	-0.0447***
Ln_Tecnologia		0.00930***	0.00848***	0.00868***
Ln_médicos			0.00570***	0.00584***
Ln_assistência médica				-0.00187
Constante	-1.924***	-1.829***	-1.806***	-1.819***
Observações	6,696	6,695	6,695	6,695
Microrregiões	558	558	558	558
Controle Região	SIM	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	91177.14	66660.03	66858.92	66526.31
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Tabela 21: Modelos *log-log* dados em painel GLS (variável dependente mortalidade infantil)

Variáveis	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Ln_PIB <i>per capita</i> real	-0.0351***	0.00814	0.0156	-0.0930***	-0.0730***
Ln_população	0.0266***	0.0426***	0.0475***	0.0247***	0.0291***
Ln_esgoto	0.00785	0.0134**	0.0114*	0.0317***	0.0303***
Ln_água	-0.107***	-0.0335*	-0.0265	0.0287*	0.0399**
Ln_Tecnologia		-0.129***	-0.109***	-0.0410***	-0.0253**
Ln_médicos			-0.0376***	-0.0350***	-0.0197
Ln_pop +65				-0.498***	-0.507***
Ln_assistência médica					-0.0352***
Constante	-1.666***	-1.911***	-2.100***	-2.152***	-2.548***
Observações	6,47	6,469	6,469	6,469	6,469
Microrregiões	540	540	540	540	540
Controle Região	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	4862.89	5051.31	5078.08	6988.39	6938.75
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Tabela 22: Modelos *log-log* dados em painel GLS (variável dependente PIB *per capita*)

Variáveis	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Ln_capital físico	0.0565***	0.0539***	0.0487***	0.0577***	0.0493***
Ln_capita humano	0.593***	0.554***	0.498***	0.452***	0.314***
Ln_graduados	-0.00365	-0.00555	-0.0117	-0.00778	-0.00980
Ln_experiência	-0.0713***	-0.0783***	-0.107***	-0.0679***	-0.0711***
Ln_Tecnologia		0.0597***	0.0282***	0.0580***	0.0332***
Ln_médicos				0.101***	0.0532***
Ln_pop +65				-0.366***	-0.327***
Ln_assistência médica					0.136***
Constante	11.93***	11.68***	11.72***	10.57***	10.70***
Observações	6,682	6,681	6,681	6,681	6,681
Microrregiões	557	557	557	557	557
Controle Região	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	36457.46	36953.49	37707.19	40951.75	42491.11
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

Tabela 23: Modelos log-linear dados em painel GLS (variáveis dependentes bem-estar e tecnologia)

Variáveis	(1) Expectativa de vida	(2) Mortalidade infantil	(3) PIB <i>per capita</i>
Ln_PIB <i>per capita</i> real	-0.0115***	-0.0562***	
Ln_população	-0.0477***	0.0325***	
Ln_esgoto		0.0306***	
Ln_água		0.0139	
Tecnologia	0.00747***	-0.00884**	0.00983***
Médicos	0.0142***	-0.00194	0.00807
Pop +65		-6.120***	-2.815***
Assistência médica	-0.0664***	-0.515***	1.391***
Ln_capital físico			0.0521***
Ln_capita humano			0.390***
Ln_graduados			-0.0158**
Ln_experiência			-0.112***
Constante	-1.799***	-0.869***	11.63***
Observações	6,696	6,47	6,682
Microrregiões	558	540	557
Controle Região	SIM	SIM	SIM
Controle Ano	SIM	SIM	SIM
Wald (chi2)	66749.08	6509.99	40500.69
Prob > chi2	0.0000	0.0000	0.0000

Notas: *** p < 0.01, ** p < 0.05, * p < 0.10. Elaboração: própria a partir de diversas fontes.

ABORDAGEM METODOLÓGICA DOS ESTUDOS DE CASO

Pergunta de revisão

Para esta revisão de literatura, utilizamos a sigla PICOT, para estruturar nossa questão de revisão. Os elementos da sigla indicam quem é o alvo da intervenção (População), as tecnologias de saúde que estão sendo comparadas (Intervenções), quais são os comparadores (Comparador) e o tipo de estudo que estamos almejando (Tipo de estudo). A questão de pesquisa desta revisão é, portanto: "Dispositivos inovadores, como CDIs, Pet Scans e Próteses de Quadril, são eficientes (custo-efetivos) quando comparados a outros dispositivos, de acordo com Avaliações Econômicas em Saúde (AES) publicadas na literatura científica e relatórios brasileiros de ATS?".

Crítérios de elegibilidade

Os estudos foram incluídos na revisão da literatura se atenderam aos seguintes critérios de elegibilidade:

Tipo de participantes

Foram incluídos estudos envolvendo população que utilizou qualquer tipo de tecnologia em saúde na área de cardiologia, ortopedia e medicina nuclear, que estejam relacionados a indicações para CDI, Prótese de Quadril e PET Scan, no tratamento de Insuficiência Cardíaca, Fratura de Quadril (ou Osteoartrite) e Câncer de Pulmão, respectivamente.

Tipo de intervenções

Incluímos estudos comparando 3 tipos de tecnologias de saúde (CID, Prótese de Quadril e Pet Scan) utilizadas para prevenção, diagnóstico e tratamento de Insuficiência Cardíaca, Fratura de Quadril (ou Osteoartrite) e Câncer de Pulmão.

Tipo de estudos

Foram incluídos estudos envolvendo o conceito de AES. Apenas AESs completas foram incluídas, a saber: Análise de Custo-Efetividade (ACE), Análise de Custo-Utilidade (ACU), Análise de Custo-Benefício (ACB) e Análise de Custo-Consequência (ACC).

Contexto

Foram incluídos estudos envolvendo o contexto dos sistemas de saúde onde esses serviços são realizados, como hospitais, ambulatórios, hospitais-dia, unidades básicas de saúde etc.

Composição da equipe de revisão

A equipe de revisão multidisciplinar foi composta por 2 revisores experientes e especialistas em ATS e 1 especialista em sistemas de informação (recuperação de literatura).

Fontes de dados e estratégia de busca

Buscamos estudos nas seguintes bases de dados eletrônicas, sem limite de data de publicação: PubMed, EMBASE e LILACS. Foram incluídos artigos em inglês ou em português. Utilizamos uma combinação de termos de texto livre e vocabulário controlado, que corresponde ao descritor de assunto registrado oficialmente em cada base, sempre que possível (termo MeSH para PubMed e Emtree no EMBASE). A estratégia de busca inicial realizada no PubMed foi adaptada às demais bases eletrônicas. Os estudos publicados apenas como resumos não foram incluídos, pois não fornecem informações detalhadas sobre os métodos e resultados de uma AES. A estratégia de busca completa para esta revisão é apresentada no final deste apêndice, bem como o número de artigos recuperados e incluídos neste estudo.

Seleção de estudos

Os registros recuperados foram carregados no software de gerenciamento de revisões sistemáticas Rayyan (rayyan.qcri.org), que permitiu a triagem dos estudos por dois revisores independentes e a identificação dos conflitos existentes. Dois revisores independentes realizaram a triagem dos registros recuperados por meio da leitura de títulos e resumos. Em caso de informações insuficientes no resumo, o registro foi incluído na segunda fase. As discordâncias entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão e consenso.

Na segunda fase da seleção dos estudos, dois revisores independentes avaliaram a publicação completa de estudos potenciais para confirmar a elegibilidade. Um formulário padronizado foi utilizado para registrar os motivos da exclusão dos estudos. Desentendimentos entre revisores foram resolvidos por meio de discussão e consenso ou arbitragem por um terceiro, se necessário.

Extração de dados

Previamente à extração de dados, foi elaborado um formulário padronizado para coleta de variáveis de interesse e realizada uma fase piloto, extraindo dados de três estudos elegíveis para verificar a concordância com termos comumente usados, treinar os revisores e validar o formulário. Em seguida, dois revisores independentes extraíram os dados dos estudos elegíveis usando o formulário padronizado. As discordâncias entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão e consenso. Especificamente, as seguintes variáveis foram coletadas:

- Título do Artigo Tipo de Tecnologia
- Natureza do documento (Artigo Científico / Relatório de ATS) Autor
- Ano
- Título da Revista Contexto (país de origem)
- Literatura (nacional ou internacional)
- Tipo de Estudo (Subtipo de Avaliação Econômica em Saúde) Tecnologia de Interesse
- Comparadores
- Impacto em Custos (Utilização de Recursos Impactados) Impacto em Qualidade de Vida (Domínios Impactados) Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI)

- Observações sobre os itens avaliados
- Conclusão do Autor
- Recomendação (Custo-efetivo sim ou não)

Avaliação da Qualidade dos Artigos e Relatórios

Dois revisores independentes realizaram a avaliação crítica dos estudos inspirados por Boas Práticas de Avaliação de Estudos de Avaliação Econômica em Saúde¹²². As discordâncias entre os revisores também foram resolvidas por meio de discussão e consenso. Classificamos como “relatado adequadamente”, “relatado de forma incompleta” ou “não relatado” para os seguintes domínios:

- Definir o problema de decisão: identificar objetivos, tipo de decisão, alternativas a serem comparadas;
- Descrever os métodos para cálculo de custos e desfechos clínicos;
- Estimar e apresentar Razões de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) para permitir conclusões sobre a eficiência da tecnologia de interesse;
- Lidar com a incerteza: realizar análises de incerteza para entender o nível de robustez dos resultados;
- Interpretar os resultados de acordo com um Limiar de Disposição a Pagar (LDP) referenciado pelos autores, a fim de apoiar tomadas de decisão.

Síntese de dados

Uma síntese narrativa dos resultados, inspirada nas diretrizes do European Social Research Council Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews¹²³, foi realizada. Alguns estudos foram selecionados para discussão das evidências apresentadas, com base na robustez de seus métodos e considerando se foram conduzidos no contexto brasileiro.

Estratégia de Busca

Estratégia de Busca – Artigos Científicos sobre CDI

((“Costs and Cost Analysis” OR “Economics, Hospital” OR “Economics, Medical” OR “Economics, Nursing” OR “Economics, Pharmaceutical” OR pharmacoeconomic* OR “cost minimization” OR “cost effectiveness” OR “cost benefit” OR “cost utility” OR “cost of illness” OR “cost consequence” OR “health economics”[MeSH Terms]) OR (“Costs and Cost Analysis”[Title/Abstract] OR “Economics, Hospital”[Title/Abstract] OR “Economics, Medical”[Title/Abstract] OR “Economics, Nursing”[Title/Abstract] OR “Economics, Pharmaceutical”[Title/Abstract] OR pharmacoeconomic*[Title/Abstract] OR “cost minimization”[Title/Abstract] OR “cost effectiveness”[Title/Abstract] OR “cost benefit”[Title/Abstract] OR “cost utility”[Title/Abstract] OR “cost of illness”[Title/Abstract] OR “cost

consequence”[Title/Abstract] OR “health economics”[Title/Abstract])) AND (“Defibrillator, Implantable” OR “Implantable Defibrillator” OR “Implantable Defibrillators” OR “Implantable Cardioverter-Defibrillators” OR “Implantable Cardioverter Defibrillator” OR “Cardioverter Defibrillator, Implantable” OR “Cardioverter Defibrillators, Implantable” OR “Defibrillator, Implantable Cardioverter” OR “Defibrillators, Implantable Cardioverter” OR “Implantable Cardioverter Defibrillators” OR “Cardioverter-Defibrillators, Implantable” OR “Cardioverter-Defibrillator, Implantable” OR “Implantable Cardioverter-Defibrillator”)

Adaptada para: EMBASE e LILACS.

Estratégia de Busca – Artigos sobre PET Scan

((“Costs and Cost Analysis” OR “Economics, Hospital” OR “Economics, Medical” OR “Economics, Nursing” OR “Economics, Pharmaceutical” OR pharmacoeconomic* OR “cost minimization” OR “cost effectiveness” OR “cost benefit” OR “cost utility” OR “cost of illness” OR “cost consequence” OR “health economics”[MeSH Terms]) OR (“Costs and Cost Analysis”[Title/Abstract] OR “Economics, Hospital”[Title/Abstract] OR “Economics, Medical”[Title/Abstract] OR “Economics, Nursing”[Title/Abstract] OR “Economics, Pharmaceutical”[Title/Abstract] OR pharmacoeconomic*[Title/Abstract] OR “cost minimization”[Title/Abstract] OR “cost effectiveness”[Title/Abstract] OR “cost benefit”[Title/Abstract] OR “cost utility”[Title/Abstract] OR “cost of illness”[Title/Abstract] OR “cost consequence”[Title/Abstract] OR “health economics”[Title/Abstract])) AND (“Defibrillator, Implantable” OR “Implantable Defibrillator” OR “Implantable Defibrillators” OR “Implantable Cardioverter-Defibrillators” OR “Implantable Cardioverter Defibrillator” OR “Cardioverter Defibrillator, Implantable” OR “Cardioverter Defibrillators, Implantable” OR “Defibrillator, Implantable Cardioverter” OR “Defibrillators, Implantable Cardioverter” OR “Implantable Cardioverter Defibrillators” OR “Cardioverter-Defibrillators, Implantable” OR “Cardioverter-Defibrillator, Implantable” OR “Implantable Cardioverter-Defibrillator”)

Adaptada para: EMBASE e LILACS.

Estratégia de Busca – Artigos Científicos sobre Prótese de Quadril

((“Arthroplasties, Replacement, Hip” OR “Arthroplasty, Hip Replacement” OR “Hip Prosthesis Implantation” OR “Hip Prosthesis Implantations” OR “Implantation, Hip Prosthesis” OR “Prosthesis Implantation, Hip” OR “Hip Replacement Arthroplasty” OR “Replacement Arthroplasties, Hip” OR “Replacement Arthroplasty, Hip” OR “Arthroplasties, Hip Replacement” OR “Hip Replacement Arthroplasties” OR “Hip Replacement, Total” OR “Total Hip Replacement” OR “Replacement, Total Hip” OR “Total Hip Replacements”) AND ((“Costs and Cost Analysis” OR “Economics, Hospital” OR “Economics, Medical” OR “Economics, Nursing” OR “Economics, Pharmaceutical” OR pharmacoeconomic* OR “cost minimization” OR “cost effectiveness” OR “cost benefit” OR “cost utility” OR “cost of illness” OR “cost consequence” OR “health economics”[MeSH Terms]) OR (“Costs and Cost Analysis”[Title/Abstract] OR “Economics, Hospital”[Title/Abstract] OR “Economics, Medical”[Title/Abstract] OR “Economics, Nursing”[Title/Abstract] OR “Economics, Pharmaceutical”[Title/Abstract] OR pharmacoeconomic*[Title/Abstract] OR “cost minimization”[Title/Abstract] OR “cost effectiveness”[Title/Abstract] OR “cost benefit”[Title/Abstract] OR “cost utility”[Title/Abstract] OR “cost of illness”[Title/Abstract] OR “cost consequence”[Title/Abstract] OR “health economics”[Title/Abstract]))

Adaptada para: EMBASE e LILACS.

Estratégia de Busca na CONITEC – Relatórios de Recomendações sobre CDI, Pet Scan e Prótese de Quadril

- Fonte: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>
- Período de busca: 2012-2022

Estratégia de Busca na Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Central Unimed RS - Relatórios de Recomendações sobre CDI, Pet Scan e Prótese de Quadril

- Fonte: <https://www.unimed.coop.br/site/web/unimedrs/recomenda%C3%A7%C3%B5es-de-medicina-baseada-em-evid%C3%A2ncias>
- Período de busca: 2005 - 2022

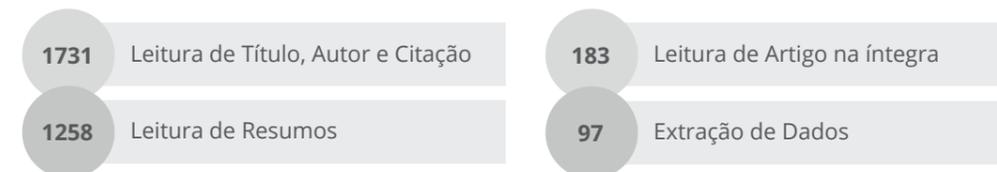
Artigos e Relatórios Incluídos

Tabela 24: Distribuição dos artigos científicos recuperados pelas estratégias de busca

	Pubmed	Embase	LILACS	Total
CDI	594	368	8	970
PET	122	144	6	272
Prótese Quadril	237	243	9	489
Total	953	755	23	1731

Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Figura 29: Fluxograma de inclusão de artigos científicos, conforme número de artigos levantados e apreciação pelos revisores



Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

Tabela 25: Distribuição dos relatórios de recomendação recuperados pela estratégia de busca

	CONITEC	CTMBE Unimed R\$
CDI	2	4
PET	3	10
Prótese Quadril	3	5
Total	8	19

Elaboração: Sílvia Kobayashi, Alessandro Campolina e LCA Consultores.

122. Husereau D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value in Health* 2022; 25(1):10–31.

123. Popay J, Roberts H, Sowden A, Petticrew M, Arai L, Rodgers M, et al. Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A product from the ESRC Methods Programme. Lancaster Univ. 2005.

124. Husereau D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value in Health* 2022; 25(1):10–31.

125. Popay J, Roberts H, Sowden A, Petticrew M, Arai L, Rodgers M, et al. Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews: A product from the ESRC Methods Programme. Lancaster Univ. 2005.

EQUIPE TÉCNICA da LCA Consultores

Gustavo Madi Rezende – Diretor de Economia do Direito e Mestre em Economia

Verônica Lazarini Cardoso – Gerente de Projetos e Mestre em Economia

Gustavo Villabruna – Analista de Projetos e Economista

Jéssica de Araújo Silva Caieiro – Analista de Projetos e Economista

Bruno Alfredo Issa – Estagiário e Graduando em Economia

Consultores externos

Sílvia Takanohashi Kobayashi - Chefe de Gabinete da Superintendência do HC- FMUSP, Médica Oftalmologista pela UNIFESP e Mestre em pesquisa com serviços de saúde pela USP

Alessandro Campolina - Pesquisador científico no ICESP, Médico Geriatra, Mestre e Doutor pela UNIFESP

Thiago Caliari - Professor e pesquisador no ITA, Doutor e Mestre em economia pelo CEDEPLAR (UFMG)

Desenvolvido pela LCA Consultores

Rua Cardeal Arcoverde, 2450, Conjunto 301 — São Paulo, SP

Fone: 11 3879-3700 | Fax: 3879-3737

Site: www.lcaconsultores.com.br

Elaborado a pedido da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

Alameda dos Maracatins, 508 • 3º andar — Indianópolis, São Paulo/SP — 04089-001

Envie seus comentários e dúvidas para comunicacao@abimed.org.br

Tel: (11) 5092-2568 – Ramal: 203

www.abimed.org.br

GLOSSÁRIO DE SIGLAS E ABREVIACÕES

ABIMED: Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

ACB: Análise de Custo-Benefício

ACC: Análise de Custo-Consequência

ACCF: American College of Cardiology Foundation

ACE: Análise de Custo-Efetividade

ACM: Análise de Custo-Minimização

ACU: Análise de Custo-Utilidade

AES: Avaliações Econômicas em Saúde

AHA: American Heart Association

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

AOA: Australian Orthopaedic Association

ATQ: Artroplastia Total de Quadril

ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde BMC: BioMed Central Health Services Research BMJ: British Medical Journal

CAGR: Compound annual growth rate, (Taxa de Crescimento Anual Composta)

CCOHTA: Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment

CDI: Cardioversores Desfibriladores Implantáveis

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação “de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CoC: Cerâmica-Cerâmica

CoP: Cerâmica-Polietileno

CPNPC: Câncer de Não-Pequenas Células

CPPC: Cânceres Indiferenciados de Pequenas Células

CT: Computed Tomography (Tomografia Computadorizada)

EC: Estadiamento Convencional

EHRA: European Heart Rhythm Association

EM: Estadiamento Metabólico FDA: Food and Drug Administration FDG: Fluoro-2-deoxyD-glucose

Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz

GLS: Generalized Least Squares (Mínimos Quadrados Generalizados)

HRS: Health Research System

HTA: Hipertensão Arterial

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IC: Insuficiência Cardíaca

IESS: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar

INCA: Instituto Nacional do Câncer

IPCA: Índice de Preços ao Consumidor Amplo

IPEA: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IRM: Imagem por Ressonância Magnética

JACC: Journal of the American College of Cardiology

KCE: Belgian Health Care Knowledge Centre

LDP: Limiar de Disposição a Pagar

LH: Linfoma de Hodgkin

LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

MEDLINE: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica)

MoM: Metal-Metal

MoP: Metal-Polietileno

MQO: Mínimos Quadrados Ordinários

MS: Ministério da Saúde

NBER: National Bureau of Economic Research

NICE: National Institute for Clinical Excellence

NJR: National Joint Registry For England and Wales

NPS: Nódulo Pulmonar Solitário

NYHA: New York Health Association

OCDE: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMS (WHO): Organização Mundial da Saúde (World Health Organization)

OPAS: Organização Pan-Americana de Saúde

OTA: Office of Technology Assessment

PAAF: Punção Aspirativa por Agulha Fina

PCA: Principal Component Analysis (Análise de Componentes Principais)

PET: Positron Emission Tomography (Tomografias por Emissão de Pósitrons)

PIB (GDP): Produto Interno Bruto (Gross Domestic Product)

PNGTS: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

QALY: Quality-Adjusted Life Year (Ano de Vida Ajustado pela Qualidade)

RAIS: Relação Anual de Informações Sociais

RCEI: Razões de Custo-Efetividade Incrementais

SABE: Saúde, Bem-Estar e Envelhecimento

SHA: System of Health Accounts (Sistema de Contas de Saúde)

SAI/SUS: Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

SIH/SUS: Sistema de Informações Hospitalares do SUS

SNIS: Sistema Nacional de Informações sobre Saneamento

SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography (Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único)

SUS: Sistema Único de Saúde

TC-CD: Tomografia Computadorizada com Contraste Dinâmico

TM: Terapia Medicamentosa

TRC (CRT): Terapia de Ressincronização Cardíaca (Cardiac Resynchronization Therapy)

TRC-D (CRT-D): Terapia de Ressincronização Cardíaca com Desfibrilador (Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

TRC-P (CRT-P): Terapia de Ressincronização Cardíaca com Marcapasso (Cardiac Resynchronization Therapy with a Pacemaker)

TV: Taquicardia Ventricular

UNIFESP: Universidade Federal de São Paulo

USG: Ultrassonografia

USG-PAAF: Punção Aspirativa por Agulha Fina Guiada por Ultrassom

UNIMED: Confederação Nacional das Cooperativas Médicas

VCMH: Variação do Custo Médio Hospitalar



Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde

Alameda dos Maracatins, 508 • 3º andar
Indianópolis | São Paulo/SP | 04089-001
+55 11 5092-2568 | www.abimed.org.br
abimed@abimed.org.br

 @abimed.br

 /TecnologiaSaudeVida

 /abimed