

Tomografia de Coerência Óptica

Dossiê de valor (COSAÚDE)

Análise de custo-efetividade

26 abril 2019

DOCUMENTO PRINCIPAL

Dossiê de valor da Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e Intervenção Coronariana Percutânea.

SUMÁRIO

SUMÁRIO	3
LISTA DE FIGURAS	4
LISTA DE TABELAS.....	5
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	6
RESUMO EXECUTIVO	6
1 DOMÍNIO ECONÔMICO	10
1.1 ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE - DESENHO.....	10
1.1.1 POPULAÇÃO	11
1.1.2 INTERVENÇÃO E COMPARADORES	11
1.1.3 DESFECHOS - MEDIDAS DE EFETIVIDADE.....	11
1.1.4 MODELO ESCOLHIDO.....	11
1.1.5 EFEITOS.....	12
1.1.6 PERSPECTIVA	14
1.1.7 CUSTOS	14
1.1.8 ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA MULTIVARIADA	16
1.1.9 SUPOSIÇÕES DO MODELO	16
1.1.10 VALIDAÇÃO	16
1.2 ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE – RESULTADOS	17
1.2.1 RESULTADOS DETERMINÍSTICOS DO CASO-BASE.....	17
1.2.2 RESULTADOS DA ANÁLISE DE SENSIBILIDADE PROBABILÍSTICA MULTIVARIADA	18
1.3 CONCLUSÕES SOBRE ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE	21
2 RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DA ANÁLISE	23
REFERÊNCIAS.....	24

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo conceitual.....	12
Figura 2. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade para anos de vida ganhos (OCT vs IVUS).....	19
Figura 3. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade para anos de vida ganhos (OCT vs Angiografia).....	20
Figura 4. Gráfico de dispersão entre OCT e angiografia para (A) infarto agudo do miocárdio e (B) anos de vida ganhos.	21

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Matriz de transição	13
Tabela 2. Componentes de custos.....	14
Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade (OCT vs IVUS).	17
Tabela 4. Resultados da análise de custo-efetividade (OCT vs angiografia).	18

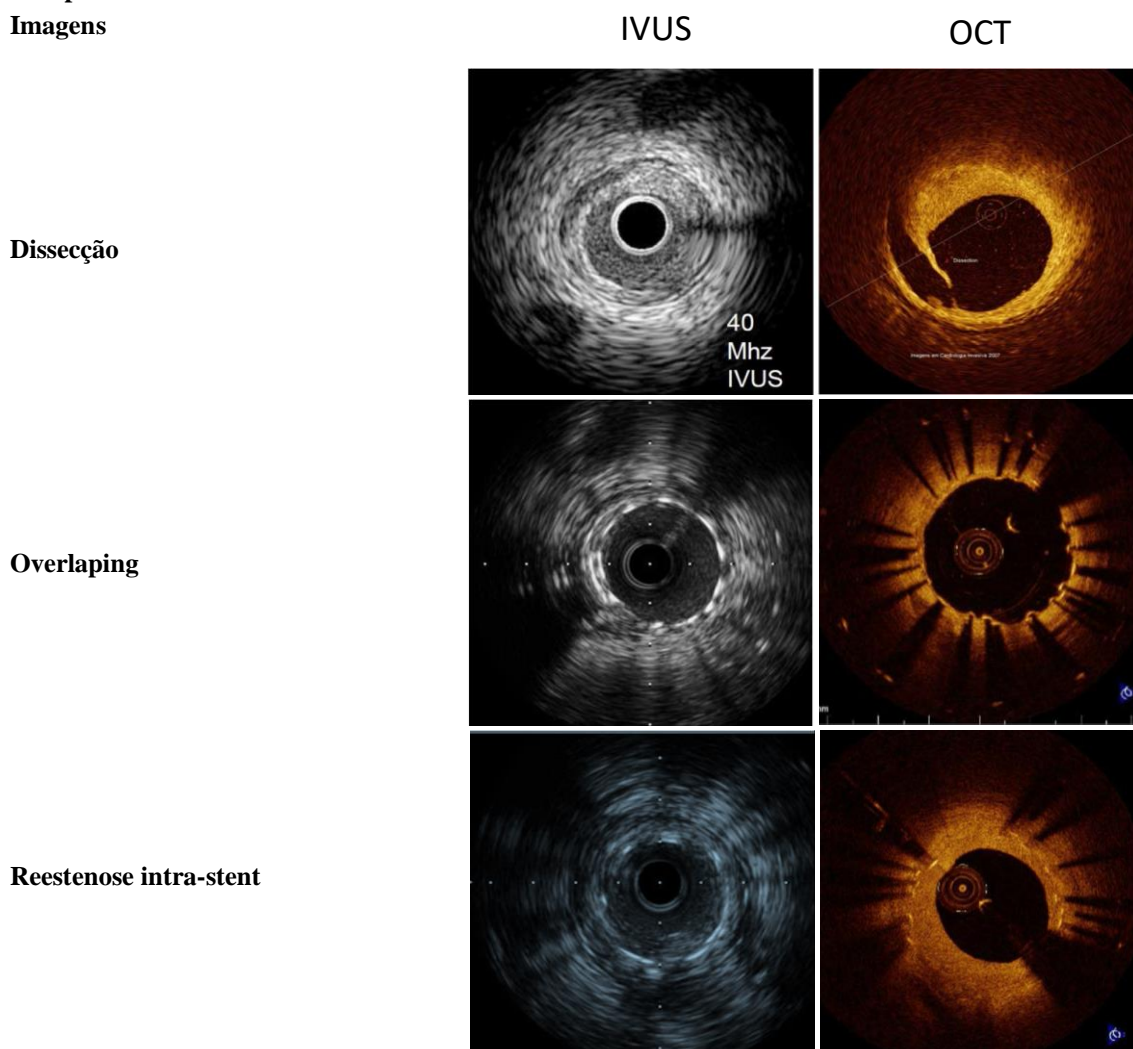
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Análise de custo-efetividade
AIO	Análise de impacto orçamentário
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de tecnologias em saúde
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
DAC	Doença arterial coronariana
DCV	Doenças cardiovasculares
ECG	Eletrocardiograma
GRADE	<i>Grading of recommendations assessment, development and evaluation</i>
IAM CST/ SST	Infarto agudo do miocárdio com/ sem elevação do segmento ST
IQWiG	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care;</i>
LDL	<i>Low density lipoprotein</i> (lipoproteína de baixa densidade)
MACE	<i>Major adverse cardiovascular events/</i> Eventos cardiovasculares maiores
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
PCI/ ICP	<i>Percutaneous coronary intervention/</i> Intervenção coronariana percutânea
OCT	<i>Optical coherence tomography/</i> Tomografia de coerência óptica
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
RCEI	Relação de custo-efetividade incremental
SBU	<i>Swedish Council on Health Technology Assessment</i>
SCA	Síndrome coronariana aguda
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SMC	<i>Scottish Medicine Consortium</i>
SSS	Sistema de saúde suplementar

RESUMO EXECUTIVO

Título	Dossiê de valor da tomografia de coerência óptica (OCT) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.
Especialidade envolvida	Cardiologia.
Descrição da tecnologia	OCT é um método de obtenção de imagens formadas pelo uso de radiação infravermelha.
Mecanismo de ação	OCT utiliza cateteres de imagem que emitem luz com espectro próximo do infravermelho para produzir imagens de alta resolução em tempo real. As frequências e larguras de banda com espectro próximo do infravermelho usadas neste sistema resultam em uma resolução de imagem superior à das imagens médicas obtidas com técnicas padrão.

Comparativo de Imagens



Justificativa	OCT é uma técnica de imagem que otimiza o planejamento da intervenção coronariana, de forma a agregar à angiografia coronariana (padrão) detalhes sobre o local onde o procedimento será realizado. Dessa forma, o OCT proporciona (1) proporciona o implante de <i>stent</i> com acompanhamento diferenciado, uma vez que esta tecnologia possibilita a exata mensuração da extensão da lesão evitando a ocorrência de segmentos doentes sem tratamento; (2) permite a diferenciação da composição da placa de ateroma; (3) permite a identificação de possíveis intercorrências relacionadas ao implante do <i>stent</i> durante o procedimento, tais como, mal posicionamento do <i>stent</i> e dissecção de bordos de <i>stent</i> ; (4) possibilita a correção imediata das intercorrências evitando eventos futuros, tais como, reestenose e trombose de <i>stent</i> .
----------------------	---

População-alvo	Pacientes portadores de doença arterial coronariana submetidos a intervenção coronariana percutânea
Descrição da evidência científica clínica	Foram identificadas 3 revisões sistemáticas seguidas de metanálises e 16 estudos primários não contemplados pelas revisões. Para acurácia, estudos sugerem superioridade de OCT com relação à angiografia e similaridade ou superioridade em relação à IVUS a depender da avaliação realizada. Com relação a desfechos primordiais, Buccheri et al. identificaram que OCT é superior à angiografia com redução de 31% em eventos cardiovasculares maiores (MACE) e de 69% na mortalidade por causas cardiovasculares. Metanálises atualizadas conduzidas por autores do presente dossiê corroboram resultados identificados por Buccheri et al., sendo evidenciado maior benefício de OCT comparado à angiografia apenas no contexto de estudos de vida real mais próximas à realidade de incorporação.
Qualidade da evidência (comparação com angiografia coronariana - padrão)	MACE – Moderada; Recorrência de IAM – Baixa; Mortalidade por todas as causas – Baixa; Mortalidade por causas cardiovascular – Baixa.
Descrição das avaliações econômicas	<p><i>Análise de custo-efetividade</i></p> <p>O uso de OCT resulta em aumento nos anos de vida ganhos. A análise de custo efetividade mostrou que o uso de OCT, em comparação ao IVUS, proporcionou aos indivíduos um aumento de 0,4 anos de vida sem lesão e um aumento de 0,87 anos de vida total, para um incremento de R\$ 5.142. Em comparação à angiografia isolada, há aumento de 1,3 anos de vida sem lesão e 2,2 anos de vida totais, para um incremento de R\$ 13 mil. .</p> <p>Apesar de não haver um limiar estabelecido no Brasil, a magnitude dos resultados apresentados aponta para tecnologias mais custo-efetivas, usando como base o custo total de tratamento de pacientes que sofrem infarto do miocárdio e no valor anual arrecadado por esse perfil de pacientes durante um ano por planos de saúde.</p> <p><i>Análise de impacto orçamentário</i></p> <p>Embora haja um incremento de custos com a incorporação de OCT no sistema de saúde, o mesmo sofre diminuição quando os gastos totais do tratamento do paciente com DAC submetido à ICP são considerados. O custo incremental com a incorporação de OCT chega a cerca de R\$330 mil no quinto ano de análise.</p> <p>Embora não haja diferença estatística entre OCT e IVUS com relação aos desfechos clínicos, os valores médios para os mesmos favorecem OCT. Além disso, os intervalos de confiança referentes a esses desfechos e que foram utilizados na análise de sensibilidade da avaliação econômica apresentam maior frequência de valores que favorecem OCT. Por essa razão foi observado ganho de anos de vida com a utilização de OCT.</p>
Recomendação	Recomendado para a avaliação da lesão arterial coronariana (DAC) com características complexas e para guiar procedimento de revascularização percutânea (ICP).

IAM – Infarto agudo do miocárdio; RCEI – Razão de custo-efetividade incremental; ICP - intervenção coronariana percutânea; DAC - doença arterial coronariana.

1 DOMÍNIO ECONÔMICO

Embora a utilização de OCT, em detrimento de IVUS ou angiografia em pacientes com DAC submetidos à ICP que apresentam lesões complexas resulte em incremento de gastos para o sistema de saúde, os estudos apresentados anteriormente mostram resultados robustos e confirmam seus benefícios clínicos.

1.1 Análise de custo-efetividade - Desenho

Essa análise tem por objetivo analisar a relação de custo efetividade incremental do uso da tomografia de coerência óptica juntamente com angiografia como guia para intervenção coronariana percutânea em comparação ao uso do IVUS em combinação à angiografia ou angiografia isolada. Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, os principais aspectos dos estudos foram sumarizados conforme o checklist CHEERS Task Force Report¹ (Quadro 1).

Quadro 1. Características do modelo de análise de custo-efetividade.

Título	Análise de custo-efetividade do uso de OCT como guia para ICP em comparação ao IVUS ou angiografia
Contexto e objetivos	O OCT é uma técnica de imagem que otimiza o planejamento da intervenção coronariana, de forma a agregar à angiografia coronariana (padrão) detalhes sobre o local onde o procedimento será realizado. Essa tecnologia não se encontra incorporada no SSS.
População-alvo	Pacientes com doença arterial coronariana submetidos à intervenção coronariana percutânea
Perspectiva de análise	Sistema de Saúde Suplementar
Comparadores	OCT + angiografia IVUS + angiografia Angiografia
Horizonte temporal	<i>Lifetime</i>
Taxa de desconto	5% a custos e desfechos

Medidas de efetividade	Anos de vida sem eventos
	Anos de vida ganhos
Estimativa de custos	Custos médicos diretos
Moeda	Reais (R\$)
Modelo escolhido	Modelo de estados transicionais - Cadeia de Markov
Análise de sensibilidade	Análise probabilística foi conduzida para permitir conclusões sobre a incerteza em torno dos pressupostos e insumos do modelo.
Premissas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Considera-se que a incidência de pacientes com DAC que necessitam de ICP é constante ao longo dos anos de análise; 2. Considera-se que pacientes que iniciam tratamento com determinado tratamento seguirão com o mesmo tratamento ao longo da análise. 3. As probabilidades de transição, inclusive de morte, são valores médios e, portanto, assume-se que são independentes da idade da população.

1.1.1 População

A população analisada na presente análise foi baseada naquela descrita no estudo de Buccheri², compreendendo homens e mulheres com idade inicial média de 60 anos.

1.1.2 Intervenção e comparadores

Os comparadores analisados foram o ultrassom intravascular (IVUS) utilizado juntamente com a angiografia e a angiografia utilizada isoladamente.

1.1.3 Desfechos - medidas de efetividade

Os desfechos analisados foram eventos de infarto agudo do miocárdio evitados e anos de vida ganhos.

1.1.4 Modelo escolhido

Um modelo de estados transicionais de cadeias de Markov foi desenvolvido com base nos modelos conceituais propostos na literatura que compararam IVUS à

angiografia^{3,4}, para refletir os desfechos a que estão sujeitos os pacientes com DAC que são submetidos a intervenção coronária percutânea, do ponto de vista clínico e econômico e com menor incerteza.

Assim, o modelo conceitual contempla estados de saúde (Livre de eventos, pós IAM, pós revascularização e morte) e eventos (ICP, IAM e revascularização) (Figura 1). Cada estado de saúde e evento está associado a um custo, de forma que a análise de custo-efetividade é capaz de capturar o custo total médio para um indivíduo em um horizonte temporal determinado, neste caso para toda a vida (*lifetime*), bem como os benefícios associados (IAM, revascularização e morte evitada).

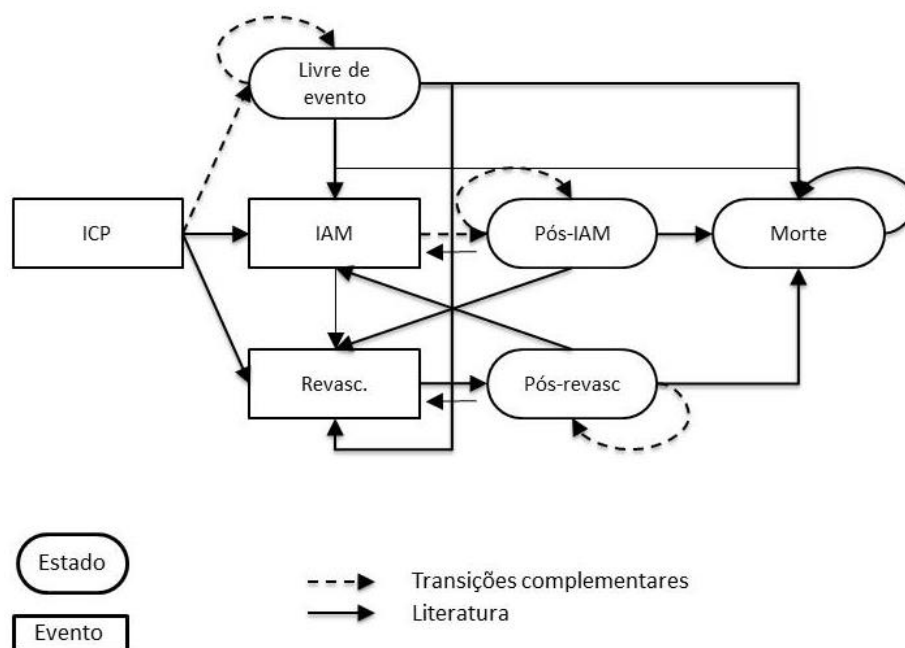


Figura 1. Modelo conceitual.

1.1.5 Efeitos

A evidência clínica utilizada para fundamentar o modelo econômico foi oriunda de revisão sistemática conduzida e descrita acima (item 2. Domínio clínico), em que foram identificadas três revisões sistemáticas seguidas de metanálise, duas revisões sistemáticas incluíram ensaios clínicos e observacionais, e uma revisão incluiu estudos de acurácia. Além das revisões, dois coortes retrospectivas publicadas em 2015 e 2018 foram incluídas.

Com base na confiança geral da evidência e na análise dos estudos primários incluídos em cada revisão sistemática, o estudo conduzido por Buccheri e colaboradores (2017)² foi escolhido como fonte de dados para o cálculo das probabilidades de transição de povoaram o modelo econômico. As probabilidades de transição são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Matriz de transição

De	Para						
	ICP	IAM	Revasc	Pós-revasc	Pós-IAM	Pós-ICP livre de evento	Morte
OCT + angiografia coronariana							
ICP	0,0000	0,0237	0,1088	-	-	0,8235	0,0440
IAM	-	-	0,1088	-	0,7682	-	0,1230
Revasc	-	-	-	1,0000	-	-	-
Pós-revasc	-	0,0237	0,1088	0,8235	-	-	0,0440
Pós-IAM	-	0,0237	0,1088	-	0,8235	-	0,0440
Pós-ICP livre de evento	-	0,0237	0,1088	-	-	0,8235	0,0440
Morte	-	-	-	-	-	-	1,0000
IVUS + angiografia coronariana							
ICP	0,0000	0,0214	0,1204	-	-	0,8054	0,0529
IAM	-	-	0,1204	-	0,7566	-	0,1230
Revasc	-	-	-	1,0000	-	-	-
Pós-revasc	-	0,0214	0,1204	0,8054	-	-	0,0529
Pós-IAM	-	0,0214	0,1204	-	0,8054	-	0,0529
Pós-ICP livre de evento	-	0,0214	0,1204	-	-	0,8054	0,0529
Morte	-	-	-	-	-	-	1,0000
Angiografia coronariana							
ICP	0,0000	0,0294	0,1561	-	-	0,7443	0,0701
IAM	-	-	0,1561	-	0,7209	-	0,1230
Revasc	-	-	-	1,0000	-	-	-
Pós-revasc	-	0,0294	0,1561	0,7443	-	-	0,0701
Pós-IAM	-	0,0294	0,1561	-	0,7443	-	0,0701
Pós-ICP livre de evento	-	0,0294	0,1561	-	-	0,7443	0,0701
Morte	-	-	-	-	-	-	1,0000

ICP: Intervenção coronária percutânea, IVUS: Ultrassom intravascular, IAM: infarto agudo do miocárdio, Revasc.: revascularização.

1.1.6 Perspectiva

A análise foi conduzida sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar.

1.1.7 Custos

O modelo compreende os custos relacionados:

- Aquisição de tecnologias;
- Custos com outros recursos em saúde:
 - Tratamento de IAM;
 - Revascularização;
 - Tratamento pós IAM e pós revascularização;
 - Atendimento em emergência para morte.

Para a valoração dos componentes de custos foram considerados dados obtidos com fabricante, dados de literatura, tabela Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) 2016⁵ e Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos (RNPF)⁶ para recursos em saúde. Parâmetros utilizados podem ser consultados na Tabela 2.

Para custo de ICP, considerou-se valor constante na tabela CBHPM na análise de procedimento realizado por meio de angiografia e, para a análise dos procedimentos realizados por IVUS ou OCT, o valor dessas tecnologias foi acrescido ao valor da tabela CBHPM⁵. Dessa forma, assume-se o valor de R\$4.500 para OCT (sendo o valor total da angioplastia de R\$ 7.768,92) e o valor de R\$ 3.000,00 (sendo o valor total da angioplastia de R\$ 6.268,92) para IVUS.

Tabela 2. Componentes de custos.

<i>Procedimento/Aparelho</i>	<i>Custo (R\$)</i>	<i>Número de proc./evento</i>	<i>Fonte custo</i>
IAM		1	
Consulta / emergência	93,15	1	CBHPM, 2016
Eletrocardiograma	49,10	1	CBHPM, 2016
Radiografia de tórax	54,79	1	CBHPM, 2016

Cateterismo cardíaco com cineangiocoronariografia	1.444,42	1	CBHPM, 2016
Aval. de tropomina sérica	66,10	1	CBHPM, 2016
Aval. de CK - MB	66,10	1	CBHPM, 2016
Revascularização			
Revascularização do miocárdio	7.285,89	1	CBHPM, 2016
ICP	A depender da tecnologia		
Estado pós IAM e pós Revascularização			
Consultas com cardiologista	93,15	12	CBHPM, 2016
Tratamento medicamentoso	1.438,68	1	Tabela CMED
Reabilitação (fisioterapia cardiovascular)	109,20	24	RNPF, 2018
ICP			
Angiografia	3.268,92		CBHPM, 2016
Morte			
Atendimento de emergência	93,15		CBHPM, 2016

IAM: infarto agudo do miocárdio, CBHPM: Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, RNPF: Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos; AAS: Ácido Acetilsalicílico; CK-MB creatinoquinase.

Para estimar os custos relacionados ao evento de infarto agudo do miocárdio, foram considerados os procedimentos descritos por Marques et al (2011)⁷, assumindo-se que todos os pacientes realizem todos os procedimentos apenas uma vez.

Com base nas diretrizes de tratamento de infarto agudo do miocárdio da Sociedade Brasileira de Cardiologia⁸, atribui-se a esse paciente o tratamento medicamentoso baseado na administração de antiplaquetários (ácido acetilsalicílico - 100 mg/dia), betabloqueadores (metoprolol – 200 mg/dia) e estatina (sinvastatina – 40 mg/dia). Assume-se façam uso contínuo desses medicamentos. Os mesmos componentes de custo foram aplicados ao estado pós-revascularização.

Por fim, para estimar o custo médio do evento de revascularização, foram utilizados dados da literatura de que 25% dos pacientes realizam revascularização cirúrgica, enquanto 25% realizam a intervenção coronária percutânea⁹. Observa-se que a realização de ICP nessa etapa do modelo se dá com a mesma tecnologia utilizada por esse paciente no início do modelo.

1.1.8 Análise de sensibilidade probabilística multivariada

Para a análise de sensibilidade probabilística multivariada foram executadas 1000 simulações em que todos os parâmetros variam, obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita funções validadas na literatura. Foram consideradas as seguintes funções para representar comportamento das variáveis: beta para probabilidades e gama para frequências. O erro padrão foi obtido pelo intervalo de confiança associado ao tamanho amostral do estudo em que os parâmetros foram identificados (p. ex. mortalidade geral). Custos, quando oriundos da CBHPM, tabela CMED ou RNPF, não foram variados na análise de sensibilidade.

1.1.9 Suposições do modelo

Como todo modelo econômico, foram necessárias assumir algumas suposições que podem representar limitações à análise. Em resumo:

- Considera-se que a incidência de pacientes com DAC que necessitam de ICP é constante ao longo dos anos de análise;
- Considera-se que pacientes que iniciam tratamento com determinado tratamento seguirão com o mesmo tratamento ao longo da análise;
- As probabilidades de transição, inclusive de morte, são valores médios e, portanto, assume-se que são independentes da idade da população.

1.1.10 Validação

Seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem^{10,11}, foi realizada validação interna dos dados, fazendo análises em duplicata para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente. Lançando mão de discussão com especialistas na realização de ICP, foi realizada validação de face, a qual analisa se o modelo e as suposições imputadas são coerentes com a realidade. A validação cruzada foi realizada com base em modelos que compararam a utilização de IVUS e angiografia^{3,4}, tendo em vista a ausência de modelos econômicos que avaliaram OCT. Foi realizada validação externa do tipo dependente, a qual identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas para a construção do mesmo.

1.2 Análise de custo-efetividade – Resultados

1.2.1 Resultados determinísticos do caso-base

O caso base considera que os pacientes que iniciam o modelo com uma determinada tecnologia continuarão utilizando essa tecnologia ao longo dos ciclos, e por consequência serão utilizadas as probabilidades de transição e os custos relativos a essa tecnologia.

Levando em consideração os custos apresentados, bem como os efeitos clínicos decorrentes das diferentes tecnologias para auxílio da ICP, os resultados da análise de custo-efetividade comparando o uso de OCT e IVUS encontram-se apresentados na (Tabela 3). O uso de OCT em relação ao IVUS resultou em ganho de 0,87 anos de vida, assim, ao disponibilizar OCT como guia de ICP para pacientes com DAC, promove-se em média 0,87 anos de vida a mais ao paciente. A RCEI é de R\$ 5.927/anos de vida ganhos.

Quando é comparado o ganho de anos de vida livres de eventos, os valores são semelhantes entre ICP guiado por OCT e guiado por IVUS. A RCEI é de cerca de R\$14.224 mil por anos de vida livre de evento ganho.

Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade (OCT vs IVUS).

Tecnologias	Custos (R\$)	Anos de vida livres de eventos	Anos de vida ganhos
OCT	47.543	3,8	10,96
IVUS	42.401	3,5	10,10
Incremental	5.142	0,4	0,87
RCEI		14.224	5.927

RCEI – Razão de custo-efetividade incremental.

Os resultados da análise de custo-efetividade entre OCT e angiografia encontram-se apresentados na Tabela 4. Quando o ICP é guiado por OCT em detrimento da

angiografia isolada, há um ganho de 2,21 anos de vida, sendo que o RCEI é de R\$ 5.933/anos de vida ganhos.

Quando o desfecho de anos de vida livres de eventos é considerado, existe um ganho de 1,26 anos com o uso de OCT para guia de ICP, sendo que a RCEI é de R\$ 10.383 por ano de vida livre de eventos ganho.

Tabela 4. Resultados da análise de custo-efetividade (OCT vs angiografia).

Tecnologias	Custos (R\$)	Anos de vida livres de eventos	Anos de vida ganhos
OCT	47.543	3,82	10,96
Angiografia	34.445	2,56	8,76
Incremental	13.097	1,26	2,21
RCEI		10.383	5.933

1.2.2 Resultados da análise de sensibilidade probabilística multivariada

Levando em consideração as incertezas dos valores inseridos no modelo, realizou-se a análise de sensibilidade probabilística. Na Figura 2, observa-se a curva de aceitabilidade de custo-efetividade, em que se observa que a partir de um limiar de R\$ 6.000, o uso de OCT tem uma probabilidade de 50% de ser mais custo-efetividade em relação ao uso de IVUS quando o desfecho de anos de vida ganhos é analisado. Importante notar que essa análise trata da disposição a pagar para o desfecho em questão, ou seja, qual o valor que o pagador está disposto a investir para que haja um ganho de um ano de vida para o paciente. No caso, quando há uma disposição de investir R\$6.000 para cada ano de vida incremental do beneficiário, o OCT tem 50% de chance de ser a opção mais custo-efetiva.

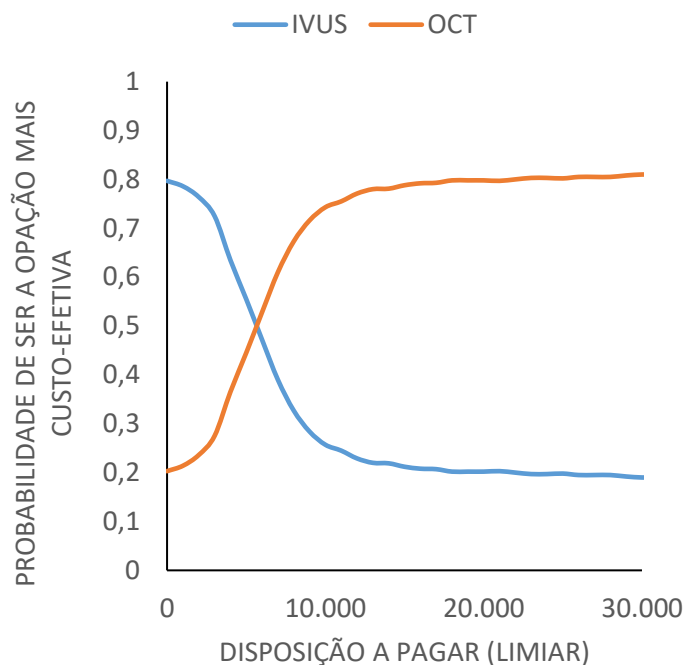


Figura 2. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade para anos de vida ganhos (OCT vs IVUS).

Para o desfecho de anos de vida ganho, a partir de uma disposição a pagar de cerca de R\$ 6.000, o uso de OCT tem 50% de chance de ser mais custo-efetivo em comparação também à angiografia (Figura 3).

Embora não haja uma disposição a pagar pré-estabelecida no Brasil para incorporação de tecnologias, entende-se que a disposição a pagar por um ano de vida incremental no âmbito do sistema suplementar de saúde seja superior ao apresentado nas comparações com IVUS e angiografia isolada. O valor médio pago pela população aqui reportada (com média de 60 anos) como mensalidade aos planos de saúde por ano seria superior ao limiar aqui discutido.

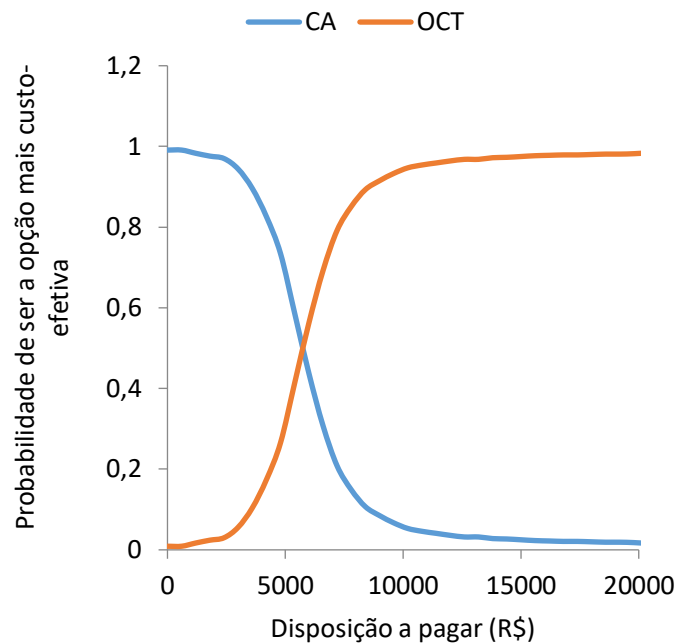


Figura 3. Curva de aceitabilidade de custo-efetividade para anos de vida ganhos (OCT vs Angiografia).

CA- Angiografia coronariana.

Da mesma forma, a comparação entre OCT e angiografia isolada mostra que os dados determinísticos são corroborados pelos dados probabilísticos com relação a eventos de infarto agudo do miocárdio evitados (Figura 4A) e anos de vida ganhos (Figura 4B). Também em comparação à angiografia isolada, o OCT é a tecnologia que gera maiores benefícios clínicos a um maior custo.

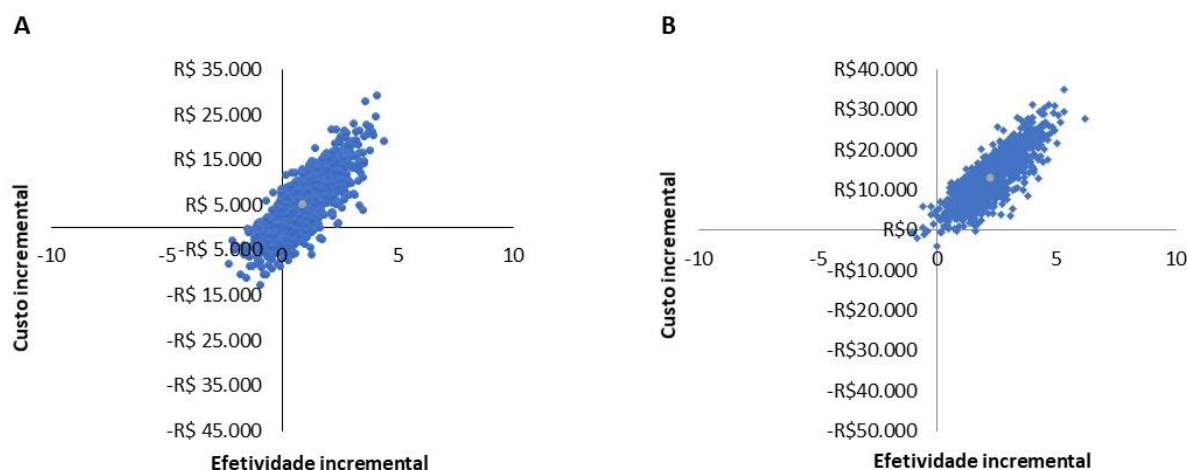


Figura 4. Gráfico de dispersão entre OCT e angiografia para (A) infarto agudo do miocárdio e (B) anos de vida ganhos.

1.3 Conclusões sobre análise de custo-efetividade

O uso de OCT como guia do ICP para pacientes com DAC que apresentam lesões complexas resulta em benefício clínico aos pacientes, principalmente com diminuição no número de eventos mortalidade, em comparação ao uso de IVUS ou angiografia isolada. A análise com horizonte temporal *lifetime*, mostra que, embora haja um incremento de custos, os resultados clínicos são extremamente relevantes, tanto para o paciente como para o sistema de saúde. Tais resultados são corroborados pela análise de sensibilidade multivariada.

Com relação ao incremento de custo, é importante destacar que não existe um limiar de custo-efetividade ou limiar de disposição a pagar no Brasil e, assim como recomendado por diversas agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde, essa análise deve ser feita de acordo com o desfecho analisado e contexto da análise.

Com relação ao desfecho de anos de vida ganhos, o valor pago por ano de vida incremental (RCEI para esse desfecho) é inferior ao valor médio arrecadado por ano com pacientes com essas características (pacientes com doença arterial coronariana com idade média de 60 anos) pelos planos de saúde. Assim, sem a incorporação de OCT, o montante arrecadado pelos planos de saúde seria inferior devido à maior mortalidade desses pacientes. Essa análise, no entanto, não leva em conta aspectos éticos e humanísticos, o que beneficiaria ainda mais a incorporação de OCT.

Com relação ao desfecho de ano de vida livre de eventos, o valor pago, em ambas as análises, é inferior ao custo do tratamento de um único evento. Dessa forma, considera-se o valor custo-efetivo também para esse desfecho.

2 RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DA ANÁLISE

Os resultados econômicos, corroborados pela análise de sensibilidade, mostram que existe um ganho de saúde com o uso de OCT relacionado principalmente à diminuição na ocorrência de eventos morte, tanto em relação ao IVUS como angiografia isolada.

Embora haja um aumento de custos ao sistema de saúde com a incorporação de OCT, é imprescindível observar que o OCT é responsável pela proteção de efeitos adversos e melhor acurácia clínica dos pacientes submetidos à ICP o que, em última análise, tem o potencial de proporcionar eficiência ao sistema de saúde. A ausência de cobertura para indicação de OCT para o tratamento das doenças coronarianas nos pacientes beneficiários do Sistema de Saúde Suplementar impede que os pacientes tenham acesso aos benefícios proporcionados por essa tecnologia e já comprovados por meio dos estudos, tais como a redução da mortalidade e ganhos de acurácia clínica. Tal ausência de cobertura pode se tornar um cenário de maior custo e desperdício ao sistema de saúde, impedindo ganhos de eficiência e comprometendo a sustentabilidade do setor a longo prazo.

Dessa forma, considerando-se os resultados dos estudos de evidência clínica, bem como, toda a fundamentação das análises de custos efetividade e impacto orçamentário apresentadas neste dossiê, recomenda-se pela alteração da Diretriz de Utilização (DUT) já existente no Rol, a fim de incluir a cobertura da utilização de OCT para doenças coronarianas no sistema suplementar de saúde, em especial, como guia de ICP para pacientes que apresentam lesões complexas.

REFERÊNCIAS

1. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)—Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force.
2. Buccheri S, Franchina G, Romano S, Puglisi S, Venuti G, D'Arrigo P, et al. Clinical Outcomes Following Intravascular Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of 31 Studies and 17,882 Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(24):2488–98.
3. Alberti A, Giudice P, Gelera A, Stefanini L, Priest V, Simmonds M, et al. Understanding the economic impact of intravascular ultrasound (IVUS). *The European Journal of Health Economics* [Internet]. 2016 Mar 11;17(2):185–93. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10198-015-0670-4>
4. Berry E, Kelly S, Hutton J, Lindsay HS, Blaxill JM, Evans JA, et al. Intravascular ultrasound-guided interventions in coronary artery disease: a systematic literature review, with decision-analytic modelling, of outcomes and cost-effectiveness. *Health technology assessment (Winchester, England)* [Internet]. 2000 [cited 2018 Jun 3];4(35):1–117. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11109031>
5. Associação Médica Brasileira. Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM). 2016.
6. Crefito. Referencial Nacional de Procedimentos Fisioterapêuticos [Internet]. 2018 [cited 2018 Jul 10]. Available from: <http://www.crefito10.org.br/conteudo.jsp?ids=57>
7. Marques R, Mendes A, Leite MG, Barbosa EC. Custos da cadeia de procedimentos no tratamento do infarto agudo do miocárdio em hospitais brasileiros de excelência e especializados. *Revista da Associação Médica Brasileira* [Internet]. 2012 Jan [cited 2018 Jun 15];58(1):104–11. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0104423012704761>
8. Piegas LS, Timerman A, Nicolau JC, Mattos LA, Rossi Neto JM, Feitosa GS, et al. III Diretriz sobre tratamento do infarto agudo do miocárdio. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* [Internet]. 2004 Sep [cited 2018 Jun 15];83:1–86. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2004002200001&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

9. Sequeira De Almeida RM. Revascularização do miocárdio: estudo comparativo do custo da cirurgia convencional e da angioplastia transluminal percutânea. *Braz J Cardiovasc Surg* [Internet]. 2005 [cited 2018 Jun 26];20(2):142–8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbccv/v20n2/25415.pdf>
10. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [Internet]. 2012 Sep 1 [cited 2017 Nov 13];15(6):843–50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22999134>
11. Stout NK, Knudsen AB, Kong CY, McMahon PM, Gazelle GS. Calibration Methods Used in Cancer Simulation Models and Suggested Reporting Guidelines. *Pharmacoeconomics* [Internet]. 2009 Jul [cited 2017 Nov 13];27(7):533–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19663525>