



## **Dossiê de valor para procedimentos de troca da válvula aórtica usando prótese biológica sem suturas: efetividade, segurança e análise econômica**

Preparado com exclusividade para submissão ao Rol da ANS 2019

Documento principal

**Desenvolvido por:**

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

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

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

**Submetido por:**

Beatriz Coutinho  
Livanova PLC  
*E-mail: beatriz.coutinho@livanova.com*

**Declaração de conflito de interesse dos autores**

Os autores declaram terem sido contratados e remunerados para a elaboração deste parecer técnico-científico sob a premissa de exercerem livremente sua condição de pesquisador e avaliador da tecnologia em questão.

# SUMÁRIO

---

LISTA DE FIGURAS .....	5
LISTA DE TABELAS .....	5
LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS .....	6
1. IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE .....	7
2. IDENTIFICAÇÃO DO TIPO DA PROPOSTA .....	8
3. PROBLEMA DE SAÚDE.....	9
3.1. Descrição da condição de saúde .....	9
3.2. Diagnóstico da doença .....	9
3.3. Tratamento da condição clínica alvo.....	10
3.4. Prognóstico da condição clínica alvo .....	10
3.5. Dados epidemiológicos .....	11
3.6. Delimitação da população que usará a tecnologia .....	12
3.7. Estimativa anual da população-alvo .....	12
4. DETALHES DA TECNOLOGIA.....	13
5. TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS .....	16
6. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS .....	17
<b>6.1. Revisão sistemática no parecer técnico-científico .....</b>	<b>17</b>
6.2. Estratégia de busca .....	18
6.3. Extração de dados .....	18
6.4. Método de análise dos dados .....	22
6.5. Qualidade dos estudos.....	23
6.6. Características clínicas dos pacientes incluídos .....	24
6.7. Metanálises .....	25
6.8. SAVR em outras agências de ATS .....	26
7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	27
7.1. Análise de custo-efetividade – Desenho .....	27
7.1.1. População .....	27
7.1.2. Intervenção e comparadores.....	27
7.1.3. Desfechos – medidas de efetividade .....	27
7.1.4. Modelo escolhido .....	28
7.1.5. Horizonte temporal.....	28

7.1.6.	Perspectiva.....	28
7.1.7.	Custos e efeitos.....	28
7.1.8.	Análise de sensibilidade.....	30
7.1.9.	Suposições de modelo .....	30
7.2.	Análise de custo-efetividade – Resultados .....	31
7.2.1.	Resultados determinísticos do caso-base.....	31
7.2.2.	Resultados da análise de sensibilidade probabilística .....	31
7.2.3.	Conclusões sobre análise de custo-efetividade .....	32
8.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	33
8.1.	População.....	33
8.2.	Dinâmica do mercado – <i>Market share</i> .....	33
8.2.1.	Horizonte temporal.....	33
8.2.2.	Perspectiva.....	33
8.2.3.	Custos.....	33
8.2.4.	Análise de sensibilidade.....	33
8.3.	Análise de impacto orçamentário – Resultados.....	34
8.3.1.	Resultados determinísticos do caso-base.....	34
8.3.2.	Resultados da análise de sensibilidade.....	34
8.3.3.	Conclusões da análise de impacto orçamentário .....	35
9.	CAPACIDADE INSTALADA .....	36
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	39

## LISTA DE FIGURAS

---

Figura 1 – Processo de seleção dos estudos.....	19
Figura 2 – Rede de evidências.....	20
Figura 3 – Ranking de tratamentos mais efetivos ou seguros (sublinhados). ....	25
Figura 4 – Metanálises em rede.....	25
Figura 5 – Detalhes sobre o modelo econômico. ....	28
Figura 6 – Análise de sensibilidade probabilística SAVR vs C-AVR.....	32
Figura 7 – Análise de sensibilidade probabilística SAVR vs TAVI. ....	32
Figura 8 – Impacto orçamentário considerando o cenário atual.....	34
Figura 9 – Impacto orçamentário considerando os cenários propostos. ....	35

## LISTA DE TABELAS

---

Tabela 1 - Estadiamento da estenose aórtica.....	9
Tabela 2 – Estratégia de busca dos estudos. ....	18
Tabela 3 – Variáveis coletadas nos estudos.....	18
Tabela 4 – Características gerais dos estudos incluídos. ....	21
Tabela 5 – Qualidade dos estudos. ....	23
Tabela 6 – Características dos pacientes incluídos nos estudos.....	24
Tabela 7 – Resumo das recomendações das agências de ATS.....	26
Tabela 8 – Custos e probabilidades do modelo.....	29
Tabela 9 – Caso base.....	31
Tabela 10 – Seleção da população alvo. ....	33
Tabela 11 – Market share. ....	34

## 7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

---

Essa seção se dedica ao Bloco VII do Formrol.

### 7.1. Análise de custo-efetividade – Desenho

#### 7.1.1. População

Pacientes com estenose aórtica moderada/grave elegíveis ao uso de uma das tecnologias utilizadas no modelo acima.

#### 7.1.2. Intervenção e comparadores

A intervenção de interesse é SAVR e o principal comparador para a submissão à ANS é C-AVR. Em virtude da preferência de uso no setor privado, apesar de não ser um comparador reconhecido pela ANS, resolveu-se incluir TAVI dada a sua relevância clínica e evidências na área<sup>12</sup>.

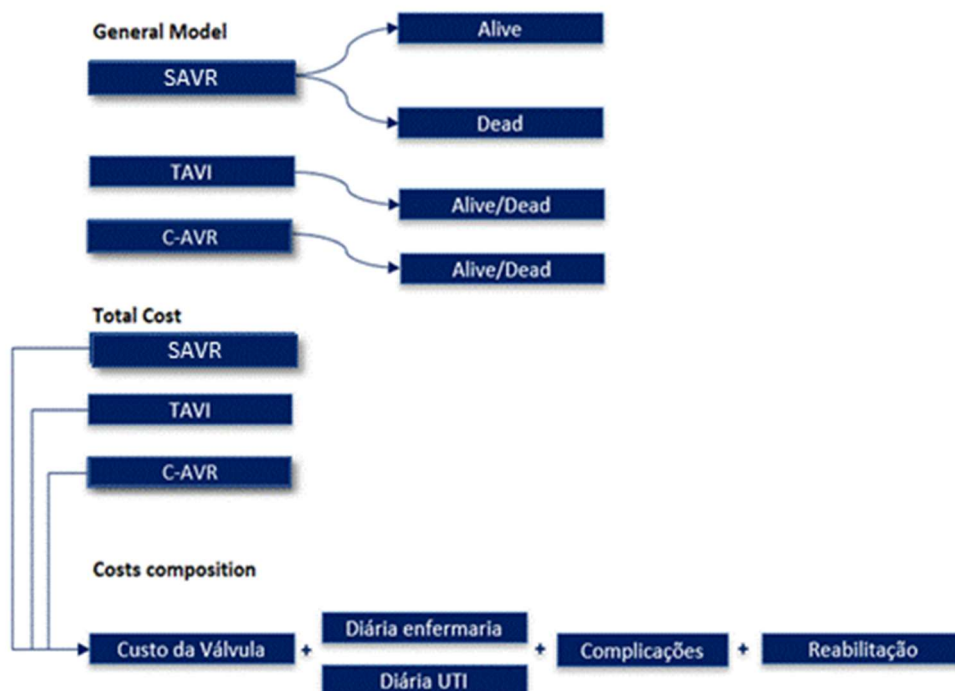
#### 7.1.3. Desfechos – medidas de efetividade

A principal medida de efetividade é a sobrevida em 30 dias, sugerida pelo Valve Research Academic Consortium-2. Dentro do modelo outros desfechos relacionados a complicações de cada tecnologia foram consideradas, levando em conta aquelas que possuem maior impacto de custos, como: lesão renal severa (com diálise), necessidade de maior tempo de internação em UTI e sangramento maior.

### 7.1.4. Modelo escolhido

Foi desenvolvido avaliação econômica com modelo de árvore de decisão, uma vez que o Valve Research Academic Consortium-2 atribui a 30 dias os benefícios imediatos e com repercussão a longo prazo das intervenções realizadas em válvula aórtica<sup>19</sup>.

Figura 5 – Detalhes sobre o modelo econômico.



### 7.1.5. Horizonte temporal

A principal medida de efetividade é a sobrevida em 30 dias, sugerida pelo Valve Research Academic Consortium-2.<sup>19</sup>

### 7.1.6. Perspectiva

Sistema privado de saúde do Brasil (saúde suplementar).

### 7.1.7. Custos e efeitos

Os custos foram extraídos de tabelas oficiais de preços como SIMPRO, e tabelas profissionais como CBHPM (Código Brasileiro Hierarquizado de Procedimentos Médicos) além de outras fontes de informação como tabelas de diárias disponíveis na internet e entre outras. A equação que compõe os custos está expressa na figura anterior e, em maiores detalhes, na tabela a seguir.

Em relação aos efeitos (probabilidades e outras estimativas), as metanálises em rede serviram como base para quantificação do risco de morte, sangramento maior e lesão renal.

Enquanto os dias de internação foi extraído do maior estudo sobre dados de vida real e com comparações entre as três tecnologias.

Tabela 8 – Custos e probabilidades do modelo.

<b>Variável</b>	<b>Significado</b>	<b>Estimativa</b>
c_avr	custo de C-AVR	R\$ 23.000.00
c_perceval	custo de SAVR (ilustrado por Perceval®)	R\$ 30.500.00
c_tavi	custo de TAVI	R\$ 59.000.00
c_enfermaria	custo de diária em unidade clínica/enfermaria	R\$ 1.200.00
c_uti	custo de diária em UTI	R\$ 1.500.00
c_sangramento	custo de episódio de sangramento	R\$ 2.077.00
c_dialise	custo de diálise	R\$ 287.21
c_rehabilitacao	custo da reabilitação cardíaca	R\$ 220.45
c_procedim_avr	custo do procedimento de colocação de C-AVR	R\$ 8.256.53
c_procedim_perceval	custo do procedimento de colocação de SAVR	R\$ 8.851.48
c_procedim_tavi	custo do procedimento de colocação de TAVI	R\$ 8.720.51
c_final_cavr	custo final de C-AVR considerando probabilidades e custos do modelo	R\$ 50.133.04
c_final_perceval	custo final de SAVR considerando probabilidades e custos do modelo	R\$ 50.741.08
c_final_tavi	custo final de TAVI considerando probabilidades e custos do modelo	R\$ 72.298.54

<b>Variável</b>	<b>Significado</b>	<b>Estimativa</b>
p_morte_cavr	probabilidade de morte em 30 dias com C-AVR	0.05
p_morte_perceval	probabilidade de morte em 30 dias com SAVR (usado como exemplo para o modelo, Perceval®)	0.02
p_morte_tavi	probabilidade de morte em 30 dias com TAVI	0.04
dias_enf_cavr	dias internados em unidade clínica/enfermaria com C-AVR	12.40
dias_enf_perceval	dias internados em unidade clínica/enfermaria com SAVR	7.00
dias_enf_tavi	dias internados em unidade clínica/enfermaria com TAVI	1.50
dias_uti_cavr	dias internados em UTI com C-AVR	2.20
dias_uti_perceval	dias internados em UTI com SAVR	1.60
dias_uti_tavi	dias internados em UTI com TAVI	1.50
p_sangramento_cavr	probabilidade de sangramento maior com C-AVR	0.22
p_sangramento_perceval	probabilidade de sangramento maior com SAVR	0.16
p_sangramento_tavi	probabilidade de sangramento maior com TAVI	0.15
p_lra_cavr	probabilidade de lesão renal aguda (lra) com necessidade de diálise com C-AVR	0.07
p_lra_perceval	probabilidade de lesão renal aguda (lra) com necessidade de diálise com SAVR	0.11
p_lra_tavi	probabilidade de lesão renal aguda (lra) com necessidade de diálise com TAVI	0.03
p_rehabilitação	realização de reabilitação cardíaca (todas as tecnologias)	0.99

Maiores detalhes no modelo econômico em anexo.



### 7.1.8. Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade univariada e multivariada. A primeira teve como objetivo demonstrar a variação de preços da tecnologia em questão (SAVR, Perceval®) e a sua influência no ICER final. A análise de sensibilidade multivariada foi realizada por meio de 1000 simulações de Monte Carlo, considerando todos os parâmetros de custos e efeitos citados anteriormente e distribuições gama (probabilidades) e beta (custos). A análise probabilística foi representada por meio de gráfico de dispersão.

### 7.1.9. Suposições de modelo

- Pacientes com estenose aórtica valvar moderada/severa.
- Dado que os custos são representativos de 30 dias, os valores financeiros de maior relevância se encontram em ambiente intrahospitalar.
- As probabilidades foram extraídas de metanálise em rede, e quando não disponível, o maior estudo com dados de vida real com três braços comparativos (SAVR, C-AVR e TAVI) foi utilizado para extração de probabilidades.

## 7.2. Análise de custo-efetividade – Resultados

### 7.2.1. Resultados determinísticos do caso-base

SAVR é R\$ 607 mais caro que C-AVR, e quase R\$27mil mais barato que TAVI. Ao considerar a mortalidade no modelo para cálculo de ICER, é possível inferir que: SAVR apresenta custo incremental de R\$ 27593 para um paciente que sobreviva os 30 dias. Tal relação custo-efetividade incremental pode ser considerado competitivo frente ao que preconiza o Ministério da Saúde. Em relação à TAVI, SAVR é dominante.

Tabela 9 – Caso base.

Tecnologia	Custo	Mortalidade	dif. R\$	dif. Mortalidade	ICER
SAVR	R\$ 50743.95	0.023	base	base	base
C-AVR	R\$ 50136.89	0.045	R\$ 607.06	0.022	R\$ 27593.42
TAVI	R\$ 78451.07	0.044	-R\$ 27707.12	0.021	Dominante

### 7.2.2. Resultados da análise de sensibilidade probabilística

Os resultados de SAVR são considerados robustos, ao se verificar que as 1000 iterações se concentram em regiões de baixo custo e alta efetividade para ambas as tecnologias.

Figura 6 – Análise de sensibilidade probabilística SAVR vs C-AVR.

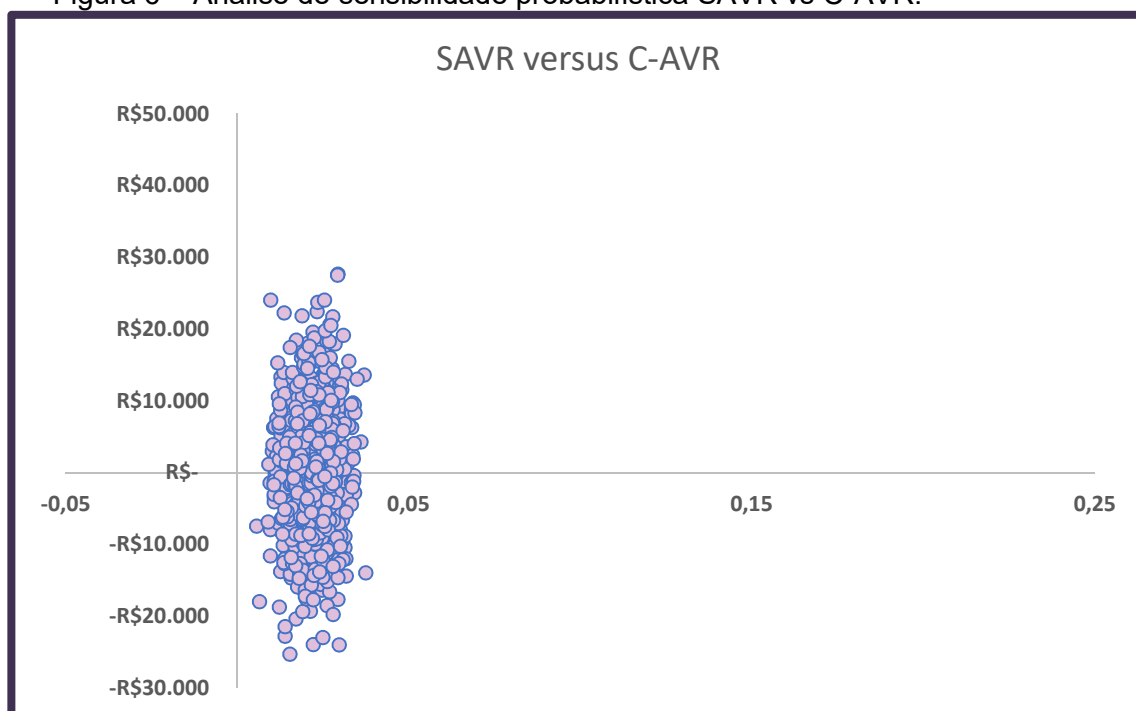
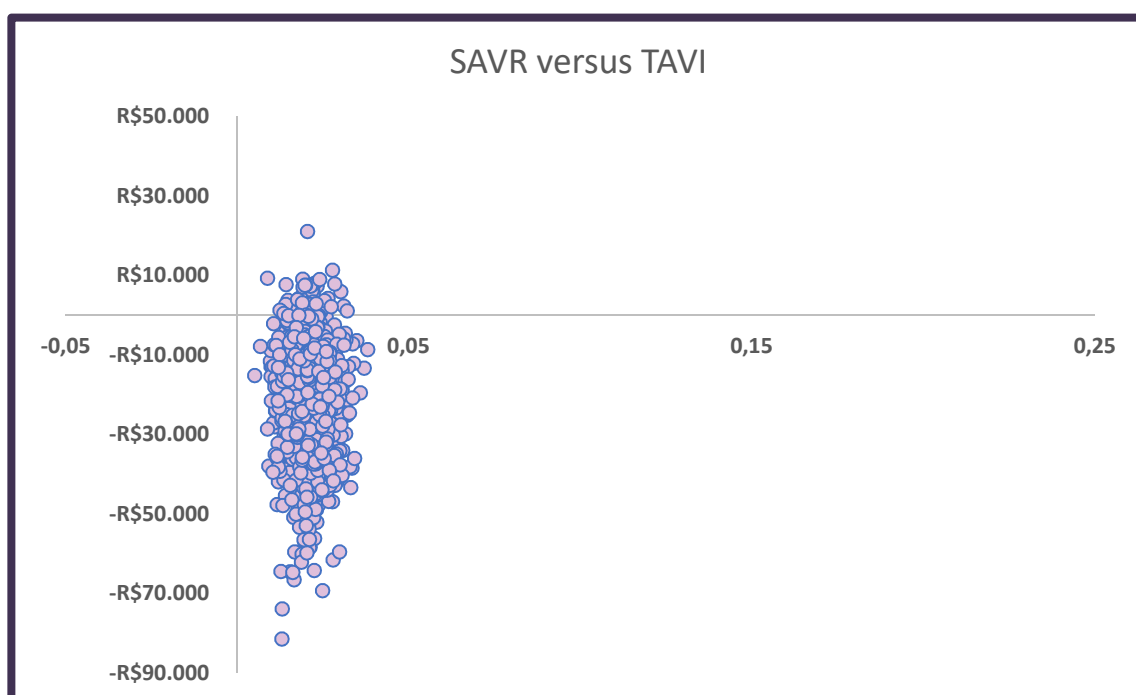


Figura 7 – Análise de sensibilidade probabilística SAVR vs TAVI.



### 7.2.3. Conclusões sobre análise de custo-efetividade

Em comparação com C-AVR, SAVR possui custo incremental de R\$ 27,5 mil reais para que um paciente tenha o desfecho de sobrevida em 30 dias. Já em relação à TAVI, SAVR é dominante na perspectiva da saúde suplementar, possivelmente relacionada à diferença de custo da tecnologia.

## 8. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Essa seção é a continuação do Bloco VII do Formrol.

### 8.1. População

Pacientes com mais de 60 anos, com estenose aortica moderada/grave, tratados no âmbito da saúde suplementar do Brasil.

### 8.2. Dinâmica do mercado – *Market share*

Para obtenção do número de pessoas a serem incluídas no modelo, partiu-se dos seguintes pressupostos: a população brasileira, seguida por idosos com mais de 60 anos de idade e o percentual de pacientes com estenose nesses indivíduos. Em seguida a população de pacientes com estenose aórtica moderada e grave tratados na saúde suplementar foram os dois últimos critérios utilizados para seleção de pacientes elegíveis ao tratamento de estenose aórtica.

Tabela 10 – Seleção da população alvo.

População	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Brasil</b>	210147125	211755692	213317639	214828540	216284369
<b>&gt;60 anos</b>	29095075	30197077	31330235	32493765	33679986
<b>Estenose aórtica moderada/grave</b>	64009	66434	68927	71486	74096
<b>SSS</b>	14402	14948	15508	16084	16672

#### 8.2.1. Horizonte temporal

Foi considerado um horizonte temporal de 5 anos (2019 a 2023).

#### 8.2.2. Perspectiva

Saúde suplementar.

#### 8.2.3. Custos

Os custos derivaram do modelo de custo-efetividade, onde se verificou que SAVR, C-AVR e TAVI, custam respectivamente:

#### 8.2.4. Análise de sensibilidade

De modo a avaliar as incertezas do modelo, foram realizadas três análises de sensibilidade determinísticas, considerando os seguintes suposições, onde se define preferência como 50-60% de market share ao final dos 5 anos de horizonte temporal:

- Cenário atual: um cenário conservador, onde SAVR não passa de 15% do market share, e C-AVR é a tecnologia de preferência sobre TAVI para as operadoras;
- Cenário proposto 1: Um cenário positivista para a tecnologia, onde SAVR é a preferência e possui capacidade de controlar TAVI e C-AVR;
- Cenário proposto 2: Um cenário alternativo onde TAVI passa a ser a tecnologia de preferência sobre C-AVR e SAVR.

Tabela 11 – Market share.

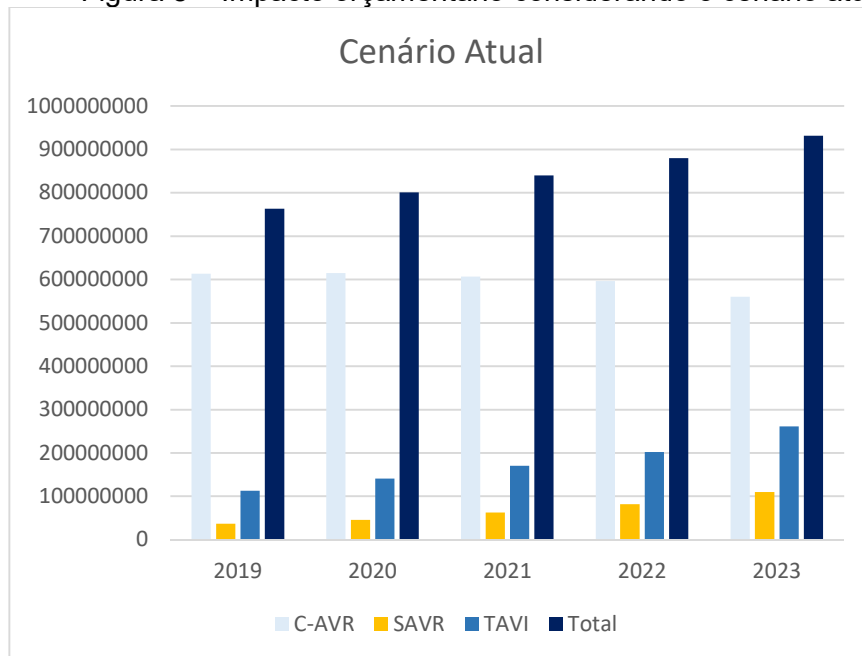
4) Market share dos produtos (atual)						
	2019	2020	2021	2022	2023	
C-AVR	0.85	0.82	0.78	0.74	0.67	
SAVR	0.05	0.06	0.08	0.1	0.13	
TAVI	0.1	0.12	0.14	0.16	0.2	
4) Market share dos produtos (proposto 1)						
	2019	2020	2021	2022	2023	
C-AVR	0.85	0.82	0.78	0.75	0.7	
SAVR	0.05	0.08	0.12	0.15	0.2	
TAVI	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	
4) Market share dos produtos (proposto 2)						
	2019	2020	2021	2022	2023	
C-AVR	0.85	0.72	0.58	0.45	0.3	
SAVR	0.05	0.08	0.12	0.15	0.2	
TAVI	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	

## 8.3. Análise de impacto orçamentário – Resultados

### 8.3.1. Resultados determinísticos do caso-base

O cenário atual aponta que o setor de saúde suplementar irá gastar R\$ 4,2 bilhões ao longo de cinco anos com o tratamento de estenose de válvula aórtica, considerando o atual estado de preferência por válvulas mais “tradicionais” como C-AVR.

Figura 8 – Impacto orçamentário considerando o cenário atual.

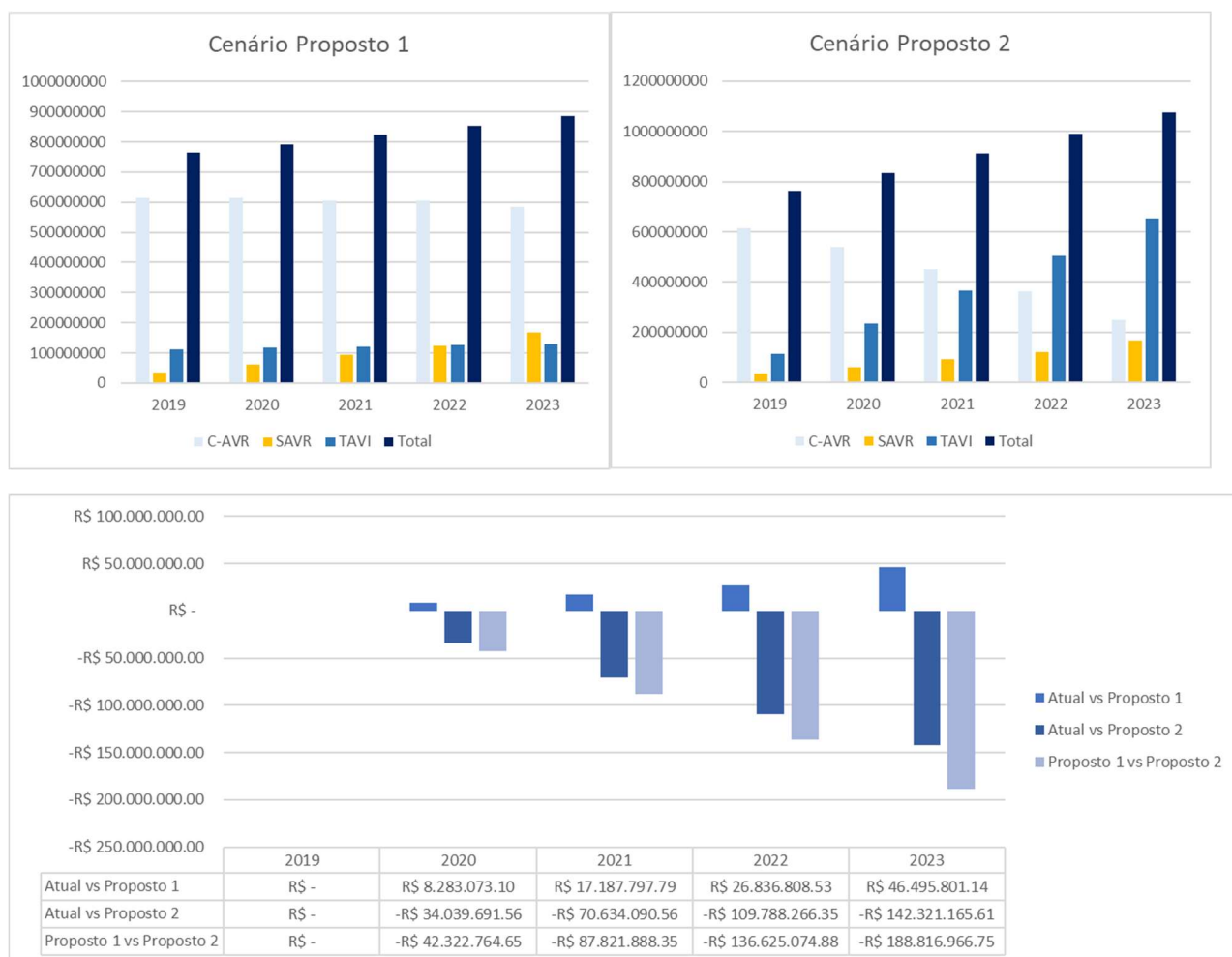


### 8.3.2. Resultados da análise de sensibilidade

Em cenários alternativos, como no cenário proposto 1, o gasto em cinco anos com a doença será de R\$ 4,1 bilhões, retratando uma situação onde SAVR é a válvula com maior preferência ao longo dos anos.

Do contrário, em um cenário onde TAVI (cenário proposto 2) se torna a tecnologia preferencial, o gasto em 5 anos será R\$ 4,5 bilhões. Em outras palavras, um cenário com maior penetrância de SAVR no mercado é o cenário com menor gastos globais à saúde suplementar.

Figura 9 – Impacto orçamentário considerando os cenários propostos.



### 8.3.3. Conclusões da análise de impacto orçamentário

Conclui-se que o cenário atual, a preferência por TAVI, seguido por C-AVR, são os que trarão maiores gastos em um horizonte de cinco anos; ao passo que SAVR é o cenário com menor impacto orçamentário. A diferença entre o cenário atual (com mais C-AVR), é R\$98 milhões mais caro que o cenário proposto 1, com maior difusão da tecnologia SAVR. Ao passo que comparado com o cenário mais caro (com maior difusão de TAVI), estima-se, que o cenário 1 (maior difusão de SAVR é R\$ 45 milhões); É importante frisar que é inevitável o crescente uso e a preferência por tecnologias menos invasivas como SAVR e TAVI, devido ao menor risco de complicações perioperatórias e entre outras vantagens outrora citadas neste dossiê. Em um cenário onde tecnologias menos invasivas são cada vez mais utilizadas, SAVR é a tecnologia com menor impacto orçamentário, ocasionando em um gasto incremental menor que um cenário onde TAVI ou C-AVR são as tecnologias predominantes.