

Neuronavegação aplicada à Biópsia de Encéfalo

Relatório de análise de impacto orçamentário

Abril de 2019

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	3
LISTA DE TABELAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....	6
1.1 Tratamento.....	6
2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA.....	7
2.1 Preço da tecnologia.....	9
3 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	11
3.1 Objetivos	11
3.2 Métodos	11
3.2.1 Cálculo da População Elegível	11
3.2.2 Market share	14
3.2.3 Custos associados aos procedimentos em análise.....	14
3.3 Resultados	15
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	17
5 REFERÊNCIAS	18

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATÖES

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

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Parâmetros para cálculo da população elegível ao procedimento no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).....	13
Tabela 2. Estimativa de procedimentos de biópsia estereotáxica ano a ano no âmbito da saúde suplementar, 2021-2025	13
Tabela 3. Projeção da incorporação gradual da neuronavegação aos procedimentos de biópsia de encéfalo	14
Tabela 4. Cálculo dos custos empregados no modelo, para biópsia com neuronavegação versus técnica convencional.....	15
Tabela 5. Impacto orçamentário (2021-2025) para a incorporação da biópsia de encéfalo com neuronavegação no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar	16

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Racional para estimativa da população elegível ao procedimento na Saúde Suplementar.....	12
---	----

1 DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Os tumores cerebrais primários são um conjunto de neoplasias malignas originárias de células de sustentação do tecido nervoso. São tumores raros, correspondendo a 2% dos todos os cânceres conhecidos, porém com elevada mortalidade em adultos – status pouco modificado com o emprego das modalidades terapêuticas disponíveis. A conduta terapêutica geral para os tumores neuroepiteliais do cérebro mais comuns no adulto, os gliomas, foi estabelecida pelo Ministério da Saúde.(1)

A avaliação inicial do doente compreende o exame clínico neurológico detalhado e exames de neuroimagem. A extensão da doença é diagnosticada minimamente por tomografia computadorizada contrastada (TC), complementada por ressonância magnética (RM) e espectroscopia, quando disponível; radiografia de crânio, arteriografia cerebral e mielografia são exames adicionais indicados ocasionalmente com base na avaliação médica individual.

O diagnóstico definitivo é firmado pelo estudo histopatológico de espécime tumoral obtido por biópsia estereotáxica ou a céu aberto, sendo essencial para o planejamento terapêutico. Recomenda-se que o patologista seja sempre informado sobre o quadro clínico do doente e os achados ao exame de neuroimagem.

A gradação dos tumores é baseada em aspectos histopatológicos (critérios de St. Anne-Mayo), quais sejam: atipias nucleares, índice mitótico, proliferação endotelial e grau de necrose. De acordo com o número de achados histopatológicos, os gliomas são classificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em: OMS grau I: lesões não infiltrativas, com baixo potencial proliferativo, sem atipias nucleares, mitoses, proliferação endotelial ou necrose; OMS grau II: lesões em geral infiltrativas, com atipias nucleares e baixo índice mitótico, sem proliferação endotelial ou necrose; OMS grau III: lesões infiltrativas, com dois critérios presentes, em geral atipias nucleares e alto índice mitótico; OMS grau IV: lesões infiltrativas, com três ou quatro critérios presentes.(1)

1.1 Tratamento

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao tipo histológico e gradação do tumor, segundo a classificação da OMS dos tumores do sistema nervoso, localização do tumor, capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do paciente.(1)

Cirurgia

A ressecção cirúrgica é o tratamento recomendado na maioria dos casos de tumor cerebral, com objetivo de remover amplamente a neoplasia com a máxima preservação das funções neurológicas. Eventualmente, a localização do tumor em área eloquente permite apenas citorredução ou biópsia da lesão.(1)

Inúmeras modalidades e tecnologias de imagem têm sido desenvolvidas com objetivo de oferecer ao médico e ao paciente uma maior segurança com relação às imagens que nortearão o procedimento cirúrgico. O procedimento neurocirúrgico é, sem dúvida, um dos que mais necessita de precisão na abordagem de uma lesão, a fim de evitar o menor dano possível à estrutura do cérebro. O sistema de localização com Neuronavegação é um sistema capaz de localizar com maior precisão a lesão cerebral, reduzindo a necessidade de incisões maiores na calota craniana, proporcionando uma cirurgia com o menor dano possível ao paciente, além de permitir melhorar o percentual de retirada da massa.

2 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

Desde a década de 1990, a neuronavegação tem sido utilizada pelos cirurgiões para visualização da anatomia do paciente. A neurocirurgia foi a primeira disciplina cirúrgica a adotar a neuronavegação e incorporá-la com sucesso à rotina clínica.(2) Em meados de 2000, pesquisadores já previam que uma parcela significativa dos procedimentos da neurocirurgia seria realizada por meio de intervenções baseadas em computador.(3) Também conhecida como cirurgia guiada por imagem ou navegação cirúrgica, a neuronavegação é o conjunto de tecnologias assistidas por computador usadas por neurocirurgiões ou cirurgiões ortopédicos para guiar ou “navegar” dentro dos limites do crânio ou coluna vertebral durante uma cirurgia. A neuronavegação na cirurgia nasceu da necessidade de se realizar procedimentos cirúrgicos mais seguros e menos invasivos. Esse progresso permitiu abordagens cirúrgicas mais novas e

desafiadoras, o que, por sua vez, resultou na necessidade de ferramentas técnicas melhores e mais eficazes. A neuronavegação é considerada uma importante ferramenta de tomada de decisão cirúrgica.(2)

Semelhante a um GPS de um carro ou de um telefone celular, a neuronavegação faz o rastreamento contínuo da localização da anatomia do paciente e exibe esta informação em tempo real em um monitor antes, durante e depois da cirurgia, ajudando o cirurgião a se orientar durante o procedimento. A neuronavegação fornece ao médico informações e medições adicionais e rastreia os instrumentos cirúrgicos usados para o procedimento.(2)

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

A neuronavegação utiliza as imagens diagnósticas do paciente, como Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética, que são carregadas no sistema de neuronavegação, onde o médico pode, então, criar um plano para a cirurgia. Este plano mostra um modelo 3D colorido (para um paciente específico) do tumor e estruturas anatômicas de interesse. Na sequência, realiza-se o registro do paciente, que é a correlação deste modelo 3D com a anatomia e posição real deste paciente na mesa de operações, para que o cirurgião possa ver ou 'rastrear' seus instrumentos em relação à anatomia real do paciente e se orientar pela animação 3D mostrada na tela do computador.

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

A neuronavegação permite ao médico planejar seu procedimento antes da realização da cirurgia (medir a posição, tamanho e localização do tumor cerebral de um paciente em relação às estruturas do cérebro), planejar a localização da craniotomia em relação ao tumor cerebral e rastrear os instrumentos cirúrgicos em relação ao cérebro do paciente e ao próprio tumor,

objetivando suporte à ressecção ou remoção segura e eficaz de tumores, maior precisão e segurança na colocação do parafuso pedicular, dentre outros. A neuronavegação ajuda o cirurgião a realizar procedimentos mais seguros e menos invasivos e a remover tumores cerebrais que antes eram considerados inoperáveis, devido ao seu tamanho e/ou localização (2).

Dentre os benefícios da neuronavegação em procedimentos de crânio podemos citar:

- Suporta abordagem minimamente invasiva;
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a aumentar a confiança cirúrgica;
- Pode melhorar os resultados dos pacientes, especialmente para certos tumores como os gliomas;
- Melhora a visualização do campo operatório ajudando a evitar estruturas cerebrais críticas
- O planejamento pré-operatório pode ajudar a preservar importantes funções cerebrais;
- Melhora os resultados cirúrgicos em cirurgias complexas;
- Pode diminuir o risco de erros cirúrgicos;
- Pode reduzir o tempo de operação, hospitalização e recuperação.

As principais utilidades clínicas da neuronavegação na neurocirurgia moderna são: localização de pequenas lesões intracranianas, cirurgia de base de crânio, biópsias intracerebrais, endoscopia intracraniana, neurocirurgia funcional e navegação de coluna. A localização de pequenos tumores intracranianos é atualmente a aplicação mais frequente da tecnologia de neuronavegação em neurocirurgia para adultos e crianças.(4)

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

2.1 Preço da tecnologia

Para definição do preço da incorporação da tecnologia de neuronavegação nos procedimentos de Biópsia de Encéfalo, conduziu-se levantamento com operadoras de planos de saúde, bem como prestadores de serviço em saúde que já disponibilizam a tecnologia aos seus pacientes e cirurgiões. Considerou-se o valor médio pago, em âmbito nacional, para a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação por cirurgia (incluindo descartáveis específicos necessários

ao procedimento). O valor final obtido por este levantamento foi de R\$ 6.000,00 por cirurgia com uso de neuronavegação.

3 ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

3.1 Objetivos

Foi objetivo deste estudo realizar análise de impacto orçamentário (AIO) da incorporação da biópsia de encéfalo com o uso de Neuronavegação em substituição à biópsia do encéfalo com arco estereotáxico, sem o uso da Neuronavegação, no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar. Estimou-se, deste modo, a população elegível para o procedimento de biópsia de encéfalo e o impacto econômico da incorporação da neuronavegação como procedimento de cobertura obrigatória pelas operadoras de plano de saúde.

3.2 Métodos

3.2.1 Cálculo da População Elegível

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

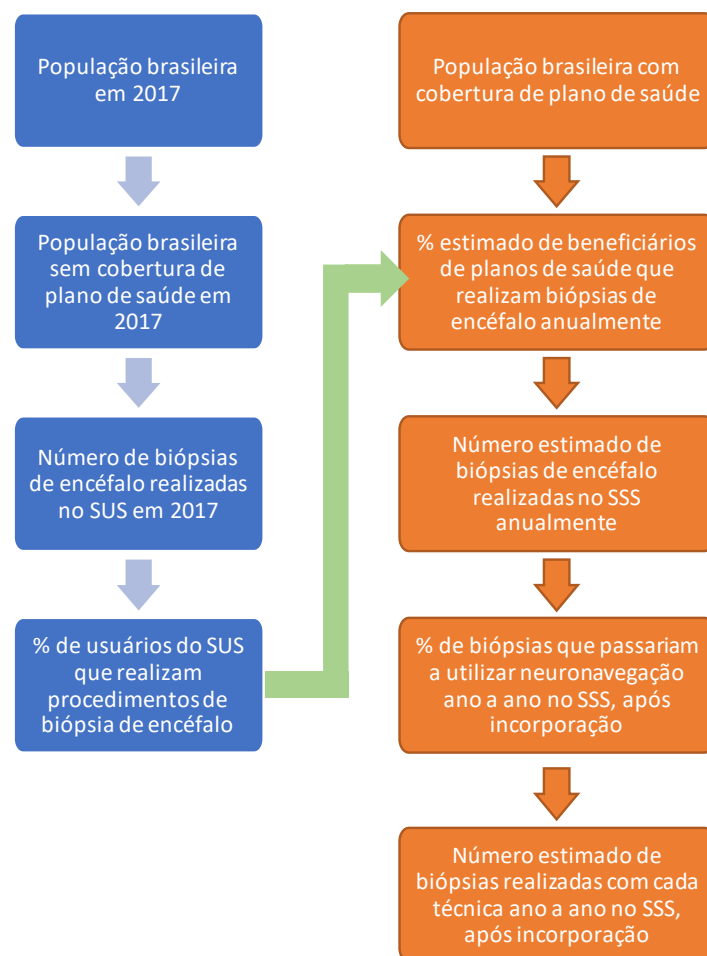


Figura 1. Racional para estimativa da população elegível ao procedimento na Saúde Suplementar

Dada a ausência de dados específicos para a saúde suplementar em âmbito nacional acerca do número de procedimentos de biópsia de encéfalo realizados em pacientes com cobertura de planos de saúde privados, adotou-se como premissa que a prevalência populacional deste procedimento entre a população atendida pelo SUS seria aplicável também ao cenário da saúde suplementar. Sendo assim, obteve-se através do DATASUS o número de procedimentos de biópsia por estereotaxia (código 020.10.10.53-4 - Biópsia Estereotáxica) realizados no ano de 2017 no âmbito do sistema público de saúde e aplicou-se esse número para o total de população brasileira não atendida pelo SUS (total da população subtraídos os 24,4% com cobertura de plano de saúde), com vistas a calcular a prevalência do procedimento na população teoricamente atendida apenas pelo SUS. Este percentual foi então aplicado à população brasileira com cobertura de plano de saúde para calcular o número absoluto de biópsias de encéfalo realizadas em beneficiários de plano de saúde, ano a ano. A Tabela 1 apresenta os parâmetros utilizados para cálculo e os resultados correspondentes em termos de população elegível.

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

Parâmetro	Valor	Fonte
População brasileira em 2017	207.660.929	Projeção populacional do DATASUS
Taxa de cobertura dos planos de saúde privados em dezembro de 2017	24,4%	ANS Tabnet
População brasileira com plano de saúde em 2017	50.669.267	Calculado
Número de biópsias estereotáticas (código 020.10.10.53-4) realizadas no SUS em 2017	257	SIH – DATASUS
% de população usuária exclusiva do SUS que realizou biópsia estereotática em 2017	0,0002%	Calculado

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

Tabela 2. Estimativa de procedimentos de biópsia estereotática ano a ano no âmbito da saúde suplementar, 2021-2025

Parâmetro	2017	2021	2022	2023	2024	2025
População usuária de planos de saúde	50.669.267	52.079.472	52.398.392	52.703.689	52.995.115	53.272.523
% de biópsias estereotáticas sobre a população	0,0002%	0,0002%	0,0002%	0,0002%	0,0002%	0,0002%
Número de biópsias estimadas no SSS	83	85	86	86	87	87

3.2.2 Market share

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

Tabela 3. Projeção da incorporação gradual da neuronavegação aos procedimentos de biópsia de encéfalo

Ano da cirurgia	Parâmetro	2017	2021	2022	2023	2024	2025
Biópsia com Arco Estereotáxico	% de uso	100%	90%	80%	60%	40%	30%
	Número de procedimentos	83	77	69	52	35	26
Biópsia com neuronavegação	% de uso	0%	10%	20%	40%	60%	70%
	Número de procedimentos	0	9	17	35	52	61

3.2.3 Custos associados aos procedimentos em análise

Para o cálculo dos custos associados a cada um dos comparadores (neuronavegação e Arco Estereotáxico), foram empregados custos por procedimento (biópsia de encéfalo com neuronavegação e biópsia de encéfalo com arco estereotáxico) obtidos a partir de levantamento com fabricantes e prestadores de serviço em saúde. Foi considerada a duração da hospitalização igual nos dois grupos e o diferencial de custo associado à taxa de utilização do equipamento de neuronavegação (incluindo os descartáveis específicos necessários ao procedimento) ou do Arco Estereotáxico, incluindo as agulhas específicas de cada um dos comparadores, bem como os honorários correspondentes, conforme Tabela 4.

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

Item	Descrição	Quantidade	Valor	Fonte	Valor utilizado no modelo
Biópsia com neuronavegação	Por cirurgia	1,00	R\$ 11.650,01	Calculado	R\$ 11.650,01
- Taxa de Utilização do Neuronavegador (inclui descartáveis específicos)	-	1,00	R\$ 6.000,00	Prestadores de Serviço em Saúde	R\$ 6.000,00
- Agulha específica para o procedimento	-	1,00	R\$ 2.500,00	Fabricante	R\$ 2.500,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.41-4)	-	1,00	R\$ 3.150,01	CBHPM	R\$ 3.150,01
Biópsia com Arco Estereotáxico	Por cirurgia	1,00	R\$ 36.948,07	Calculado	R\$ 36.948,07
- Taxa de Utilização do Arco Estereotáxico + Agulha Específica	-	1,00	R\$ 30.000,00	Fabricante	R\$ 30.000,00
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.35-0)	-	1,00	R\$ 3.474,04	CBHPM	R\$ 3.474,04
- Honorários Médicos (CBHPM: 3.14.01.13-9)	-	1,00	R\$ 3.474,04	CBHPM	R\$ 3.474,04

Foram considerados equivalentes as demais taxas, de modo que apenas a taxa de utilização e materiais necessários para cada tecnologia específica (neuronavegação ou arco estereotáxico) e os honorários diferenciais entre os dois procedimentos foram diferenciais entre os grupos. O custo unitário para a taxa de utilização do equipamento de neuronavegação foi definido conforme descrito no item “Preço da tecnologia” deste relatório e, para o arco estereotáxico, foi realizado levantamento com o fabricante da tecnologia.

3.3 Resultados

Utilizando-se os dados de entrada previamente descritos, estimou-se o impacto orçamentário descrito na Tabela 5. Conforme se pode observar, em cinco anos, estima-se uma redução dos custos com biópsias de encéfalo no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar da ordem de -R\$ 4.383.925,45.

Tabela 5. Impacto orçamentário (2021-2025) para a incorporação da biópsia de encéfalo com neuronavegação no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar

Parâmetro	Ano de análise					
Número total de procedimentos estimados para cada comparador	2017*	2021	2022	2023	2024	2025
Biópsia com Arco Estereotáxico	83	77	69	52	35	26
Biópsia com neuronavegação	0	9	17	35	52	61
Custos estimados para cada cenário e comparador	2017	2021	2022	2023	2024	2025
CUSTOS - CENÁRIO ATUAL						
Biópsia com Arco Estereotáxico	R\$3.064.734,89	R\$3.150.031,26	R\$3.169.321,19	R\$3.187.787,07	R\$3.205.414,00	R\$3.222.193,09
Biópsia com neuronavegação	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -	R\$ -
Total	R\$3.064.734,89	R\$3.150.031,26	R\$3.169.321,19	R\$3.187.787,07	R\$3.205.414,00	R\$3.222.193,09
CUSTOS - CENÁRIO PROJETADO						
Biópsia com Arco Estereotáxico	R\$ 3.064.734,89	R\$ 2.835.028,13	R\$ 2.535.456,95	R\$ 1.912.672,24	R\$ 1.282.165,60	R\$ 966.657,93
Biópsia com neuronavegação	R\$ 0,00	R\$ 99.322,86	R\$ 199.862,17	R\$ 402.053,32	R\$ 606.414,72	R\$ 711.187,24
Total	R\$ 3.064.734,89	R\$ 2.934.350,99	R\$ 2.735.319,12	R\$ 2.314.725,56	R\$ 1.888.580,32	R\$ 1.677.845,17
IMPACTO ORÇAMENTÁRIO						
Incremental	R\$ 0,00	-R\$ 215.680,27	-R\$ 434.002,07	-R\$ 873.061,51	-R\$ 1.316.833,68	-R\$ 1.544.347,92
Impacto orçamentário em 5 anos:	-R\$ 4.383.925,45					

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

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos métodos e dados de entrada utilizados, a análise de impacto orçamentário da incorporação da tecnologia de neuronavegação para biópsias de encéfalo no âmbito do Sistema de Saúde Suplementar projetou uma economia para o sistema da ordem de -R\$ 4.383.925,45, para o horizonte de cinco anos (2021-2025). Estes dados demonstram que a incorporação da tecnologia com neuronavegação para biópsia de encéfalo é poupadora de recursos, além dos potenciais benefícios clínicos descritos no relatório de revisão sistemática desenvolvido no âmbito desta solicitação de incorporação.

5 REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 599, de 26 de junho de 2012 - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral do Adulto. Brasília-DF; 2012.
2. Mezger U, Jendrewski C, Bartels M. Navigation in surgery. *Langenbeck's Arch Surg.* 2013 Apr 22;398(4):501–14.
3. Kelly PJ. Stereotactic surgery: what is past is prologue. *Neurosurgery.* 2000 Jan;46(1):16–27.
4. Khoshnevisan A, Allahabadi NS. Neuronavigation: Principles, Clinical Applications and Potential Pitfalls. *Iran J Psychiatry.* 2012;7:97–103.