Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

Análise da Relação Custo-efetividade do
Tratamento com DCI –
Desfibrilador Cardioversor Implantável

AFONSO JOSÉ DE MATOS

Tese Apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Saúde Pública
para obtenção do título de Doutor em
Saúde Pública.

Área de Concentração : Serviços de
Saúde Pública

Orientador: Prof. Dr. Bernard
François Couttolenc

São Paulo
2007

**Análise da Relação Custo-efetividade
do Tratamento com DCI –
Desfibrilador Cardioversor Implantável**

Afonso José de Matos

**Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública da
Faculdade de Saúde Pública da
Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Saúde Pública.**

**Área de Concentração : Serviços de
Saúde Pública**

**Orientador: Prof. Dr. Bernard François
Couttolenc**

São Paulo

2007

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

*À minha esposa, Maria da Conceição,
e às minhas filhas, Flávia e Renata, dedico esta tese,
grato pela compreensão e carinho.*

Agradecimentos

Ao concluir esta tese, não seria justo deixar de reconhecer a participação de muitas pessoas que, direta ou indiretamente, colaboraram para a sua realização.

Ao Prof. Dr. Bernard François Couttolenc, orientador da tese, um especial agradecimento pela permanente dedicação e orientação ao longo dos quatro anos do Curso de Doutorado.

Aos membros da Banca Examinadora, Prof. Drs. Carlos Roberto Del Nero, Eduardo José Vanti Sancho, Humberto de Moraes Novaes e Oswaldo Yoshimi Tanaka, a gratidão pelas construtivas orientações que permitiram o enriquecimento da presente pesquisa.

Aos meus colegas de trabalho, Eduardo Regonha, Ricardo Rinaldi Baumgartner, Kátia Galvane, Rubens Lopes de Oliveira, Luciana Bernucci Barros e Gisele Ferreira Ale Ancim, o reconhecimento pelas diferentes formas de colaboração, as quais compreenderam o apoio na organização e a dedicação em suprir a minha ausência durante o período de elaboração desta tese.

Aos meus pais, José Venâncio e Leopoldina, a eterna gratidão pela permanente orientação e carinho.

À minha esposa, Maria da Conceição, e às minhas filhas, Flávia e Renata, uma profunda gratidão pelo carinho, estímulo e compreensão, ao longo de todo o percurso de construção desta obra.

Afonso José de Matos

Resumo

Objetivo: Análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI – Desfibrilador Cardioversor Implantável comparado com o tratamento clínico alternativo através de medicamentos.

Revisão de literatura: O estudo contemplou a revisão da conceituação das técnicas de avaliação econômica e de apropriação de custos de procedimentos hospitalares, bem como experiências sobre a análise da relação custo-efetividade aplicadas às intervenções médicas consideradas na pesquisa.

Métodos: O estudo utilizou a unidade de “Custo por AVG – Ano de Vida Ganho”, como expressão do indicador de custo-efetividade. A metodologia compreendeu a definição da perspectiva da pesquisa (Sistema Único de Saúde na qualidade de principal financiador do implante de DCIs, no Brasil), elaboração dos protocolos padrões de tratamento, cálculo dos custos totais dos tratamentos baseados em indicadores praticados por hospitais de referência, os quais encontram-se estimados para o período de dez anos e ajustados para valor presente à taxa de desconto de 6% ao ano. No âmbito da efetividade, foram utilizados parâmetros da literatura, os quais encontram-se baseados nos anos de vida ganhos do tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico.

Resultados: O custo por AVG alcançado pelo estudo foi de R\$ 20.530,00, cerca de US\$ 9.550. Esse indicador de efetividade foi calculado com base nos parâmetros de custo incremental de R\$ 54.200,00 e expectativa de vida de 2,64 anos, decorrentes do uso do DCI comparado com o tratamento clínico.

Discussão: O estudo considerou comparações com indicadores da literatura, faixas de atratividade, análises de sensibilidade, impactos sobre financiamento e limitações da pesquisa.

Conclusões: O índice de custo-efetividade do tratamento com DCI mostrou-se favorável, sob as condições de atratividade ajustadas à realidade brasileira, embora enfrente dificuldades de financiamento por parte do SUS, considerando o substancial impacto financeiro das indicações de uso do referido tratamento.

Abstract

Objective: Cost-effectiveness analysis of implantable cardioverter defibrillator therapy (ICD) compared with conventional drug therapy.

Literature review: The study comprised the conceptualization of techniques of economic evaluation, the methodology of appropriation of hospital procedure costs and different experiences on cost-effectiveness analysis applied to medical interventions considered in this research.

Methods: The study used the unit “Cost per Life-Year Gained (LYG)” as an index of cost-effectiveness. The methodology included the definition of the research scope (Sistema Único de Saúde as the main payor of the ICD’s implant, in Brazil), creation of standard protocols of treatment, and calculation of treatment total cost based on indicators used by well known hospitals, which are estimated for ten years and adjusted to a discount rate of 6% a year. Concerning effectiveness, some parameters from the literature were applied, which are demonstrated by LYG with the implant of ICD, compared to the alternative drug therapy.

Results: The cost per life-year gained reached by the study was of R\$ 20,530.00, approximately US\$ 9,550. This ratio of effectiveness was calculated on the basis of the parameters of additional cost of R\$ 54,200.00 and the life expectancy of 2.64 years with the use of ICD compared to the drug treatment.

Discussion: The study considered comparisons with indicators comprised in the literature, range of attractiveness, sensitivity analysis, impact over financing and limitations of research.

Conclusions: The chosen cost-effectiveness indicator for ICD therapy was favorable, under the adjusted attractiveness conditions adapted to the actual Brazilian health care sector. This conclusion holds in spite of the present financial difficulties experienced by SUS, and the substantial financial impact this kind of therapy may generate.

Índice

CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO	17
1. OBJETIVO	18
2. JUSTIFICATIVA	18
3. ESTRUTURAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	20
 CAPÍTULO II - DEFINIÇÃO E EVOLUÇÃO DOS DCIs	 24
1. HISTÓRICO DOS DCIs	24
2. DEFINIÇÃO E EVOLUÇÃO DOS DCIs	27
3. INDICADORES DE UTILIZAÇÃO DE DCIs NO BRASIL E NO EXTERIOR	35
4. A IMPORTÂNCIA DA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCOS NA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS	39
5. PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO E GASTOS COM DCI PELO SUS	42
 CAPÍTULO III - REVISÃO DA LITERATURA	 46
1. ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE	46
2. CUSTO DE PROCEDIMENTOS HOSPITALARES	50
2.1. Conceituação de Custos de Procedimentos Hospitalares	50
2.2. Experiência com a Apuração de Custos de Procedimentos Hospitalares	55
3. ESTUDOS SOBRE ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO	58
4. ESTUDOS SOBRE EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS	78
5. ESTUDOS COMPARATIVOS DE ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE	95
6. SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES DA REVISÃO DA LITERATURA PARA A PRESENTE PESQUISA	129
 CAPÍTULO IV - MÉTODOS	 137
1. PERSPECTIVA DA PESQUISA	139

2.	PROTOCOLO PADRÃO DE TRATAMENTO	140
2.1.	Nível de tecnologia e práticas cirúrgicas	142
2.2.	Tempo de acompanhamento	142
2.3.	Protocolo padrão de tratamento elaborado para o presente estudo	142
3	CÁLCULO DO CUSTO TOTAL DOS TRATAMENTOS	146
4.	DEFINIÇÃO DA EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS	149
5.	CÁLCULO DO VALOR PRESENTE	151
6.	CÁLCULO DO CUSTO E DA EFETIVIDADE INCREMENTAIS	153
7.	CÁLCULO DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO	154

CAPÍTULO V – RESULTADOS 155

1.	CÁLCULO DO CUSTO DOS TRATAMENTOS	155
2.	CÁLCULO DA EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS	165
3.	CÁLCULO DO VALOR PRESENTE	166
3.1.	Valor Presente do Custo Total dos Tratamentos	166
3.2.	Valor Presente do Indicador de Efetividade	167
4.	CÁLCULO DO CUSTO INCREMENTAL E AVG INCREMENTAL	167
4.1.	Custo Incremental	167
4.2.	AVG Incremental	168
5.	CÁLCULO DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO	168

CAPÍTULO VI – DISCUSSÃO 169

1.	ANÁLISE DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO TRATAMENTO COM O USO DO DCI COMPARADO COM ESTUDOS RELACIONADOS NA REVISÃO DE LITERATURA	169
2.	ANÁLISE DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO TRATAMENTO COM O USO DO DCI COMPARADO COM FAIXAS DE ATRATIVIDADE	173
3.	ESTIMATIVA DO IMPACTO FINANCEIRO DECORRENTE DA UTILIZAÇÃO DAS INDICAÇÕES DE DCI	176
4.	ANÁLISE DE SENSIBILIDADE	179

5.	LIMITAÇÕES DA PESQUISA	184
	CAPÍTULO VII – CONCLUSÕES	186
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	192

Lista de tabelas

Tabela 1 -	Maiores Causas de Morte, nos Estados Unidos, 1970-2002	26
Tabela 2 -	Estatística de Utilização de DCIs por País – 2005	36
Tabela 3 -	Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2004	43
Tabela 4 -	Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2005	43
Tabela 5 -	Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2006	44
Tabela 6 -	Custos com DCIs comparado com o Total Gasto com Cirurgias Cardíacas, 2004-2006	44
Tabela 7 -	Tipos de Análise Econômica	47
Tabela 8 -	Mensuração de Custos e Impactos em Avaliações Econômicas	48
Tabela 9 -	Composição dos Custos de Procedimentos de Cardiologia. Estudo Ministério da Saúde, base 2002	57
Tabela 10 -	Custo Médio por Paciente, descontados à taxa de 3% a.a.	67
Tabela 11 -	Custos Médios e Utilização por Tratamento (US\$)	73
Tabela 12 -	Resultados de Tratamentos com Diferentes Níveis de Eficácia em pacientes com Prévio Infarto do Miocárdio	76
Tabela 13 -	Índice de Custo-Efetividade de Três Tipos de Tratamento em Pacientes com Prévio Infarto do Miocárdio	77
Tabela 14 -	Risco Acumulado ao Longo do Tempo	79
Tabela 15 -	NNT por Estudo de Custo-efetividade de DCI versus Tratamento Clínico	100
Tabela 16 -	Índice de Custo-efetividade por AVG e QALY	102
Tabela 17 -	Características dos Estudos de Prevenção Primária e Secundária	103
Tabela 18 -	Comparação do Custo-efetividade nos Estudos de Prevenção Primária e Secundária	105
Tabela 19 -	Descrição dos Estudos incluídos na Pesquisa	112
Tabela 20 -	Demonstração do Impacto do Tempo de Acompanhamento sobre os Anos de Vida Ganhos e NNT por Ano de Vida Ganho	111
Tabela 21 -	Impacto do Tempo de Acompanhamento sobre o NNT	113
Tabela 22 -	Características Gerais dos Estudos – Tratamento com o uso de DCI e Medicamentos	115
Tabela 23 -	Evolução Tecnológica e Práticas Cirúrgicas do DCI	117

Tabela 24 -	Custo-efetividade dos DCIs	118
Tabela 25 -	Custo-efetividade de Diferentes Tratamentos	119
Tabela 26 -	FEVE e NYHA dos estudos do tratamento com DCI	121
Tabela 27 -	Anos de Vida Ganhos e Custo por AVG	127
Tabela 28 -	Protocolo Padrão do Tratamento com o uso do DCI	143
Tabela 29 -	Protocolo Padrão do Tratamento Clínico	145
Tabela 30 -	Custo Inicial do Tratamento com o uso de DCI	155
Tabela 31 -	Custo Anual do Tratamento com o uso de DCI – Ano 0 a Ano 9	159
Tabela 32 -	Custo Total do Tratamento com o Uso de DCI – Ano 0 a Ano 9	160
Tabela 33 -	Custo Anual do Tratamento Clínico	161
Tabela 34 -	Custo Total do Tratamento Clínico – Ano 0 a Ano 9	162
Tabela 35 -	Custo Total do Tratamento com o uso do DCI e Tratamento Clínico – Ano 0 a Ano 9	163
Tabela 36 -	Indicador de Efetividade selecionado, baseado em AVG – Anos de Vida Ganhos	165
Tabela 37 -	Valor Presente do Custo Total dos Tratamentos – Ano 0 a Ano 9	167
Tabela 38 -	Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Malenka et al , 2003 – US\$	170
Tabela 39 -	Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Boriani et al, 2001 - US\$	171
Tabela 40 -	Parâmetros de Faixas de Atratividade adaptados para a Realidade Brasileira	175
Tabela 41 -	Custo por AVG para diferentes taxas de desconto	181
Tabela 42 -	Impacto do tempo de acompanhamento sobre o AVG – DCI vs. Tratamento Clínico	182

Lista de figuras

Figura 1 -	Evolução da Mortalidade Cardíaca, nos Estados Unidos, 1950-1990	26
Figura 2 -	DCI: Conjunto Programador e Eletrodo em Posição de Implante	27
Figura 3 -	DCI: Módulo Programador Externo para Configuração e Monitoramento	28
Figura 4 -	DCI: Dimensões e Proporções	30
Figura 5 -	DCI: Técnicas Cirúrgicas de Implante	30
Figura 6 -	DCI: Principais Tipos	33
Figura 7 -	Estatística de Utilização de DCIs por País – 2005	37
Figura 8 -	Percentagem de DCIs utilizados por País – 2005	39
Figura 9 -	Fisiologia Cardíaca: Bombeamento do Sangue em Diástole e Sístole	41
Figura 10 -	O Eletrocardiograma Normal	42
Figura 11 -	Distribuição dos Hospitais por Tipo	56
Figura 12 -	Risco Acumulado por Tratamento – DCI vs. Amiodarona	79
Figura 13 -	Taxas de Riscos – DCI vs. Amiodarona	80
Figura 14 -	Proporção de Sobrevida por FEVE – Medicamentos vs. DCI	81
Figura 15 -	Probabilidade de Sobrevida – DCI vs. Sem DCI	84
Figura 16 -	Estimativas de Índices de Mortalidade por qualquer causa, segundo metodologia de Kaplan-Meier	86
Figura 17 -	Comparativo das Taxas de Risco entre DCI e Tratamento com Medicamentos em vários Subgrupos de Riscos	88
Figura 18 -	Índice de Sobrevida – DCI comparado com Propafenone	89
Figura 19 -	Proporção de Sobrevida entre DCI e Tratamento com Medicamentos Antiarrítmicos	91
Figura 20 -	Taxas de Riscos de Morte por qualquer causa entre DCI comparado com Tratamento com Medicamentos	92
Figura 21 -	Probabilidade de Sobrevida entre DCI e Terapia Convencional, segundo metodologia Kaplan-Meier	94
Figura 22 -	Taxas de Risco de Morte por qualquer causa – DCI comparado com Terapia Médica Convencional	94
Figura 23 -	Índice de Custo-efetividade do DCI comparado com Tratamento com Medicamentos	97
Figura 24 -	Risco Relativo por Mortes Cardíacas com Tratamentos com DCI e Medicamentos	104

Figura 25 -	Risco Relativo de Mortes por qualquer causa entre os Tratamentos com DCI e Medicamentos	104
Figura 26 -	Total de DCIs implantados no Reino Unido – 1989-2001	106
Figura 27 -	NNT para salvar uma vida para DCI versus vários tipos de medicamentos, segundo metodologia Kaplan-Meier	107
Figura 28 -	Risco Relativo dos Principais Estudos do Uso do DCI comparado com o Tratamento com Medicamentos	110
Figura 29 -	Índice de sobrevida – DCI versus sem DCI	111
Figura 30 -	Risco relativo de mortes por qualquer causa dos principais estudos do uso de DCI vs. Controle	116
Figura 31 -	Impacto do Tratamento com DCI em Mortes por qualquer causa e Mortes por Arritmias	122
Figura 32 -	Impacto do Tratamento com DCI sobre a sobrevida por classes do NYHA	123
Figura 33 -	Impacto do tratamento com DCI sobre a sobrevida por intervalo de QRS	124
Figura 34 -	Impacto do tratamento com DCI sobre a sobrevida por FEVE	125
Figura 35 -	Diagrama para o Cálculo do Custo por AVG – Ano de Vida Ganho	138
Figura 36 -	Distribuição dos Custos Totais por Ano de Tratamento – Ano 0 a Ano 9	162
Figura 37 -	Composição dos Custos do Tratamento com uso do DCI	164
Figura 38 -	Composição dos Custos do Tratamento Clínico	164
Figura 39 -	Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Malenka et al, 2003 – US\$	170
Figura 40 -	Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Boriani et al, 2001 - US\$	171
Figura 41 -	Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Tengs et al, 1995 e Boriani et al, 2001 - US\$	172
Figura 42 -	Índice de Custo-efetividade do presente estudo com o uso do DCI comparado com diferentes faixas de atratividade – R\$	176
Figura 43 -	Impacto do aumento de DCIs sobre o Gasto Nacional de Saúde (USA) - 1999 e 2005	177
Figura 44 -	Aumento de DCIs sobre o Gasto Nacional de Saúde (países do Oeste Europeu) – 2004	178
Figura 45 -	Níveis de atratividade do presente estudo comparado com referências da literatura	184

Abreviações

AA/AAD –	Antiarrhythmic Drugs.
ACB –	Análise de Custo-benefício.
ACC –	American College of Cardiology.
ACE –	Análise de Custo-efetividade.
ACM –	Análise de Custo-minimização.
ACU –	Análise de Custo-utilidade.
AHA –	American Heart Association .
AMIOVIRT –	Amiodarone versus Implantable-Cardioverter Defibrillator Randomized Trial.
AVG –	Anos de Vida Ganhos.
AVID –	Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators.
CABG –	Coronary Artery Bypass Graft.
CAD –	Coronary Artery Disease.
CAGB Patch –	Coronary Artery Bypass Patch Trial.
CASCADE –	Cardiac Arrest in Seattle: Conventional vs. Amiodarone Drug Evaluation.
CASH –	Cardiac Arrest Study Hamburg.
CAT –	Cardiomyopathy Trial.
CI –	Confidence Interval (Intervalo de confiança).
CIDS –	Canadian Implantable Defibrillator Study.
CMS –	Centers for Medicare and Medicaid Services.
COMPANION –	Comparison of Medical Therapy Pacing and Defibrillator Trial.
CRT –	Cardiac Resynchronization Therapy.
DALY –	Disability Adjusted Life Years.
DCI –	Desfibrilador Cardioversor Implantável.
DEFINITE –	Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation Trial.
DINAMIT –	Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial.
DRG –	Diagnostic Related Groups.
EP/EPS –	Electrophysiological Study (Estudo Eletrofisiológico).
ESC –	European Society of Cardiology.
FDA –	Food and Drug Administration.
FEVE –	Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo.
HMO –	Health Maintenance Organization.

HR –	Hazard Ratio.
IBGE –	Instituto Nacional de Geografia e Estatística
ICD –	Implantable-Cardioverter Defibrillator.
INPC –	Índice Nacional de Preços ao Consumidor
LYG –	Life-year gained
MADIT –	Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial.
MADIT II –	Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II.
MI –	Myocardial Infarction
MUSTT –	Multicenter Unsustained Tachycardia Trial.
NICE –	National Institute for Health and Clinical Excellence.
NICM –	Nonischemic Cardiomyopathy.
NNT –	Número Necessário para Tratar.
NSVT –	Nonsustained Ventricular Tachycardia.
NYHA –	New York Heart Association.
OR –	Odds Ratio.
PROAHSA –	Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e da Saúde
PTCA –	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty.
QALY –	Quality-adjusted life years (Anos de Vida ajustados por Qualidade).
RR –	Risco Relativo.
RRA –	Redução de Risco Absoluto
RRR –	Redução do Risco Relativo.
SCH-HeFT –	Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial.
SUS –	Sistema Único de Saúde.
USA/EUA –	United States of America/Estados Unidos da América
VF –	Ventricular Fibrillation (Fibrilação Ventricular).
VP –	Valor Presente.
VT –	Ventricular Tachycardia (Taquicardia Ventricular).
YLL –	Years of Life Lost

CAPÍTULO I

INTRODUÇÃO

As razões da elaboração do presente projeto de pesquisa, sob o título de “Análise da Relação Custo-efetividade do Tratamento com DCI – Desfibrilador Cardioversor Implantável”, encontram-se fundamentadas na crescente necessidade de se oferecer maior eficácia aos investimentos alocados ao setor da saúde, em um ambiente com recursos cada vez mais escassos e em permanente conflito com uma espiral ascendente de demanda imposta pela sociedade.

“Economia da saúde é o ramo de conhecimento que tem por objetivo a otimização das ações de saúde, ou seja, o estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados”. (Del Nero, 1995).

Frente ao cenário com essas condições, as técnicas de avaliação econômica aplicadas no âmbito da economia da saúde tornam-se ferramentas de extrema relevância, no sentido de prover tomadores de decisões com informações qualificadas frente às difíceis escolhas relacionadas à alocação dos recursos. Esse processo de decisão não pode prescindir de um equilíbrio entre as dificuldades econômicas de resposta a essas necessidades e à magnitude da efetividade das ações de saúde sob a perspectiva da sociedade.

Os especialistas em economia da saúde têm constatado um crescente interesse pelas técnicas de avaliação econômica, por parte dos tomadores de decisão, em especial no âmbito das políticas públicas. Apesar de avanços em relação ao crescimento da demanda por estudos especializados no âmbito da economia da saúde, há de se reconhecer que um longo caminho ainda deverá ser percorrido, a fim de que se atinja um estágio

compatível com a complexidade das decisões de alocação dos recursos da saúde na atualidade.

“Vários fatores explicam a resistência para a avaliação econômica nos Estados Unidos, incluindo a ausência de entendimento a respeito das abordagens conceituais, a desconfiança dos métodos e as barreiras legais. Os defensores dessa necessidade têm sempre assumido que o crescimento dos gastos e o apetite público pela tecnologia médica forçarão a reconhecer que, inevitavelmente, os estudos de avaliação econômica surgirão como a melhor solução para nosso dilema”. (Neumann, 2005).

A presente proposta contempla uma forte integração entre as conceituações de gestão de custos e de avaliação econômica aplicadas ao setor da saúde. Raros têm sido os estudos que compreendem a combinação desses dois ambientes conceituais, especialmente no que se refere à realidade brasileira. As experiências, em geral, não promovem essa integração – ou são realizados estudos de custos hospitalares sem envolver os impactos de natureza econômica ou são realizadas pesquisas de avaliação econômica sem o adequado aprofundamento sobre as informações de custos. A referida integração aplica-se ao presente estudo na formulação dos custos hospitalares incorridos com as intervenções médicas e na determinação da efetividade decorrente da adoção das alternativas de tratamento sob investigação.

“É importante que investigadores reconheçam que a informação de custos deveria ser uma parte relevante de todos os novos estudos. Sem um claro entendimento dos custos e eficácia, será difícil identificar as melhores alternativas para novas modalidades de tratamento no futuro”. (Weintraub, 2003).

Sensível ao imperativo de se estimular estudos de avaliação econômica visando à qualificação das decisões no âmbito das políticas de saúde, especialmente no Brasil, a presente pesquisa, através da escolha do tema pertinente à relação custo-efetividade no âmbito das doenças

cardiovasculares, compreende uma das especialidades, em geral, com significativa participação nos gastos totais com saúde.

Além desse aspecto, devem ser considerados a espiral crescente dos custos decorrentes da incorporação tecnológica demandada por essa especialidade médica e o correspondente impacto nos indicadores de efetividade, os quais adequadamente analisados, promovem consistentes decisões sob a perspectiva da sociedade.

1. OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo analisar a relação custo-efetividade da intervenção médica com o uso do DCI - Desfibrilador Cardioversor Implantável comparado ao tratamento clínico através de medicamentos.

Para atingir esse objetivo, o estudo compreenderá a consolidação dos fundamentos conceituais baseados em revisões da literatura, a definição dos protocolos padrões de tratamento, o cálculo dos custos correspondentes aos referidos tratamentos e a avaliação da efetividade decorrente da utilização do DCI; essas informações permitirão a análise da relação custo-efetividade proposta na presente pesquisa.

2. JUSTIFICATIVA

As seguintes considerações compreendem as justificativas para a realização deste estudo:

- As doenças cardiovasculares representam a principal causa de morte na maioria dos países. Nos Estados Unidos, segundo dados do National Center for Health Statistics, a taxa de mortalidade foi de 241,3 por 100.000 habitantes, em 2002. Estatísticas pertinentes ao Brasil também confirmam as mesmas condições. Segundo dados do DATASUS(MS/SVS/DASIS – Sistema de Informações sobre Mortalidade), a principal causa de morte corresponde às doenças do

aparelho circulatório (aproximadamente 350.000 mortes, em 2004), a maioria das quais relacionada às doenças do coração. Em um outro estudo (Projeto Carga de Doença do Brasil, 1998. ENSP/FIOCRUZ), as doenças cardiovasculares também representaram a principal causa de óbito (25% do total), correspondendo a 4.465.827 anos de vida perdidos (YLL/1000 = 28);

- O considerável volume de recursos demandado pelas doenças cardiovasculares. Somente nos Estados Unidos foram consumidos em 2002 um total de 329,2 bilhões de dólares, 199,5 bilhões de custos diretos com procedimentos médico-hospitalares e 129,7 bilhões relacionados à perda de produtividade resultante de mortes precoces e incapacidades. “Dada esta magnitude, existe um forte interesse da sociedade para que esses custos diretos sejam gastos sabiamente e que as perdas com produtividade sejam minimizadas”. (Weintraub, 2003);
- O procedimento com o uso de DCIs consta da tabela de procedimentos do SUS - Sistema Único de Saúde. Com um volume de aproximadamente 70% das indicações do país, cobertos por essa fonte de financiamento, trata-se de uma intervenção com alto valor médio de remuneração, comparado com os demais procedimentos constantes da referida tabela;
- Os avanços tecnológicos no procedimento com o uso de DCI têm ocorrido com intensa frequência, influenciando na efetividade e no custo e, em decorrência, na relação custo-efetividade dos tratamentos.
- A alta resolutividade do tratamento com o uso do DCI. Consiste de um tratamento alternativo ao procedimento clínico que é realizado por meio de medicamentos e sua indicação poderá atenuar os indicadores de mortalidade cardíaca para o perfil de pacientes de alto risco. “O número de mortes cardíacas nos Estados Unidos, bem como na maioria dos países, supera os índices somados de doenças como derrame, câncer de pulmão, câncer de mama e AIDS”. (Camm et al, 2006).

- O tratamento com o uso do DCI, para grupos de pacientes com alto risco de morte cardíaca súbita, segundo especialistas em doenças cardiovasculares, representa a única alternativa capaz de evitar a referida mortalidade, influenciando assim os indicadores de efetividade dessa opção comparado à terapia convencional que utiliza somente medicamentos. “De acordo com a medicina baseada em evidências, nossos protocolos têm tornado claros que, para certos grupos de pacientes de alto risco, não existe outra alternativa terapêutica além do DCI”. (Camm et al, 2006).
- O tratamento com uso do DCI é uma solução terapêutica relativamente nova e sua utilização tem sido crescente na maioria dos países desenvolvidos, em especial nos Estados Unidos. Os indicadores de utilização são ainda bastante divergentes entre os vários países (o Brasil utiliza apenas 7 desfibriladores por milhão de habitantes comparado com 600/milhão de habitantes nos Estados Unidos, aproximadamente), mas a tendência é que esse dispositivo sofra uma forte disseminação na comunidade médica universal, estimulada pela difusão dos benefícios terapêuticos em segmentos de alto risco da população de pacientes com doenças cardiovasculares.
- A inexpressiva experiência com estudos similares de avaliação econômica com intervenções médicas no Brasil. Estudos acerca das avaliações da relação custo-efetividade são um imperativo para oferecer maior sustentabilidade às complexas decisões que envolvam os escassos recursos alocados ao sistema de saúde do nosso país.

3. ESTRUTURAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

O desenvolvimento do projeto de pesquisa que objetiva a análise de custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI em relação à alternativa clínica através de medicamentos, encontra-se estruturado sob a seguinte seqüência de capítulos.

3.1. Capítulo I - Introdução

O primeiro capítulo descreve considerações gerais relacionadas ao temário, os objetivos a que se propõe e as justificativas que levaram à escolha do presente projeto, sob a denominação de “Análise da Relação Custo-efetividade do Tratamento com o uso do DCI - Desfibrilador Cardioversor Implantável”.

3.2. Capítulo II – Definição e Evolução dos DCIs

Nesse capítulo são relacionadas informações acerca do histórico dos desfibriladores implantáveis desde a sua invenção, a evolução que os mesmos tiveram no âmbito da incorporação de tecnologia, os indicadores de utilização dos DCIs pelos diferentes países, a importância da estratificação de riscos como variável relevante nos estudos de custo-efetividade pertinentes à intervenção médica considerada no estudo, os parâmetros quanto às condições de financiamento e níveis de utilização pelo SUS, nos últimos anos.

3.3. Capítulo III - Revisão da Literatura

No capítulo destinado à revisão de literatura encontram-se descritos os sumários das referências bibliográficas pesquisadas, pertinentes aos fundamentos conceituais das técnicas de avaliação econômica e de custos de procedimentos médico-hospitalares, bem como estudos especializados em análises de custo-efetividade da intervenção médica com o uso do DCI, em relação à terapia convencional através de medicamentos. Utilizando o referencial metodológico e os resultados avaliados nesses estudos, conclui-se o capítulo com uma síntese das contribuições da revisão da literatura para a presente pesquisa.

3.4. Capítulo IV - Métodos

Esse capítulo corresponde à descrição da metodologia utilizada para a construção dos indicadores de custos e efetividade, os quais permitirão a geração das informações que indicarão a relação custo-efetividade dos tratamentos sob análise.

No âmbito dos indicadores de custos, a metodologia compreende a formulação de protocolos padrões de tratamento, a descrição dos serviços e insumos e o cálculo dos custos operacionais, concluindo-se com a determinação do custo incremental da terapia com a utilização do DCI, em relação à alternativa clínica através de medicamentos. No capítulo também indica-se a metodologia correspondente à geração das informações pertinentes ao impacto, bem como a forma de cálculo do índice de custo-efetividade decorrente da relação entre a variável de custo com a referência de efetividade decorrente da intervenção médica objeto desse estudo.

3.5. Capítulo V - Resultados

Nesse capítulo são apresentados os resultados da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento convencional através de medicamentos.

3.6. Capítulo VI - Discussão

Nessa etapa da pesquisa são analisados e discutidos os resultados, utilizando-se de referências da literatura. Constam também desse capítulo análises de sensibilidade com objetivo de analisar as condições do cenário brasileiro.

3.7. Capítulo VII - Conclusões

No capítulo das conclusões são apresentadas considerações a respeito do alcance dos objetivos definidos para a pesquisa: a relevância do

estudo para a realidade brasileira, as limitações verificadas e as eventuais recomendações relacionadas aos novos estudos de análise de custo-efetividade da intervenção médica com DCI, em relação à terapia convencional através de medicamentos.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÃO E EVOLUÇÃO DOS DCIs

No presente capítulo encontram-se relacionadas considerações acerca do histórico dos DCIs, a evolução quanto à incorporação de tecnologia, os indicadores de utilização, a estratificação de riscos como variável relevante nas indicações para o implante de desfibriladores, bem como a dimensão de financiamento para essa alternativa de intervenção médica, por parte do SUS.

1. HISTÓRICO DOS DCIs

Apenas duas décadas e meia se passaram desde a primeira experiência com a implantação dos desfibriladores cardioversores implantáveis e se contabiliza, segundo dados do ano de 2005, a utilização de aproximadamente duzentos e cinquenta mil desses dispositivos em todo o mundo.

Após alguns anos realizando experiências com o uso dos desfibriladores automáticos em animais (os primeiros passos foram dados em 1969, nos Estados Unidos), um grupo de médicos, liderado por Michel Mirowski, realizou o primeiro implante de desfibrilador, em fevereiro de 1980, no Johns Hopkins Hospital de Baltimore (USA).

Alguns anos mais tarde, em 04 de outubro de 1985, os DCIs receberam aprovação do FDA - Food and Drug Administration(*). No ano de 1986, o Medicare(**) reconheceu a possibilidade de cobertura dos implantes de desfibriladores aos seus usuários.

(*) FDA – Food and Drug Administration é uma agência governamental que regula a entrada de todos os novos medicamentos e materiais médicos relevantes, quanto à segurança e eficácia, no mercado dos Estados Unidos.

(**) Medicare é um organismo dos Estados Unidos responsável pelo financiamento e supervisão do plano de assistência médica aos idosos.

Deste modo, inaugurava-se uma nova alternativa terapêutica para tratar pacientes com doenças cardíacas, em especial, sobreviventes de fibrilação(*) ou taquicardia(**) ventricular que, até então, tinham à disposição apenas o tratamento clínico através do uso de medicamentos antiarrítmicos. Com a utilização dos desfibriladores implantáveis, a medicina passou a dispor de um recurso a mais, destinado a atenuar o elevado nível de mortalidade por doenças cardíacas. “As mortes cardíacas súbitas atingem, anualmente, quase meio milhão de vidas nos Estados Unidos, a maioria dos casos provocados por doenças da artéria coronariana na forma de arritmias ventriculares”. (Mushlin et al, 1998).

No Reino Unido, as estimativas de morte cardíaca súbita se situam em níveis semelhantes, na faixa de 70.000 a 100.000 pessoas por ano, considerando a proporção de 1/5 da população em relação aos Estados Unidos. De outro lado, ao longo das últimas décadas, a mortalidade tem caído de forma expressiva, conforme observa-se na Figura 1. “Os riscos de morte cardíaca vem sofrendo redução de até 64% desde 1950. Essa tendência foi evidente em indivíduos com ou sem sintoma aparente de doença cardíaca, o que sugere a importante contribuição dos processos de prevenção primária e secundária para a redução do risco de mortes provocado por doenças do coração”. (Fox et al, 2004).

(*) “Fibrilação ventricular é a contração desordenada do coração, em consequência da atividade caótica de diferentes grupos de fibras miocárdias, resultando na ineficiência total do coração em manter um bombeamento adequado de volume sanguíneo”. (Sancho, 2006).

(**) “Taquicardia ventricular é um ritmo ventricular rápido, com frequência superior a 120 batimentos por minuto”. (Sancho, 2006).

Figura 1 – Evolução da Mortalidade Cardíaca, nos Estados Unidos, 1950-1990.

Fonte : Fox et al, 2004

“A principal causa de morte nos Estados Unidos é a doença cardiovascular. Entre 1970 e 2002, a taxa de mortalidade das doenças cardiovasculares declinou mais rapidamente que outras causas de morte, de 362 por 100.000 para 241 por 100.000” (Feldstein, 2005), conforme pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1 – Maiores Causas de Morte, nos Estados Unidos, 1970-2002.

Descrição	Taxa de mortalidade (por 100.000 hab.)			
	1970	1980	1990	2002
Todas as causas	945,3	878,3	863,8	848,9
Doenças do coração	362,0	336,0	298,5	241,3
Câncer	162,8	183,9	203,2	193,8
Derrames	101,9	75,1	57,9	56,5
Doenças respiratórias crônicas	15,2	24,7	34,9	43,5
Acidentes	56,4	46,7	37,0	35,5
Diabetes	18,9	15,4	19,2	25,4
Doenças pulmonares	30,9	24,1	32,0	22,9

Fonte: National Center for Health Statistics

No Brasil, segundo dados do DATASUS de 2004, a principal causa de morte é representada pelas doenças cardiovasculares, aproximadamente 28% do total de mortes anuais.

2. DEFINIÇÃO E EVOLUÇÃO DOS DCIs

A utilização dos DCIs representa uma opção terapêutica para os pacientes que sobrevivem à fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular sustentada, devido ao alto risco de morte súbita nesses casos. “Embora o tratamento com medicamentos antiarrítmicos seja a primeira opção para esse grupo de pacientes, muitos estudos aleatórios têm aumentado as preocupações com relação à falta de eficácia e o potencial pró-arrítmico desses medicamentos. Uma alternativa a esse tratamento tradicional foi desenvolvida na década de 80, sob a forma de desfibrilador cardioversor implantável. O DCI monitora continuamente o coração, identifica taquicardias ventriculares malignas e, se for o caso, libera um choque para restabelecer o ritmo normal. Embora evidências anteriores tenham indicado que o DCI tenha sido eficaz no reconhecimento e eliminação dos episódios de fibrilação e taquicardia ventricular, foi somente recentemente que testes aleatórios demonstraram reduções na mortalidade quando comparado com o tratamento com medicamento”. (O’Brien et al, 2001).

Figura 2 – DCI: Conjunto Programador e Eletrodo em Posição de Implante.

Segundo o FDA, “um desfibrilador cardioversor implantável é um dispositivo que monitora os ritmos cardíacos e libera choques, caso sejam detectados ritmos cardíacos que representem risco de morte para o paciente”.

Fonte : St. Jude Medical, Inc. (USA)

Um programador externo é usado para monitorar e acessar os parâmetros do desfibrilador para cada paciente, conforme modelo abaixo:

Figura 3 – DCI: Módulo Programador Externo para Configuração e Monitoramento.

Fonte: St. Jude Medical, Inc. (USA)

O tratamento com o DCI, conforme orientação baseada no protocolo padrão elaborado para a presente pesquisa (descrito no Capítulo IV), não exclui a utilização de medicamentos antiarrítmicos. Assim, tanto o tratamento clínico medicamentoso quanto o tratamento com DCI compreendem a utilização dos antiarrítmicos. No caso dos DCIs, o tratamento antiarrítmico reduz de forma importante o número de choques aplicados pelos DCIs, reduzindo o consumo a bateria e prolongando a vida útil do equipamento.

Baseado nessa orientação, a terminologia utilizada no presente estudo pertinente às intervenções médicas sob análise – “tratamento com o uso de DCI” e “tratamento clínico” – devem ser assim compreendidas:

- Tratamento Clínico: conduta terapêutica exclusivamente com medicamentos antiarrítmicos;
- Tratamento com DCI: Implica no implante do dispositivo associado à administração de antiarrítmicos.

Semelhante a um marca-passo, um DCI consiste de uma bateria e um circuito elétrico (gerador de pulso) conectado a um ou mais fios isolados, denominados eletrodos. O gerador é implantado sob a pele, em geral

próximo ao ombro. Os eletrodos são conectados ao DCI e ao músculo cardíaco através de veias. Quando o desfibrilador detecta uma arritmia ventricular, ele emite um choque para que o coração restaure o seu ritmo normal.

O DCI é implantado durante um procedimento cirúrgico de média complexidade e, em geral, o paciente necessita de uma pequena permanência no hospital. Uma vez colocado, sua bateria pode funcionar por alguns anos (em média, de quatro a sete anos), dependendo da frequência com que os choques sejam necessários.

“Os desfibriladores cardioversores implantáveis são pequenos dispositivos, quase do tamanho de um “pager”, que são colocados embaixo da clavícula. Por meio de fios, ou sondas, esses dispositivos monitoram continuamente os batimentos cardíacos. Se os batimentos cardíacos forem muito rápidos, os ventrículos não terão tempo o bastante para enviar sangue para o resto do corpo. Se não forem corrigidos, esses batimentos acelerados podem causar a morte. Para impedir que isso aconteça, o DCI libera uma carga considerável de eletricidade, para restaurar os batimentos ao nível normal e prevenir a morte súbita”. (Heart Rhythm Society).

Bem menor atualmente, um DCI concentra bastante energia em um pequeno espaço. Envia pulsos elétricos para o coração quando os ritmos estão totalmente fora de controle, prevenindo eficazmente contra a aceleração dos batimentos.

No âmbito da discussão dos avanços tecnológicos, as figuras a seguir demonstram consideráveis modificações nos tamanhos dos DCIs, com influência na resolutividade terapêutica.

Fonte: St. Jude Medical, Inc. (USA)

Figura 4 – DCI: Dimensões e Proporções.

Fonte: St. Jude Medical, Inc. (USA)

Os DCIs também podem funcionar como um marca-passo, quando for detectada uma diminuição da frequência cardíaca. Muitos DCIs mantêm um registro da atividade cardíaca quando um ritmo cardíaco anormal ocorre. Com essa informação, o eletrofisiologista, especialista em arritmias, pode analisar a atividade cardíaca e avaliar outros sintomas que possam ter ocorrido. O DCI dispõe ainda de um recurso de programação para estimular batimentos cardíacos de forma muito rápida (“overdrive suppression”) e restaurá-los ao ritmo normal, sem a necessidade de um choque completo.

Outro campo de evolução relacionado aos DCIs diz respeito às técnicas cirúrgicas de implante. Inicialmente implantado por via abdominal ou transtorácica, a técnica hoje empregada é a transvenosa, menos agressiva e mais rápida, possibilitando uma melhor recuperação do paciente.

Figura 5 – DCI: Técnicas Cirúrgicas de Implante.

Técnica inicial

Técnica atual

Segundo a Heart Rhythm Society, qualquer pessoa que tenha tido ou corra alto risco de ter taquicardia ventricular, fibrilação ou parada cardíaca repentina é candidata para receber um DCI. Para tanto, um especialista em arritmia cardíaca realizará um diagnóstico para avaliar a ocorrência dos seguintes sintomas e sinais:

- parada cardíaca;
- taquicardia ventricular, que é um episódio de batimento cardíaco rápido originário das cavidades inferiores do coração;
- fibrilação ventricular, que é similar à taquicardia ventricular, mas é caracterizada por um batimento mais rápido, irregular e caótico;
- fração de ejeção menor que 35% a 40%. Fração de ejeção (FE) é a proporção ou fração de sangue bombeada pelo coração em cada batimento. Um coração normal bombeia um pouco mais que a metade do seu volume de sangue em cada batimento, ou seja, 55% ou mais;
- alto risco de morte por infarto, em razão de uma anormalidade hereditária.

O dispositivo DCI é recomendado tanto para a prevenção primária, quanto para secundária. O NICE - National Institute for Clinical Excellence(*), define para cada uma das categorias de prevenção, as seguintes situações:

- Prevenção Secundária:
 - um colapso cardíaco, o qual tenha sido causado por problemas no ritmo do ventrículo (taquicardia ventricular ou fibrilação ventricular);
 - um repentino, inesperado e prolongado aumento no ritmo do ventrículo (taquicardia ventricular) que resulta em desmaios devido à falta de sangue no cérebro ou má circulação sanguínea;

(*) NICE é uma organização britânica independente, formada por profissionais da saúde, responsável pela elaboração, a nível nacional, de dossiês e pareceres sobre a prevenção de doenças, promoção a saúde e prática médica.

- um aumento prolongado no ritmo do ventrículo (taquicardia ventricular), em que o paciente não desmaia e o coração não para de bater, mas a fração de ejeção no paciente diminui para menos de 35%, com insuficiência cardíaca classe III, pela classificação do NYHA - New York Heart Association.
- Prevenção Primária:
 - um aumento sustentado no ritmo do ventrículo quando monitorado por Holter;
 - um aumento no ritmo do ventrículo esquerdo, uma fração de ejeção menor que 35% e insuficiência cardíaca classe III, pela classificação do NYHA;
 - um problema cardíaco hereditário que possa provocar morte súbita.

“Para aqueles que correm alto risco de morte por arritmia – taquicardia ventricular e fibrilação ventricular – um dispositivo interno para emitir choque pode representar a melhor defesa contra parada cardíaca repentina. O DCI é considerado eficaz na luta contra paradas cardíacas em 90% das vezes, um espantoso sucesso, considerando que há 15 anos atrás poucos sobreviviam”. (Heart Rhythm Society).

“Um desfibrilador é uma das várias opções para prevenção da morte cardíaca súbita e tratamento de taquiarritmias ventriculares. Medicamentos tais como amiodarona e beta-bloqueadores, como sotalol, são efetivos e, em muitas situações de baixo risco de morte, podendo ser mais apropriados. Medicamentos para distúrbios do coração deveriam ser também otimizados para a obtenção do maior benefício possível”. (Phurrough et al, 2004).

“Com base em evidências recentes, muitos pacientes com séria arritmia ventricular serão candidatos para o imediato tratamento com um DCI”. (Groh et al, 1998).

Desde a sua invenção, o DCI tem recebido aprimoramentos tecnológicos que permitem respostas terapêuticas com maior resolutividade, facilidade no que se refere ao processo cirúrgico de implantação e avanços

no que se diz respeito à dimensão do dispositivo e prolongamento da vida útil da bateria.

Ilustrações disponibilizadas pelo Instituto Vascular e do Coração da Cleveland Clinic (USA), destacam a forma como é composto um DCI, bem como diferentes versões desse dispositivo decorrente dos avanços de tecnologia verificados nos últimos anos.

Figura 6 – DCI: Principais Tipos.

A sonda monitora o ritmo cardíaco, libera energia usada para estimular a contração, cardioversão e/ou desfibrilação.

O gerador abriga a bateria e um pequenino computador. A energia é estocada na bateria até que seja necessária. O computador recebe informação da sonda para determinar qual é o ritmo que está ocorrendo.

DCI – Monocameral

Uma sonda é anexada ao ventrículo direito. Se necessário, a energia é liberada para o ventrículo para ajudar a normalizar a contração.

DCI – Bicameral

Sondas são anexadas no átrio direito e no ventrículo direito. A energia é liberada primeiramente para o átrio direito e então para o ventrículo direito, ajudando o coração a bater a uma seqüência normal.

DCI Multi-sítio

Sondas são anexadas no átrio direito, no ventrículo direito e no ventrículo esquerdo. Essa técnica ajuda o coração a bater de uma forma mais equilibrada e é especialmente usada por pacientes com insuficiência cardíaca.

Fonte: Heart & Vascular Institute, Cleveland Clinic Foundation (USA)

Avanços na tecnologia relacionados ao desenvolvimento dos desfibriladores os quais têm recebido favorável acolhida por parte da comunidade de especialistas em doenças cardiovasculares, têm provocado preocupações aos financiadores e tomadores de decisão de políticas públicas, os quais alertam para uma adequada utilização das diferentes alternativas quanto ao padrão de tecnologia ou mesmo à manutenção da indicação de tratamento clínico através de medicamentos. Os DCIs devem ser prescritos da forma mais apropriada possível, utilizando rigorosamente, para tanto, instrumentos de diagnóstico que esclareçam com elevada propriedade médica, a indicação precisa no âmbito da estratificação de risco que uma solução terapêutica requer. Assim, certamente, os resultados em termos da resolutividade médica e a questão da possibilidade de financiamento têm maiores possibilidades de harmonização.

Ilustrações constantes do Memorando do Medicare (Prurrough 2004), que estabelece as condições de cobertura dos DCIs, destacam que a existência de uma nova tecnologia implica que todos os pacientes com indicações para cobertura devem receber aquela tecnologia. Julgamentos clínicos ainda são importantes para selecionar apropriadamente pacientes para cada uma das alternativas de tecnologia disponíveis. Segundo considerações do Medicare “dispositivos mais avançados são mais difíceis de implantar e não necessariamente são mais apropriados que modelos mais simples. Para muitos pacientes de risco relativamente baixo, um desfibrilador mais simples (por exemplo, monocameral ou bicameral) pode ser completamente suficiente e, portanto, deveria ser considerado como primeira opção de tratamento”

“Futuros avanços na tecnologia do DCI dependem de estatísticas sobre o envelhecimento da população e do sucesso de várias intervenções médicas para melhorar a sobrevivência de pacientes cardíacos propensos à morte súbita. O objetivo das novas gerações de DCI é intervir antes do início da arritmia, evitando o desconforto da cardioversão ou o tratamento de desfibrilação. Os eletrocardiogramas ou parâmetros fisiológicos conhecidos

por aumentar o risco de arritmia, talvez possam ser agregados pelos novos tratamentos com DCI. Tais tratamentos programáveis talvez incluam controle de pulsação, infusão intermitente de medicamento antiarrítmico ou controle de pulsação multifacetado para melhorar a hemodinâmica. Avanços futuros na tecnologia do dispositivo irão indubitavelmente expandir o papel do DCI a prevenção primária e secundária de morte cardíaca súbita”. (Gollob et al, 2001).

3. INDICADORES DE UTILIZAÇÃO DE DCIs NO BRASIL E NO EXTERIOR

A utilização dos DCIs tem destacado os seguintes indicadores: forte crescimento no número de implantes realizados, considerando o período de 25 anos, desde a primeira experiência com esse dispositivo (no ano de 2005 a utilização de DCIs em todo o mundo foi de 230.000 a 250.000) e divergências quanto ao nível de utilização, quando se demonstra a estatística da referida utilização sob a distribuição geográfica, conforme a Tabela 2 e Figura 7.

Tabela 2 – Estatística de Utilização de DCIs por País – 2005.

PAÍS	POPULAÇÃO	Nº DCIs	DCIs / MILHAO DE HABITANTES
Alemanha	82.431.390	18.642	226,2
América Latina	331.853.640	1.200	3,6
Austrália e Nova Zelândia	24.125.898	2.220	92,0
Áustria	8.184.691	1.056	129,0
Bélgica	10.832.959	1.241	114,6
Brasil	184.007.699	1.400	7,6
Canadá	32.805.041	3.394	103,5
China	1.306.313.812	200	0,2
Coréia	48.640.671	100	2,1
Dinamarca	5.432.335	715	131,6
Espanha	40.341.462	2.756	68,3
EUA	296.444.215	180.000	607,2
Finlândia	5.223.442	340	65,1
França	60.656.178	4.997	82,4
Grécia	10.668.354	609	57,1
Holanda	16.407.491	2.600	158,5
Hong Kong	6.898.686	120	17,4
Índia	1.080.264.388	240	0,2
Irlanda	4.015.676	639	159,1
Itália	58.103.033	11.025	189,7
Japão	127.417.244	2.500	19,6
Noruega	4.593.041	207	45,1
Portugal	10.566.212	622	58,9
Reino Unido	60.441.457	4.105	67,9
Sudeste Asiático	505.931.286	220	0,4
Suécia	9.001.774	621	69,0
Suíça	7.489.370	807	107,8
Taiwan	22.894.384	100	4,4

Fonte : St. Jude Medical, Inc. (USA)

Figura 7 – Estatística de Utilização de DCIs por País – 2005.

Fonte: St. Jude Medical, Inc. (USA)

A estatística demonstrada na Tabela 2 e Figura 7 confirma as grandes diferenças na utilização de desfibriladores entre os países relacionados. Enquanto o indicador de utilização nos Estados Unidos se situa em torno de 600 unidades por milhão de habitantes, países da Ásia e da América Latina mostram uma incidência de utilização não superior a 10/milhão de habitantes, exceto o Japão e Hong Kong com índices um pouco maiores, porém não superiores a 20 DCIs para cada milhão de habitantes. Nessa faixa encontra-se o Brasil, com uma utilização anual de 7,6 DCIs por milhão de habitantes.

Nas faixas intermediárias de utilização encontram-se os países europeus, com índices que variam entre 45,1 e 226,2 DCIs por milhão de habitantes, este último aplicado à Alemanha, segundo país em termos de indicador relativo de utilização de DCIs, superado apenas pelos Estados Unidos. Os menores índices, entre os países europeus, foram registrados no Reino Unido, França, Suécia, Portugal, Espanha, Finlândia, Noruega e Grécia, com índices não superiores a 100 DCIs/milhão de habitantes.

“Na Europa poucos DCIs foram implantados. Embora o número de implantes tenha crescido, eles ainda ficam bem atrás da utilização praticada nos Estados Unidos. Em 2004, o número de DCIs (incluindo os DCIs combinados aos marca-passos de ressincronização cardíaca), por milhão de habitantes, foi de 100 no oeste europeu, comparado com 550 nos Estados Unidos. Nós notamos que essa diferença não poderia ser explicada por fatores epidemiológicos e que era muito maior do que outras intervenções cardiovasculares, tais como marca-passos, PTCA e válvulas do coração. Como razões, nós identificamos o ceticismo por parte dos médicos, a falta de direcionamento profissional, o pouco conhecimento e a inadequação do corpo profissional representado por meio da eletrofisiologia cardíaca. Progressivamente, todos esses fatores têm sido considerados na recente atualização dos dados da Sociedade Européia de Cardiologia. Essas diretrizes refletem dados de diagnósticos clínicos mais convincentes e mais novos, em relação aos dados anteriores. Torna-se mais claro que aqueles

que mais se opõem ao tratamento com o uso do DCI baseiam-se em suas percepções sobre o custo do tratamento”. (Camm et al, 2007).

A Figura 8 demonstra a forte concentração quanto à utilização de DCIs nos diversos países, com clara diferenciação para os Estados Unidos, seguido de países europeus como a Alemanha, Itália, França e Reino Unido. Esses dados mostram apenas a expressão em números absolutos, não considerando as diferenças quanto ao dimensionamento da população, os quais já foram objeto de discussão na análise do indicador de DCIs, por milhão de habitantes.

Figura 8 – Percentagem de DCIs utilizados por País – 2005.

Fonte: St. Jude Medical, Inc. (USA)

4. A IMPORTÂNCIA DA ESTRATIFICAÇÃO DE RISCOS NA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS

A questão da estratificação de riscos tem sido colocada como uma das discussões de maior relevância no âmbito dos estudos destinados à avaliação da eficácia e da relação custo-efetividade, pertinentes à utilização dos DCIs quando comparados com o tratamento clínico. A consideração do perfil de risco nesses estudos se justifica pela forte influência que tais fatores exercem sobre a efetividade, baseada em indicadores que medem o impacto na sobrevida ou na taxa de mortalidade, decorrentes da utilização das alternativas de tratamento. Neste sentido, impactos provocados por possibilidades de estratificações de risco, indubitavelmente, refletirão na

relação custo-efetividade, ou seja, para cada composição de fatores de risco selecionada em uma amostra de pacientes, o estudo apresentará um resultado diferente, em termos de efetividade.

Entre os fatores de risco de maior influência nos resultados de efetividade destacam-se:

- **Classe funcional:**

O instrumento mais utilizado para a identificação desse perfil de nível de risco tem sido a classificação do NYHA - New York Heart Association, com a seguinte conceituação:

- Classe I – pacientes sem limitação de atividades, não tem sintomas em exercícios comuns;
- Classe II – pacientes com pouca ou moderada limitação de exercícios físicos, sentem-se confortáveis durante o repouso ou esforço moderado;
- Classe III – pacientes com grande limitação de atividade, se sentem bem somente quando repousam;
- Classe IV – pacientes que, com qualquer atividade física sentem desconforto e têm sintomas durante o repouso. Esses pacientes deveriam ficar em pleno repouso, confinados a uma cama ou cadeira.

- **FEVE - Fração de ejeção do ventrículo esquerdo:**

Conceitualmente, o cálculo da FEVE é relativamente simples, embora a definição de volumes das imagens cardíacas seja mais complexa. Realiza-se uma estimativa sobre o volume de sangue no ventrículo esquerdo, ao final da diástole(*), e o volume de sangue remanescente no mesmo ventrículo, ao final da sístole(**).

(*) “Na diástole cardíaca ou relaxamento do coração, o sangue retorna ao coração através das veias cavas superior e inferior e das veias pulmonares, respectivamente ao átrio direito e esquerdo”. (Sancho, 2006).

(**) “Na sístole cardíaca ou contração do coração, os ventrículos direito e esquerdo se contraem e impulsionam o sangue através das artérias pulmonar e aorta”. (Sancho, 2006).

A seguinte fórmula é utilizada para o cálculo:

$$\text{FEVE} = \frac{\text{Volume ao final da diástole} - \text{volume ao final da sístole}}{\text{Volume de sangue ao final da diástole}}$$

Figura 9 – Fisiologia Cardíaca: Bombeamento do Sangue em Diástole e Sístole.

Fonte: Baylor College of Medicine

A FEVE considerada normal é igual ou superior a 0,50 (50%). À medida que se reduz a FEVE, o risco de mortalidade aumenta.

- **QRS:**

A expressão “QRS” identifica a parte do traçado do eletrocardiograma (ECG) que mostra a atividade elétrica específica dos dois ventrículos (esquerdo e direito). É composta pela onda “Q” (ativação inicial do septo ventricular), seguida da onda “R” (ativação da maior parte dos ventrículos) e finalizada com a onda “S” (que representa a ativação das porções finais dos ventrículos). QRS igual ou superior a 120 milisegundos representa maior risco de morte cardíaca.

Figura 10 – O Eletrocardiograma Normal.

5. PARÂMETROS DE UTILIZAÇÃO E GASTOS COM DCI PELO SUS

A utilização do tratamento com o uso do DCI no Brasil, conforme registrado na Tabela 2, é muito inferior (7,6/milhão de habitantes) aos indicadores dos países desenvolvidos. Embora tenha sido verificado um aumento no volume de implantes de DCI financiados pelo SUS de 2004 para 2005 e 2006 (Tabelas 3, 4 e 5), ainda assim essas quantidades representam uma proporção muito pequena em relação aos parâmetros de países como Estados Unidos, Alemanha e Itália, entre outros.

No que se refere à questão do financiamento dos gastos com operações que envolvem o tratamento através dos referidos desfibriladores, encontram-se, neste estudo, ilustrações das experiências de cobertura pelo SUS.

Estatísticas pertinentes aos implantes e troca de geradores relacionados ao tratamento com o uso do DCI estão representadas por uma quantidade de 364, 632 e 593, respectivamente, para os anos de 2004, 2005 e 2006(*).

(*) Dados projetados para o ano de 2006, a partir da estatística de utilização até o mês de agosto

As Tabelas 3, 4 e 5 descrevem o volume e valor correspondente para cada um dos procedimentos constantes da tabela de remuneração do SUS.

Tabela 3 – Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2004.

Procedimento	Nº internações	Valor unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Implante de cardiodesfibrilador câmara única transvenoso	218	37.104	8.088.672
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso	61	64.603	3.940.783
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso, epimiocárdico	7	59.654	417.578
Troca de gerador de cardiodesfibrilador câmara única ou dupla	54	23.113	1.248.102
Troca de eletrodo de desfibrilador de cardiodesfibrilador transvenoso	6	7.815	46.890
Troca de eletrodos de marca-passo no cardiodesfibrilador multi-sítio	2	8.100	16.200
Reposicionamento de eletrodo de cardiodesfibrilador	4	400	1.600
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	9	29.590	266.310
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	3	64.256	192.768
TOTAL	364	-	14.218.903

Fonte: : Datasus

Tabela 4 – Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2005.

Procedimento	Nº internações	Valor unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Implante de cardiodesfibrilador câmara única transvenoso	314	37.019	11.623.966
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso	89	63.826	5.680.514
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso, epimiocárdico	68	57.270	3.894.360
Troca de gerador de cardiodesfibrilador câmara única ou dupla	113	23.830	2.692.790
Troca de eletrodo de desfibrilador de cardiodesfibrilador transvenoso	8	48.044	384.352
Troca de eletrodos de marca-passo no cardiodesfibrilador multi-sítio	8	7.742	61.936
Reposicionamento de eletrodo de cardiodesfibrilador	3	2.701	8.103
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	20	528	10.560
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	9	31.313	281.817
TOTAL	632	-	24.638.398

Fonte : Datasus

Tabela 5 – Tratamentos com DCIs realizados pelo SUS – 2006.

Procedimento	Nº internações	Valor unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Implante de cardiodesfibrilador câmara única transvenoso	233	36.004	8.388.932
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso	69	57.586	3.973.434
Implante de cardiodesfibrilador multi-sítio transvenoso, epimiocárdico	79	53.895	4.257.705
Troca de gerador de cardiodesfibrilador câmara única ou dupla	144	23.920	3.444.480
Troca de eletrodo de desfibrilador de cardiodesfibrilador transvenoso	21	50.482	1.060.122
Troca de eletrodos de marca-passo no cardiodesfibrilador multi-sítio	19	6.371	121.049
Reposicionamento de eletrodo de cardiodesfibrilador	2	1.120	2.240
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	14	654	9.156
Troca de gerador e de eletrodos de cardiodesfibrilador	12	25.432	305.184
TOTAL	593	-	21.562.302

Fonte : Datasus

Tabela 6 – Gastos com DCIs comparado com o Total Gasto com Cirurgias Cardíacas, 2004-2006.

Descrição	Valores em R\$		
	2004	2005	2006
Cirurgia cardíaca	344.917.349	717.419.184	756.983.427
DCIs	14.218.903	24.638.398	21.562.302
% DCIs/ Cirurgia cardíaca	4,1%	3,4%	2,8%

Fonte : Datasus

Pelas informações da Tabela 6 a participação do tratamento com o uso de DCIs tem oscilado bastante - de 2004 para 2005 foi verificado um significativo aumento do valor dos DCIs, embora em termos relativos tenha sofrido redução, em grande parte pelo baixo valor total de cirurgias cardíacas registrado no ano de 2004.

Outra consideração diz respeito ao aumento da troca de geradores. Foi constatada uma participação crescente (21% em 2004, 25% em 2005 e 36% em 2006) em relação ao total de procedimentos (implantes e trocas de gerador de DCI) financiados pelo SUS. Isso sugere que à medida que forem

realizados mais implantes de DCI, maiores serão as necessidades de reposição do gerador(*)).

Embora o capítulo tenha destacado que os indicadores do Brasil em relação ao uso de DCIs encontram-se muito distantes dos países desenvolvidos, não se deve defender a simples equiparação a esses padrões internacionais, pois o Brasil tem condições sócio-econômicas que diferem significativamente daqueles países. Nesse sentido, as decisões devem compreender avaliações pertinentes à realidade da incorporação tecnológica, à capacidade de financiamento e ao nível de gestão especializada na seleção de perfis de risco adequados ao uso do DCI que, segundo os dados das Tabelas 3, 4 e 5, representam um elevado gasto unitário.

(*) Como descrito na Seção 2. Definição e Evolução dos DCIs, o gerador tem atualmente uma vida útil entre 4 e 7 anos.

CAPÍTULO III

REVISÃO DA LITERATURA

O presente capítulo tem por finalidade relatar os resultados da revisão da literatura acerca da conceituação e estudos sobre a avaliação econômica pertinentes ao objeto da pesquisa – análise da relação custo-efetividade do DCI.

A revisão da literatura encontra-se estratificada em diferentes classificações, de forma a contemplar as diferentes abordagens e contribuições relacionadas à análise da relação custo-efetividade aplicada ao tratamento com o uso do DCI comparado ao tratamento clínico. Nesse sentido, o capítulo descreve conceituações sobre as técnicas de avaliação econômica, custo de procedimentos hospitalares, estudos pertinentes ao indicador de custo-efetividade, avaliações da efetividade dos tratamentos e análises comparativas das experiências internacionais, no âmbito da relação custo-efetividade das intervenções médicas sob investigação.

1. ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE

Na presente seção, encontram-se descritas as técnicas comumente utilizadas para a avaliação econômica de programas de saúde ou intervenções médicas – análise de custo-minimização, análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade e análise de custo-benefício.

“No âmbito das técnicas de avaliação econômica, em geral são mencionadas as seguintes alternativas”. (Stanton et al, 2000).

Tabela 7 – Tipos de Análise Econômica.

Tipo de Análise	Benefícios avaliados	Metodologia	Vantagens e Limitações
ACM – Análise de custo-minimização	Diferença nos benefícios de tratamentos alternativos não é considerada.	Custos acumulados para cada tratamento. A diferença é igual ao custo incremental de tratamento do maior custo: $\text{custo tratamento}_A - \text{custo tratamento}_B$	Metodologia mais simples e que seja apropriada, caso não haja diferenças nos benefícios terapêuticos.
ACE – Análise de custo-efetividade	Identifica um benefício clínico e mensura diferenças na realização do benefício.	Calcula o custo incremental e o benefício incremental do tratamento de maior custo. Expressa o resultado como custo por unidade de resultado clínico, $[(\text{custo tratamento}_A - \text{custo tratamento}_B) / (\text{benefícios tratamento}_A - \text{benefícios tratamento}_B)]$	Considera a melhoria nos resultados clínicos que requerem aumento no uso de recursos.
ACU – Análise de custo-utilidade	Considera explicitamente a utilidade para o paciente ou o valor de todos os benefícios do tratamento.	Avalia a utilidade para o paciente em termos de resultados clínicos. O resultado se expressa pelo custo por unidade de utilidade para o paciente ou custo adicional por anos de vida ajustados por qualidade.	Preocupação principal dos pacientes, mas limitada às avaliações da qualidade de vida.
ACB – Análise de custo-benefício	Presume a avaliação de todos os benefícios do tratamento em termos de unidades monetárias.	A ACB para um tratamento pode ser demonstrada como custos menos benefícios: $\text{custo do tratamento}_A - \text{benefício do tratamento}_A$, ou custo por dólar de benefício: $\text{custo tratamento}_A / \text{benefício tratamento}_A$, ou custo por dólar de benefício adicional (custo $\text{tratamento}_A - \text{custo tratamento}_B$) / (benefício $\text{tratamento}_A - \text{benefício tratamento}_B$).	Preocupação principal da sociedade, mas limitada pelo valor subjetivo dos benefícios do tratamento.

As diferentes características dos tipos de avaliação econômica – minimização de custos, custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade encontram-se sumarizadas na Tabela 8 (Drummond et al, 1992).

Tabela 8 – Mensuração de Custos e Impactos em Avaliações Econômicas.

Tipo de estudo	Mensuração de custos	Identificação dos impactos	Mensuração dos impactos
Análise de custo-minimização	Unidades monetárias	Idênticos em todas as referências relevantes	Nenhuma
Análise de custo-efetividade	Unidades monetárias	Simple impacto de atratividade, comum para ambas as alternativas.	Unidades naturais (ex.: anos de vida ganhos, pontos de redução da pressão arterial, etc.)
Análise de custo-benefício	Unidades monetárias	Simple ou múltiplos impactos, não necessariamente comuns para ambas as alternativas. Impactos comuns podem ser causados para diferentes condições das alternativas.	Unidades monetárias
Análise de custo-utilidade	Unidades monetárias	Simple ou múltiplos impactos, não necessariamente comuns para ambas as alternativas. Impactos comuns podem ser causados para diferentes condições pelas alternativas.	Dias saudáveis ou (mais freqüentemente) anos de vida ajustados por qualidade.

As técnicas de avaliação econômica relacionadas, cujas especificações permitem aplicações às diferentes características com as quais os pesquisadores se deparam, compartilham, todavia, de um objetivo comum – a análise comparativa de programas de saúde ou intervenções médicas baseadas em diferenças entre custos e efetividade.

“Nenhuma das abordagens deve ser compreendida como uma fórmula mágica capaz de mudanças de julgamento, responsabilidade ou risco

decorrentes das tomadas de decisão, ainda que permitam melhorar a qualidade e consistência das referidas tomadas de decisões. Enquanto elas geram demonstrações quantitativas a respeito dos custos e conseqüências de programas, qualitativamente, representam simplesmente instrumentos para entendimento e exposição de fatores econômicos envolvidos na tomada de decisão” (Drummond et al, 1992).

Para aplicação nesta pesquisa foi selecionada a técnica de análise da relação custo-efetividade, cuja orientação se adapta plenamente às condições de mensuração das variáveis de custo (unidades monetárias correspondentes ao custo dos tratamentos) e efetividade (unidades naturais sob a expressão de anos de vida ganhos).

“Enquanto outras abordagens combinam estes efeitos numa única medida, a ACE divide o impacto de uma intervenção em duas partes: custo e benefício de saúde.” (Weintraub, 2003).

“Os custos usualmente são expressos em valores monetários, enquanto os benefícios são representados por alguma medida de saúde escolhida. A análise de custo-efetividade pode ser usada quando é difícil gerar o valor monetário referente aos benefícios de um projeto. A ACE é usada para comparar os custos de um projeto com os benefícios decorrentes de um objetivo não quantificado monetariamente, tal como o custo de caso de câncer ou o custo de um ano de vida salvo.” (Folland et al, 2004).

Com base nessas orientações, a seguinte fórmula sintetiza o cálculo da relação custo-efetividade:

$$\text{Índice de custo-efetividade} = \frac{C_1 - C_2}{E_1 - E_2}$$

Onde: C_1 – custo do tratamento 1

C_2 – custo do tratamento 2

E_1 – efetividade do tratamento 1

E_2 – efetividade do tratamento 2

“Os estudos de custo-efetividade se destinam à escolha da melhor estratégia para atingir um determinado objetivo; assim, são sempre estudos comparativos de alternativas de intervenções diferentes para executar uma mesma ação”. (Ugá, 1995).

A proposta da presente pesquisa – análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI comparado com o tratamento clínico – reflete as orientações da literatura quanto à conceituação e metodologia dessa técnica de avaliação econômica. No capítulo IV, cujo objetivo é descrever a metodologia, encontram-se relacionadas as orientações quanto à determinação dos indicadores de custo e de efetividade consistentes com a fundamentação conceitual e metodológica considerada nas indicações da literatura pesquisada.

2. CUSTO DE PROCEDIMENTOS HOSPITALARES

No âmbito da análise da relação custo-efetividade, as informações correspondentes ao custo das intervenções médicas sob investigação, consistem de uma das variáveis constantes da fórmula utilizada para o cálculo do índice de custo-efetividade.

Como se tratam de intervenções médicas, o cálculo dos custos por procedimentos hospitalares representa a forma adequada de acumulação dos custos, cuja fundamentação conceitual encontra-se, a seguir, sumarizada.

2.1. Conceituação de Custos de Procedimentos Hospitalares:

“Embora a conceituação e a correspondente obtenção dos custos dos produtos ou serviços, gerados sob a classificação de centros de custos, compreenda valiosa informação de custeio das atividades de um hospital, somente a complementação com o custeio de procedimentos hospitalares é que encerra o ciclo da apropriação de custos, sob a abordagem de custeio

por absorção. O custeio de procedimentos hospitalares permite a constituição do custo sob a unidade do “paciente” compreendendo, portanto, os insumos utilizados em toda a extensão do fluxo percorrido pelo paciente, ao longo das unidades funcionais que compõem a estrutura de prestação de serviços de um hospital”. (Matos, 2005).

Através do diagrama acima, fica bastante claro que as informações dos custos dos procedimentos hospitalares expressam não só a combinação do nível de eficiência dos custos incorridos com os processos de produção, bem como também o padrão de eficácia na utilização dos referidos insumos na consecução dos tratamentos dos pacientes. Em razão dessa conclusão, confirma-se a relevância da informação de custos não apenas como instrumento de gestão das responsabilidades pelas unidades funcionais do hospital, mas também para a avaliação da intensidade com que os insumos são alocados nos tratamentos aos pacientes.

“No passado, a maioria das instituições de saúde eram organizadas sob a forma de unidades funcionais, onde a administração da enfermagem, a supervisão do laboratório e os gerentes da nutrição eram responsáveis pelo controle dos custos e dos serviços prestados. Pacientes movimentavam-se em todo o processo de produção do hospital, sob a direção de um médico que, em geral, não era funcionário do hospital”. (Neumann, 1998).

“Compreendido o ciclo da acumulação de custos que se encerra na expressão da unidade de custeio do “paciente atendido” essas referências constituem um acervo de informações gerenciais extremamente valioso para o exercício da gestão, os quais podem ser demonstrados através de informes gerenciais que contemplem as diferentes formulações de custos. Em razão desta diversidade de informações, contemplam a possibilidade de participação de todos os níveis de responsabilidade da organização, tanto os gestores pelas unidades funcionais como os responsáveis pelo exercício da atividade médica, os quais exercem forte influência na determinação da intensidade dos insumos e, em decorrência, na expressão de custeio final dos tratamentos médicos.” (Matos, 2005).

“O produto final (output) de um hospital não é um exame de laboratório, uma diária hospitalar ou uma refeição servida. Ao contrário, o output é um paciente (curado ou mais saudável), que ao longo da permanência no hospital recebeu aqueles serviços”. (Neumann, 2005).

“Custeio do produto, que tenta associar recursos consumidos pelos diferentes tipos de paciente, constitui uma ferramenta extremamente útil para a tomada de decisão pelos gestores dos hospitais”. (Finkler, 1994).

“No âmbito da conceituação de custos de procedimentos hospitalares existe a possibilidade de elaboração das informações fundamentada em protocolos padrões de tratamento. Trata-se de uma conceituação consistente de gestão, pois combina o estabelecimento dos padrões das unidades físicas (quantidade de diárias, horas de utilização das salas cirúrgicas, número de exames, quantidade de materiais e medicamentos, entre outros) e o custo correspondente de cada um dos insumos constantes do protocolo de tratamento”. (Matos, 2005).

“Um padrão representa medidas físicas e monetárias relativas aos elementos de receita e custo dos eventos às transações e atividades

adequadamente mensuradas, que deveriam ser atingidas a partir de condições preestabelecidas e vinculadas à decisão de elaborar uma unidade de produto ou serviço, em um determinado momento de tempo.

O custo padrão tem as seguintes características:

- compõe-se de elementos físicos e monetários;
- utiliza-se de dados e informações que devem acontecer no futuro;
- deve ser cuidadosamente predeterminado, dentro de bases unitárias;
- deve ser aplicável basicamente às operações repetitivas, servindo como medida predeterminada estável para processos e atividades organizacionais específicas;
- deve servir como modelo de comparação ou meta”. (Padoveze, 2003).

O diagrama a seguir (Cleverley, 1992) ilustra o processo de produção de um serviço hospitalar, contemplando a aplicação da conceituação de custo padrão.

“Uma vez estabelecidos os parâmetros padrões para os procedimentos hospitalares, os mesmos conduzem a uma natural possibilidade de avaliação do desempenho, através da comparação do custo real com o custo padrão. Sob esta orientação de gestão, a avaliação do desempenho torna-se extremamente consistente, uma vez que é possível o cálculo das variações monetárias decorrentes das diferenças das quantidades físicas e dos custos, de forma separada”. (Matos, 2005).

DESCRIÇÃO	Custo padrão			Custo Real			Variação		
	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	Quant.	Custo Unitário	Custo Total
1. Diárias e taxa de salas									
2. Materiais e medicamentos									
3. Serviços de diagnósticos									
4. Honorários médicos									
TOTAL									

“Os custos hospitalares são um componente de qualquer avaliação econômica e, atualmente, toda análise de serviços de saúde requer uma avaliação econômica. Aproximadamente 70% de todos os custos assistenciais são direta ou indiretamente controlados ou influenciados pelas decisões médicas.” (Baker, 1998).

2.2. Experiência com a Apuração de Custos de Procedimentos Hospitalares:

Como ilustração de experiências quanto ao custo de procedimentos hospitalares, destaca-se o estudo promovido pelo Ministério da Saúde denominado “Apuração de Custos de Procedimentos Hospitalares de Alta e Média Complexidade”, realizado pela Planisa, concluído em 2002.

O estudo consistiu da apuração dos custos de 107 procedimentos hospitalares de alta e média complexidade, com cobertura das principais especialidades médicas compreendidas na tabela de preços do SUS, sob a unidade de AIH Autorização de Internação Hospitalar.

As referências de custos foram colhidas numa amostra de 25 hospitais, distribuídos em 7 estados da federação – Bahia, Ceará, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo, cujo perfil encontra-se ilustrado na Figura 11.

Figura 11 – Distribuição dos Hospitais por Tipo.

Na Tabela 9, encontra-se a síntese dos custos dos procedimentos hospitalares da especialidade médica de cardiologia (média dos hospitais que operavam com os referidos procedimentos).

Tabela 9 – Composição dos Custos de Procedimentos de Cardiologia. Estudo Ministério da Saúde, base 2002.

COMPOSIÇÃO DO CUSTO DE PROCEDIMENTOS HOSPITALARES (Custo Médio da Amostra de Hospitais)							Valores em R\$			
Descrição	Serviços Hospitalares		Serviços Profissionais		Serviços de Diagnósticos		Materiais e Medicamentos		Total	
CIRURGIA CARDÍACA / CIRURGIA VASCULAR										
32011016 - Revascularização do Miocárdio com Circulação Extracorpórea	5.042	46%	1.000	9%	1.393	13%	3.555	32%	10.989	100%
32013019 - Marcapasso (Troca de Gerador de Estímulo)	531	14%	155	4%	44	1%	3.040	81%	3.771	100%
32015011 - Marcapasso Cardíaco (Intracavitário)	1.349	25%	265	5%	180	3%	3.709	67%	5.503	100%
32019017 - Valvuloplastias	3.191	39%	786	10%	695	8%	3.565	43%	8.237	100%
32020015 - Implante de Prótese Valvular	4.775	43%	835	7%	1.518	14%	4.046	36%	11.173	100%
32021011 - Correção Cirúrgica da Cardiopatia Congênita	3.320	44%	838	11%	801	11%	2.582	34%	7.540	100%
32023014 - Angioplastia Coronariana	1.373	24%	261	5%	164	3%	3.815	68%	5.614	100%
32040040 - Ressecção do Arco Aórtico com Enxerto	1.683	31%	648	12%	1.671	31%	1.398	26%	5.400	100%
CARDIOLOGIA CLÍNICA										
77500024 - Infarto Agudo do Miocárdio	1.947	75%	148	6%	268	10%	249	10%	2.612	100%
77500032 - Insuficiência Coronariana Aguda	1.044	72%	112	8%	167	12%	117	8%	1.440	100%
77500113 - Insuficiência Cardíaca	1.022	71%	128	9%	164	11%	124	9%	1.439	100%
77500121 - Crise Hipertensiva	503	71%	88	12%	96	14%	22	3%	709	100%
77500180 - Arritmias	729	69%	130	12%	121	12%	72	7%	1.053	100%
77500202 - Vasculopatia Periférica	1.144	67%	159	9%	134	8%	264	16%	1.702	100%

Além da apuração dos custos dos procedimentos, os indicadores encontrados foram relacionados com as referências constantes da tabela de preços praticada pelo SUS, gerando, assim, a informação pertinente às variações entre os custos incorridos com a produção de procedimentos hospitalares em relação aos referidos parâmetros de remuneração.

O referido projeto consistiu de uma experiência importante e bastante ampla, cujas informações permitiram ao Ministério da Saúde dispor de um acervo consistente para a avaliação da qualidade dos parâmetros de remuneração, em relação aos custos reais incorridos pela rede de provedores de serviços hospitalares ao SUS.

3. ESTUDOS SOBRE ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO

Os estudos analisados nesta seção estão representados por experiências pertinentes à análise da relação custo-efetividade das intervenções médicas com o uso de DCI e tratamento clínico.

Todos os estudos analisados nesta seção de revisão da literatura compreendem experiências realizadas em países desenvolvidos, principalmente nos Estados Unidos, Canadá e Holanda, publicados no período de 1990 a 2006.

3.1. Kuppermann et al, 1990

O estudo teve como objetivo avaliar a relação custo-efetividade do uso do DCI comparado com o tratamento clínico através de medicamentos. O índice de custo-efetividade, sob a expressão de custo por AVG - Ano de vida ganho, decorrente da experiência com os dois tratamentos considerados na pesquisa, foi também comparado com algumas outras intervenções médicas selecionadas.

O suprimimento das informações para a realização do estudo foi gerado através de dados secundários, combinação de 18 procedimentos constantes

do DRG's - Diagnostic Related Groups, opinião de especialistas e técnicas de análise de decisão.

A amostra foi composta de 203 pacientes do banco de dados do Medicare, os quais encontravam-se enquadrados no perfil de regulamentação de utilização de DCIs aprovados pelo FDA. O período de referência para a geração dos dados foi o ano de 1984, tendo sido realizadas análises para os cenários de 1986 e 1991, sob a orientação de análises de sensibilidade.

Os fatores de risco considerados estão associados às descrições dos DRG's selecionados (o estudo mostra a definição dos DRG's que foram utilizados, os quais estão identificados por código e correspondente descrição do diagnóstico principal e secundário). Os dados de custo foram gerados através dos parâmetros de remuneração do Medicare, tanto para os serviços de internação quanto para pacientes externos. Para o cálculo do custo dos medicamentos foram utilizadas as referências de farmácias.

Para o cálculo da relação custo-efetividade foi utilizado o custo incremental(*) do uso do DCI em relação ao tratamento clínico, dividido pela diferença em termos de anos de vida ganhos entre as duas intervenções. O modelo Markov (**) foi utilizado para a estimativa dos procedimentos médicos ao longo do tempo.

Os resultados obtidos estão representados pelos seguintes indicadores (US\$ 1986, taxa de desconto de 3% ao ano):

(*) Custo incremental é a diferença do custo total de um tratamento A, em relação a um tratamento B.

(**) O modelo Markov representa um diagrama dos eventos clínicos que podem ocorrer durante cada período de um mês até a morte do paciente". (Sanders et al, 2005).

Valores em US\$			
Descrição	DCI	Tratamento clínico	Diferença
Custo médio por paciente	121.540	88.990	32.560
AVG	5,1	3,2	1,9
Custo por AVG			17.100

Os resultados indicam que o índice de custo-efetividade, sob os pressupostos do estudo, foi de 17.100 dólares por ano de vida ganho.

As análises de sensibilidade realizadas, considerando os cenários de 1986 e 1991, os quais estão relacionados aos diferentes pressupostos utilizados para essa análise, demonstraram que a relação custo-efetividade varia entre US\$ 15.600 e 29.600. Os resultados também indicaram melhores índices para o ano de 1991, não apenas provocados pela maior vida útil do dispositivo, como também influenciados pelos avanços quanto ao procedimento cirúrgico (eliminação da toracotomia), os quais devem influenciar os resultados nos próximos anos.

Na comparação com algumas outras intervenções médicas, o uso do DCI mostrou-se mais favorável que a maioria das alternativas relacionadas.

O estudo destacou algumas limitações, entre as quais a comparação apenas com o tratamento que utiliza medicamentos, dificuldades na obtenção de dados e exclusividade aos pacientes do Medicare.

Como conclusão do estudo, os autores destacaram que o tratamento com o uso do DCI, quando utilizado em pacientes de alto risco, mostrou-se favorável, não só em relação ao tratamento clínico, mais ainda em relação a outras intervenções médicas em que era possível estimar a efetividade, em termos de anos de vida ganhos.

3.2. Wever et al, 1995

O estudo consistiu de uma avaliação da relação custo-efetividade do DCI, como primeira escolha de tratamento frente à estratégia terapêutica convencional com medicamentos antiarrítmicos.

A amostra contou com 60 pacientes, distribuídos entre tratamento com medicamentos (31 pacientes) e uso do DCI (29 pacientes). O período compreendeu os anos de 1989 a 1993 e foi realizado em unidades hospitalares da Holanda.

O perfil, em termos de estratificação de riscos, foi constituído por pacientes sobreviventes de infarto do miocárdio causado por fibrilação ou taquicardia ventricular, idade média de 58 ± 10 anos, predominantemente do sexo masculino (cerca de 90%), com sintoma de fibrilação ventricular (85%), classes I e II segundo os critérios de classificação do NYHA e fração de ejeção do ventrículo esquerdo de $0,30 \pm 0,11$.

Os valores para o cálculo do indicador de custo-efetividade foram baseados nas informações constantes das contas hospitalares e expressos em dólares.

Os resultados gerados pelo estudo compreenderam os seguintes parâmetros:

Descrição	Valores em US\$		
	DCI	Terapia convencional	Diferença
Custo médio por paciente	49.300	50.200	- 900
Média de sobrevida (em dias)	871	676	195

Na discussão dos resultados, os autores destacaram que se trata do primeiro estudo baseado na análise de uma amostra aleatória (considerada muito pequena) de pacientes.

Como conclusão foi considerado que, embora os indicadores relacionados destaquem que o DCI é mais efetivo e mais eficiente que o tratamento convencional em pacientes que sobreviveram ao infarto do

miocárdio causado por arritmia ventricular, os resultados gerados pelo estudo necessitam, segundo os pesquisadores, ser tratados com cautela.

3.3. Weiss et al, 2002

A experiência diz respeito à análise da relação custo-efetividade do DCI, em relação aos pacientes entre os beneficiários do Medicare que não receberam esse dispositivo.

Foram identificados 125.892 pacientes no banco de dados do Medicare, dos quais 7.789 (6,2%) receberam um desfibrilador. Para a comparação dos indicadores de mortalidade e custo, foram selecionadas quantidades iguais para as duas alternativas de tratamento correspondente a 7.612 pacientes. O período utilizado para análise corresponde aos anos de 1989 a 1995.

Em termos de perfil de risco, os pacientes considerados estavam representados pelo diagnóstico de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular, incidência de doença isquêmica do coração(*), idade entre 71 ± 5 anos (DCI) e 76 ± 7 anos para os que não receberam o DCI, maioria do sexo masculino e residentes em regiões urbanas (72% a 75%).

O estudo realizou aplicações estatísticas, tais como OR Odds Ratio(**) e intervalos de confiança ao nível de 95%, ao mesmo tempo em que os índices de mortalidade (decorrentes de mortes por qualquer causa) foram avaliados para períodos de 1, 2 e 3 anos, e referências acumuladas de sobrevida segundo o método de Kaplan-Meier(***). As amostras para cada uma das alternativas de tratamento dispõem dos mesmos perfis de risco

(*) Doença isquêmica do coração consiste da falta de suprimento de sangue nas artérias coronárias, situação que pode ocorrer por ocasião de um infarto agudo do miocárdio.

(**) OR – Odds Ratio : “Indicador para estimativa do risco relativo a partir dos valores levantados em estudos de caso-controle”. (Rouquayrol, 2003).

(***) O estimador Kaplan-Meier fornece uma estimativa da função de sobrevivência a partir dos dados de tempo de vida. Na pesquisa médica, pode ser usado para medir a fração de vida dos pacientes por um certo período de tempo após a cirurgia”. (Wikipedia,2006).

permitindo, assim, resultados consistentes para os fins a que se propõe a análise.

As avaliações dão destaque para o índice de mortalidade e à relação custo-efetividade do DCI comparados com aqueles que não utilizaram o desfibrilador. Também foi aplicada a taxa de 3% ao ano para desconto para valor presente e os valores encontram-se sob os parâmetros do valor do dólar de 1999.

Foram verificadas ainda diferenças significativas nos índices de mortalidade entre os pacientes que utilizaram e não utilizaram o desfibrilador: 11% versus 19% em 1 ano, 20% versus 30% em 2 anos e 28% versus 39% em 3 anos. O número de mortes foi de 710 versus 1.133 em 1 ano, 986 versus 1.303 em 2 anos e 1.074 versus 1.358 em 3 anos, respectivamente, para os tratamentos com e sem uso do DCI.

Os seguintes parâmetros resumem os resultados obtidos quanto ao índice de custo-efetividade:

Descrição	Valores em US\$		
	DCI	Outros	Diferença
Custo médio por paciente	78.700	37.200	41.500
AVG	4,6	4,1	0,5
Custo por AVG			78.400

Algumas considerações foram feitas quanto à redução da mortalidade, concluindo que com o uso do DCI os indicadores de mortalidade são significativamente menores, em relação aos pacientes que não utilizaram o desfibrilador. A redução da mortalidade indicada pelo estudo foi de 34%, similar a outros estudos como AVID (Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillator), que registrou uma redução de 33% e CIDS (Canadian Implantable Defibrillator Study) com redução de 35% no índice de mortalidade.

Quanto ao indicador de custo-efetividade, o parâmetro de US\$ 78.400 por ano de vida ganho fica em um nível intermediário de referência de outros

estudos, dentro de uma faixa considerada cinzenta (“gray zone”), entre US\$ 50.000 e 100.000, quando se avalia o nível de atratividade de intervenções médicas.

“Os resultados entre os beneficiários do Medicare sugerem que o uso do desfibrilador cardioversor implantável reduz a mortalidade. O custo do tratamento para esses pacientes é consideravelmente maior que o tratamento clínico, porém o maior custo pode ser aceito em razão do aumento da sobrevida em pacientes com taquicardia ventricular e fibrilação ventricular”. (Weiss et al, 2002).

3.4. Mushlin et al, 1998

O estudo teve como objetivo avaliar a relação custo-efetividade do implante do DCI, segundo critérios do MADIT – Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial, em relação ao tratamento convencional através do uso de medicamentos.

Foi utilizada uma amostra de 196 pacientes, dos quais 92 receberam tratamento clínico e 89 o implante do desfibrilador. O estudo foi realizado no período de 1990 a 1996, em 38 instituições de saúde (36 dos Estados Unidos e 2 da Europa).

Os critérios relacionados à estratificação de risco consideraram as seguintes variáveis: taquicardia ventricular, infarto do miocárdio anterior e FEVE menor que 35%.

Os custos incorridos com os tratamentos encontram-se demonstrados no estudo, os quais estão descritos sob as denominações de custos de internação, custo do desfibrilador, salas de emergência, visitas médicas, medicamentos, exames de diagnóstico, entre outros. Como fontes dos dados, os autores utilizaram as referências de preços do Medicare,

ajustados para custos(*) e indicadores do mercado para os valores de medicamentos e materiais.

Os resultados, quanto ao indicador de custo-efetividade, estão representados pelos parâmetros relacionados na tabela abaixo, os quais encontram-se descontados à taxa de desconto de 3% ao ano e correspondem a um período de acompanhamento de 4 anos.

Valores em US\$

Descrição	DCI	Terapia Convencional	Diferença
Custo médio por paciente	97.560	75.980	21.580
AVG	3,46	2,66	0,80
Custo por AVG			27.000

Na análise de sensibilidade foi destacado que o custo por ano de vida ganho poderia ser reduzido para US\$ 23.000, aproximadamente, com a utilização de desfibriladores mais modernos, os quais permitem a realização do procedimento cirúrgico transvenoso, em vez da cirurgia torácica usada para os dispositivos mais antigos.

Entre as discussões relacionadas no estudo, destacam-se:

- a utilização de um DCI como prevenção de morte súbita em pacientes de alto risco – a estratégia terapêutica é considerada favorável, em termos de custo-efetividade;
- a constatação de problemas com a coleta de informações de custo, em especial quanto às imperfeições pertinentes aos critérios de apropriação dos custos indiretos e os indicadores extraídos da base de dados do Medicare;
- a realização do estudo em um período de transição quanto ao uso

(*) Para o ajuste para custos foi utilizada a metodologia “charge-to-cost”: “Correção de fatores constantes do relatório anual de cada hospital americano enviado ao CMS – Centers for Medicare and Medicaid Services. Com estes fatores de correção, um analista econômico pode converter preços para custos hospitalares”. (Mark et al, 2002).

de tecnologia – surgimento de modelos mais modernos que possibilitavam o procedimento cirúrgico transvenoso.

O estudo destaca que o tratamento com o uso DCI é claramente favorável, em termos de custo-efetividade, se comparado com a terapia convencional através de medicamentos, em pacientes com alto risco de arritmia ventricular. “O mais importante desafio tanto para as práticas médicas quanto para as políticas de saúde, entretanto, estão representadas por definições do perfil clínico usado para a seleção de pacientes para esta nova tecnologia versus as alternativas correntes, bem como a prevenção quanto às indicações de uso superestimado ou subestimado para ambas as alternativas. No futuro, tais decisões dependerão indiscutivelmente do equilíbrio entre as implicações de ordem econômica e de sobrevida dos pacientes”. (Mushlin et al, 1998).

3.5. O'Brien et al, 2001

Essa experiência de pesquisa teve como objetivo a avaliação da relação custo-efetividade do DCI comparado com o tratamento clínico através do medicamento Amiodarona.

O estudo foi desenvolvido na Província de Ontário, Canadá, no período de 1990 a 1997. O tamanho da amostra foi de 659 pacientes – 331 receberam tratamento clínico e 328 o implante do desfibrilador.

Quanto aos fatores de risco, a população pesquisada esteve representada por pacientes do sexo masculino na sua maioria (83% a 85%), idade entre 63-64 $\pm$ 9,9 anos, sintomas de fibrilação e taquicardia ventricular e infarto do miocárdio prévio.

Os custos identificados com os tratamentos foram descritos sob a seguinte composição: internação hospitalar, desfibrilador, exames, Amiodarona, reposição da bateria, emergência, visitas médicas e medicamentos antiarrítmicos.

Tabela 10 – Custo Médio por Paciente, descontados à taxa de 3% a.a.

Descrição	Custo Médio por Paciente (C\$)		
	DCI (n=212)	Amiodarona (n=218)	Diferença (DCI menos Amiodarona)
Hospitalização inicial			
Internação Hospitalar	10.583	5.875	
Custo com a implantação do DCI	36.142	359	
Outros testes e procedimentos	2.138	1.564	
Amiodarona	11	129	
Custo total com hospitalização inicial	48.874	7.927	40.948
Custos com acompanhamento			
Internação hospitalar	19.696	16.032	
Custo com a implantação do DCI	2.242	6.553	
Recolocação da bateria do DCI	13.142	788	
Outros testes e procedimentos	1.593	2.338	
Custos com salas de emergência	93	72	
Visitas médicas	352	352	
Amiodarona	1.031	4.419	
Outros medicamentos	491	119	
Custo total por paciente	87.715	38.600	49.115

Os resultados alcançados pelo estudo encontram-se traduzidos nos seguintes indicadores, os quais encontram-se descontados à taxa de 3% ao ano:

Descrição	Valores em C\$		
	DCI	Amiodarona	Diferença
Custo médio por paciente	87.715	38.600	49.115
AVG	4,58	4,35	0,23
Custo por AVG			213.543

A avaliação feita pelos pesquisadores destacou que o custo por ano de vida ganho de aproximadamente US\$ 145.000 (os valores acima estão demonstrados em dólares canadenses), foi superior aos resultados encontrados nos estudos MADIT e AVID, US\$ 27.000 e 115.000, respectivamente. Foram desenvolvidas análises de sensibilidade que indicam que o perfil de risco dos pacientes influencia o custo por AVG, como exemplo, destacou-se que caso os pacientes estivessem representados

apenas com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%, o custo seria reduzido para C\$ 108.484, aproximadamente US\$ 74.000. Da mesma forma, alterando o período de acompanhamento para doze anos (o período de acompanhamento do estudo foi de 6,3 anos), o custo por ano de vida ganho sofreria uma significativa redução – em torno de US\$ 67.500.

Na conclusão do estudo fica destacado que o tratamento com a utilização do DCI é mais favorável que o tratamento com Amiodarona, em pacientes com alto risco (FEVE<35%), ao mesmo tempo em que é dada ênfase à importância do período de acompanhamento no resultado do indicador de custo-efetividade.

3.6. Sheldon et al, 2001

Esse estudo utilizou a mesma base de dados da pesquisa anterior (CIDS Canadian Implantable Defibrillator Study), desenvolvida por O'Brien et al, 2001, e teve como objetivo a análise da relação custo-efetividade do DCI comparado com o tratamento com medicamentos (Amiodarona), em pacientes com diferentes perfis de risco.

A amostra correspondeu a 659 pacientes, distribuídos entre tratamento com Amiodarona (331 pacientes) e DCI (328 pacientes). O período da pesquisa foi de 1990 a 1997 na Província de Ontário, Canadá.

Os custos atribuídos aos tratamentos contiveram os itens de internação hospitalar, desfibrilador, medicamentos, exames, visitas médicas e procedimentos diversos. As referências de custo foram coletadas junto aos hospitais de ensino, preços de mercado e fontes financiadoras de serviços médicos da região.

Para a estratificação do risco foram utilizados os fatores relacionados à idade (pacientes com idade igual ou superior a 70 anos), baixa fração de ejeção (FEVE < 35%), e que pertençam à classe III, segundo as condições estabelecidas pelo NYHA.

O período de acompanhamento considerado foi de 6,3 anos e os valores foram descontados em 3% ao ano para valor presente.

Os resultados foram demonstrados sob as segmentações de “menos ou igual a dois fatores de risco” e “mais de dois fatores de risco”:

Valores em US\$

Menos ou igual a dois fatores de risco			
Descrição	DCI	Amiodarona	Diferença
Custo médio por paciente	89.384	38.554	50.130
AVG	4,77	4,71	0,06
Custo por AVG			916.659

Mais de dois fatores de risco			
Descrição	DCI	Amiodarona	Diferença
Custo médio por paciente	81.709	38.982	42.723
AVG	3,88	3,23	0,66
Custo por AVG			65.195

As discussões relacionadas destacam que o DCI provocou redução de mortalidade, quando comparado com o tratamento com Amiodarona. Outros estudos realizados pelo CIDS, AVID e MADIT chegaram às mesmas conclusões que o tratamento com o uso do desfibrilador – os indicadores de mortalidade mostraram-se favoráveis em relação ao tratamento clínico.

O estudo demonstra expressiva diferença entre as duas segmentações de risco consideradas, permitindo concluir que os pacientes de maior risco apresentam resultados mais favoráveis em termos de custo-efetividade.

Como conclusão, os autores do estudo definiram que o tratamento com DCI é mais atrativo economicamente quando utilizado para tratar pacientes com mais dois fatores de risco, FEVE < 35%, idade > 70 anos e NYHA classe III, que o pacientes com menos ou igual a dois desses fatores de risco.

3.7. Larsen et al, 2002

O estudo teve como objetivo a determinação do índice de custo-efetividade do tratamento com DCI comparado com o tratamento com medicamento antiarrítmico, principalmente Amiodarona. Foi utilizada a base de dados do AVID, cujos pacientes sobreviveram a sérias taquiarritmias ventriculares.

A amostra contou com 1.008 pacientes – 503 receberam tratamento com medicamentos e 505 foram tratados com o uso do desfibrilador. O estudo se estendeu de 1993 a 1997 e foi realizado em hospitais dos Estados Unidos (Veteran Hospitals e HMOs).

Quanto ao perfil de risco, foram selecionados pacientes com as seguintes características: sintomas de taquicardia ventricular, fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 40%, idade acima de 65 anos e predominância do sexo masculino (70% a 80%).

Os custos descritos nos procedimentos foram os seguintes: internação hospitalar, exames, materiais, medicamentos, exames, serviços auxiliares e procedimentos diversos. Utilizou-se ainda, para o cálculo do valor presente, a taxa de desconto de 3% e o período de acompanhamento de 3 anos.

Os resultados obtidos estão representados pelos seguintes indicadores:

Descrição	DCI	Valores em US\$	
		Tratamento Clínico	Diferença
Custo médio por paciente	85.522	71.421	14.101
AVG	2,40	2,27	0,21
Custo por AVG			66.667

Na discussão realizada, os resultados foram analisados com base em parâmetros que estabeleciam que valores de AVG inferiores a US\$ 50.000 eram considerados economicamente atrativos, 50.000 a 100.000 economicamente incertos e acima de 100.000, não atrativos. Comparados com outros estudos – MADIT e AVID, embora com diferentes variáveis

quanto ao horizonte de tempo e perfil de risco, os resultados do estudo mostraram-se menos favoráveis em termos de custo-efetividade.

A conclusão dos pesquisadores foi a de que o valor de US\$ 66.667 como indicador de custo por ano de vida ganho do DCI, em relação ao tratamento clínico com Amiodarona era moderadamente custo-efetivo, considerando os padrões convencionalmente aceitos de custo-efetividade destacados pelos autores do estudo. Relacionaram também que eventuais adequações na forma de tratamento, tais como menor permanência de internação e maior vida útil da bateria, poderiam ter tornado o procedimento mais atrativo.

3.8. Al Khatib et al, 2005

O estudo teve como objetivo investigar a relação custo-efetividade do DCI em relação ao tratamento clínico de pacientes qualificados pelos critérios definidos pelo MADIT-II - Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II, constantes do banco de dados do Duke University Medical Center, Estados Unidos.

A amostra utilizada compreendeu 1.285 pacientes e o período de análise foi de janeiro de 1986 a dezembro de 2001. Para a geração dos dados da pesquisa foram utilizadas referências da literatura e o banco de dados do Duke University Medical Center.

Os fatores de risco selecionados para a seleção de pacientes foram a idade (pacientes acima de 21 anos), o histórico de ocorrência de infarto do miocárdio e a fração de ejeção do ventrículo esquerdo igual ou inferior a 30%.

O período de acompanhamento foi no máximo de 15 anos, embora tenham sido extrapolados para todo o tempo de vida utilizando, para tanto, curvas de sobrevida. Os espaços de tempo foram divididos em cinco intervalos – 0 a 3 anos, 3 a 6 anos, 6 a 9 anos, 9 a 12 anos, 12 a 15 anos

Para a determinação dos custos dos tratamentos foram utilizadas as informações constantes do banco de dados do hospital e estudos específicos de cardiologia. Os custos foram expressos de forma segmentada, entre custos hospitalares e custos diretamente relacionados com o desfibrilador e formulados sob as especificações de dois DRG's (514 e 515), com custos médios de implante do desfibrilador de US\$ 42.416 e 32.914, respectivamente. A taxa de desconto utilizada correspondeu a 3% ao ano.

Os resultados obtidos no estudo estão representados pelos seguintes parâmetros:

Valores em US\$			
Descrição	DCI	Tratamento Clínico	Diferença
Custo médio por paciente	131.490	40.661	90.829
AVG	8,59	6,79	1,80
Custo por AVG			50.500

As análises compreenderam a comparação com outros estudos, entre os quais, Larsen et al, 2002, Kuppermann et al, 1990 e Owens et al, 1997, com custos por ano de vida ganho de US\$ 41.000, 28.600 e 63.300, respectivamente. Foi também considerado que o custo encontrado para o Duke Medical Center foi superior aos indicadores do MADIT e CIDS, quando o cálculo referiu-se ao período de 3 a 6 anos. Para os períodos superiores a 6 anos, o indicador gerado no estudo foi similar ao obtido pelo CIDS.

Como conclusão, destacou-se que a relação custo-efetividade decorrente da utilização do DCI, em relação ao tratamento clínico, foi favorável, ao ser citado que, convencionalmente, terapias com um índice de custo-efetividade igual ou inferior a US\$ 50.000 por ano de vida ganho são economicamente atrativas e que superiores a 150.000 não. Por fim, enfatizou-se que as análises de sensibilidade indicaram que as variáveis horizonte de tempo e vida útil da bateria, têm bastante influência no indicador de efetividade.

3.9. Zwanziger et al, 2006

O estudo está relacionado à avaliação das implicações de custo do DCI, tendo como variáveis indicadores de utilização, custos e dados de sobrevida do MADIT-II.

A amostra de 1.095 pacientes foi distribuída entre o tratamento com o uso de desfibrilador (664 pacientes) e terapia convencional (431 pacientes). O estudo foi realizado em 69 unidades hospitalares dos Estados Unidos no período de 1997 a 2002.

Os fatores de risco utilizados para seleção dos pacientes foram a ocorrência de prévio infarto do miocárdio e a FEVE inferior a 35%.

Os custos relacionados com os tratamentos compreenderam a internação hospitalar, os medicamentos, as visitas médicas, os exames de diagnóstico, o desfibrilador, entre outros. O tempo de acompanhamento correspondeu a 3,5 anos e taxa de desconto utilizada foi de 3% ao ano.

Tabela 11 – Custos Médios e Utilização por Tratamento (US\$).

Descrição	Convencional (n=431)	DCI (n=664)
Desfibrilador		
Desfibrilador	-	22.284
Implantação	-	10.294
Custos médios mensais		
Custos totais	1.357	1.489
Hospital	735	813
Medicação	367	390
Outros	255	286
Custos associados com mortalidade	6.706	8.477

Os resultados encontrados pelo estudo consistem dos seguintes indicadores (em dólares de 2001):

Valores em US\$			
Descrição	DCI	Terapia Convencional	Diferença
Custo médio por paciente	84.100	44.900	39.200
AVG	2,892	2,725	0,167
Custo por AVG			235.000

A análise dos resultados obtidos indicou que para o período considerado (3,5 anos), o custo por ano de vida ganho foi muito elevado. Caso tivesse sido feito o cálculo para todo o tempo de vida, os indicadores se comportariam de forma mais atrativa. Essa conclusão foi obtida por meio da análise das referências de outros estudos, com um horizonte de tempo de 12 anos, que demonstraram valores bem menores. Os custos/AVG para as experiências relacionadas com o MADIT, Duke e MADIT-II foram de US\$ 39.000, 97.900 e 79.900, respectivamente, quando o horizonte de tempo considerado foi de 12 anos.

Os autores destacaram como conclusão que quando os cálculos dos custos e correspondente impacto decorrem de longos períodos de acompanhamento, os níveis de efetividade passam a ser atrativos para pacientes com alto nível de risco.

3.10.Hauer et al, 1993

O estudo compreendeu a comparação entre o índice de custo-efetividade do implante do desfibrilador em um cenário hipotético para 1996-2000 e os resultados obtidos no estudo realizado em duas instituições de saúde da Holanda (Wever et al, 1995) nos anos de 1989 a 1993.

Os dois cenários foram representados pelas seguintes variáveis:

No primeiro cenário (1989-1993), utilizou-se a cirurgia transtorácica e o modelo de desfibrilador Ventak P, com vida útil de 3 anos. Para o segundo cenário (1996-2000), o procedimento transvenoso e o modelo de desfibrilador mais moderno (Ventak Mini II), com vida útil de 5 a 8 anos. Os

fatores de risco dos pacientes selecionados corresponderam à ocorrência de infarto de miocárdio causado por fibrilação ou taquicardia ventricular. A amostra foi representada por pacientes de ambos os sexos e idade inferior a 75 anos.

Os resultados obtidos indicaram uma redução de custos, considerando as premissas constantes do cenário para 1996-2000. A redução dos custos do tratamento com DCI foi de US\$ 11.530 (20,6%), passando de 56.067 para 44.537, decorrentes de economias com a reposição do desfibrilador e diminuição dos dias de internação.

Com esses impactos, a demonstração dos custos passou a ser a seguinte:

Descrição	Terapia Convencional	Valores em US\$	
		DCI (1989 – 1993)	DCI (1996 – 2000)
Total do custo por paciente	63.032	56.067	44.537
Custo-efetividade (valor por paciente-dia ganho)	87	64	51

Os autores destacaram que os fatores que contribuíram para a redução dos custos foram : a alteração de cirurgia transtorácica para o procedimento transvenoso, a utilização de um modelo de desfibrilador mais moderno, maior vida útil da bateria e diminuição dos dias de internação.

“A tecnologia mais moderna dos desfibriladores está associada com a redução dos custos hospitalares. Esta redução está associada com um índice de custo-efetividade mais favorável. O propósito do nosso estudo prospectivo foi comparar os resultados de um cenário hipotético com os dados atuais”. (Hauer et al, 1993).

3.11.Sanders et al, 2001

O estudo fez uma análise da relação custo-efetividade do DCI em relação ao tratamento com medicamentos (Amiodarona) e não tratamento,

em pacientes que sofreram infarto do miocárdio, sob diferentes estratificações de riscos relacionados à fração de ejeção do ventrículo esquerdo.

A amostra selecionada contou com 2.924 pacientes, idade de 61 a 66 anos, distribuídos entre as faixas de FEVE $\leq 30\%$ (293 pacientes), 31% a 40% (482 pacientes), $> 40\%$ (2.149 pacientes). O estudo foi realizado nos anos de 1988 a 1994, em 19 hospitais de Seattle, nos Estados Unidos.

Os custos foram classificados em custos diretos e indiretos. Como custos diretos foram relacionados: a internação hospitalar, as visitas médicas, o laboratório, os medicamentos, a implantação e reposição do desfibrilador. Os custos indiretos referiram-se aos gastos diversos e às viagens. Os preços ajustados para custo (charge-to-cost) serviram de orientação para a definição dos parâmetros dos custos.

As Tabelas 12 e 13 demonstram os resultados do estudo sob as expressões de custo, os anos de vida ganhos, os anos de vida ajustados por qualidade (QALY) e o NNT - Número Necessário para Tratar(*), bem como a relação custo-efetividade.

Tabela 12 – Resultados de Tratamentos com Diferentes Níveis de Eficácia em pacientes com Prévio Infarto do Miocárdio.

Descrição	Custo			AVG			QALY			NNT para Prevenir uma Morte Arritmica		
	Baixa Eficácia	Média Eficácia	Alta Eficácia	Baixa Eficácia	Média Eficácia	Alta Eficácia	Baixa Eficácia	Média Eficácia	Alta Eficácia	Baixa Eficácia	Média Eficácia	Alta Eficácia
FEVE $\leq 0,3$												
DCI	119600	123700	128100	6,70	7,08	7,50	5,90	6,23	6,60	21,2	13,3	9,6
Amiodarona	82700	86200	90100	6,13	6,49	6,90	5,40	5,71	6,07	146,8	27,6	14,4
Sem Tratamento	70100	70100	70100	6,07	6,07	6,07	5,34	5,34	5,34			
FEVE 0,31 – 0,4												
DCI	129500	131400	133400	8,74	8,94	9,15	7,69	7,87	8,06	61,4	36,0	25,3
Amiodarona	94100	96800	99700	8,43	8,74	9,08	7,41	7,69	7,99	2127,6	46,4	22,9
Sem Tratamento	78300	78300	78300	8,43	8,43	8,43	7,42	7,42	7,42			
FEVE $> 0,4$												
DCI	150300	151500	152600	11,58	11,70	11,82	10,19	10,29	10,40	207,5	90,7	57,9
Amiodarona	111100	113200	115100	11,36	11,62	11,85	10,00	10,23	10,43	-	95,2	44,7
Sem Tratamento	91700	91700	91700	11,44	11,44	11,44	10,06	10,06	10,06			

(*) NNT é o número de pacientes que necessitam ser tratados para salvar uma vida (NNT = 1/RRR).

Tabela 13 – Índice de Custo-Efetividade de Três Tipos de Tratamento em Pacientes com Prévio Infarto do Miocárdio.

Valores em US\$

Descrição	Amiodarona comparado com Sem Tratamento		DCI comparado com Sem Tratamento		DCI comparado com Amiodarona	
	\$/AVG	\$/QALY	\$/AVG	\$/QALY	\$/AVG	\$/QALY
FEVE $\leq 0,3$						
Baixa Eficácia	191.600	221.200	78.000	88.600	64.900	73.700
Média Eficácia	37.800	43.100	52.700	59.800	63.300	71.800
Alta Eficácia	24.100	27.400	40.600	46.100	63.000	71.700
FEVE 0,31 – 0,4						
Baixa Eficácia	Dominado	Dominado	164.00	185.300	113.200	128.100
Média Eficácia	58.300	66.500	102.800	116.800	173.400	195.700
Alta Eficácia	32.600	37.100	75.600	85.900	463.800	517.100
FEVE $> 0,4$						
Baixa Eficácia	Dominado	Dominado	421.700	479.200	183.000	206.400
Média Eficácia	115.600	132.500	227.800	258.800	501.500	557.900
Alta Eficácia	56.200	64.100	157.200	178.600	Dominado	Dominado

As informações traduzem as modificações no índice de custo-efetividade, cujos parâmetros definem que o tratamento com DCI é mais favorável (quando comparado com o tratamento clínico com Amiodarona), para os pacientes de alto risco, ou seja, com baixa fração de ejeção (inferior a 35%).

Pelas informações relacionadas também se observa pequena diferença entre os índices de custo-efetividade entre o custo/AVG e custo/QALY, independente do nível de risco definido pela FEVE.

Os autores também destacaram que a redução da mortalidade decorrente do uso do DCI foi de pelo menos 50% (similar ao MADIT com 54%), enquanto que com o tratamento com Amiodarona a redução foi de apenas 7%, para os pacientes de maior risco da amostra, ou seja, fração de ejeção inferior a 30%.

“Como conclusão, nossa análise indica que em pacientes com prévio infarto do miocárdio e baixa fração de ejeção do ventrículo esquerdo, o tratamento com DCI é custo-efetivo, compreendendo impactos substanciais e custo aceitável”. (Sanders et al, 2001).

4. ESTUDOS SOBRE EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS

Nesta seção de revisão da literatura encontra-se a análise de pesquisas relacionadas à mensuração da efetividade, considerando os diferentes cenários de estratificação de riscos, os impactos pertinentes aos indicadores de sobrevida e as taxas de risco de mortalidade, decorrentes da utilização dos tratamentos com o uso do DCI, em relação a terapia convencional, através de medicamentos.

Os estudos refletem experiências internacionais, principalmente, nos Estados Unidos, Canadá e Reino Unido e foram realizados nas duas últimas décadas.

4.1. Connolly et al, 2000

O estudo teve como objetivo comparar a eficácia da utilização do DCI em relação ao tratamento com Amiodarona na prevenção de morte de pacientes com prévia arritmia ventricular.

A amostra selecionada contou com 659 pacientes, distribuídos entre o tratamento com desfibrilador (328 pacientes) e Amiodarona (331 pacientes). O estudo foi realizado entre os anos de 1990 e 1997, em instituições hospitalares do Canadá, Estados Unidos e Austrália.

Entre os fatores de risco considerou-se a idade (64 ± 10 anos), o sexo masculino na proporção de 83,7% e a predominância da fração de ejeção do ventrículo esquerdo de $0,30 \pm 0,14$. Os indicadores de sobrevida foram estimados com base na metodologia desenvolvida por Kaplan-Meier e os índices de mortalidade foram medidos em mortes por qualquer causa e mortes por arritmia.

Os resultados encontram-se relacionados na tabela e gráfico a seguir, sob as expressões de RRA - Redução do Risco Absoluto(*) e RRR – Redução do Risco Relativo(**), para as referências de mortalidade por

(*) RRA – Redução do Risco Absoluto é a diferença aritmética absoluta da taxa de risco entre dois tratamentos.

(**) RRR – Redução do Risco Relativo é a redução proporcional das taxas de risco entre dois tratamentos.

qualquer causa e por arritmia, nos períodos de 1, 2 e 3 anos.

Tabela 14 – Risco Acumulado ao Longo do Tempo.

Descrição	1 Ano	2 Anos	3 Anos
Mortalidade Total			
DCI	9,46%	14,75%	23,32%
Amiodarona	11,18%	20,97%	27,03%
RRA	1,72%	6,22%	3,71%
RRR	15,4%	29,7%	13,7%
Mortalidade por Arritmia			
DCI	4,37%	6,68%	9,77%
Amiodarona	6,23%	9,74%	11,88%
RRA	1,86%	3,06%	2,11%
RRR	29,9%	31,4%	17,8%

Figura 12 – Risco Acumulado por Tratamento – DCI vs. Amiodarona.

Os indicadores de mortalidade relacionados, tanto para os casos decorrentes de qualquer morte ou por arritmia, mostraram que a incidência para o tratamento com DCI é menor.

Outra ilustração relevante encontra-se traduzida na Figura 13, com os parâmetros específicos para os diferentes fatores de risco selecionados.

Figura 13 – Taxas de Riscos – DCI vs. Amiodarona.

Como conclusão, os pesquisadores destacaram a vantagem do tratamento com DCI em relação ao tratamento clínico com Amiodarona, constatados pelos indicadores de redução de mortalidade – o indicador de risco relativo estava na faixa de 13,7% a 29,7% (qualquer causa de morte) e 17,8% a 31,4% (mortes por arritmia), para os períodos de acompanhamento de 1, 2 e 3 anos. Na avaliação dos autores, o DCI apresentou maior efetividade que o tratamento com Amiodarona e as conclusões do estudo apresentaram semelhanças aos resultados alcançados pelo AVID.

4.2. Domansky et al, 1999

O estudo foi elaborado para avaliar o impacto sobre o nível de sobrevivência entre o tratamento com a utilização do DCI e o tratamento através

de medicamentos, em pacientes selecionados a partir da estratificação de risco relacionada à fração de ejeção do ventrículo esquerdo.

A fonte de dados utilizada foi a mesma do estudo AVID (Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillator), com uma amostra de 1.099 pacientes, dos quais 504 utilizaram o tratamento com DCI e 505 o tratamento através de medicamentos.

O perfil de risco da população pesquisada compreendeu diversos fatores (idade, sexo, índice de arritmia, NYHA, histórico de diabetes, histórico de infarto do miocárdio), porém o principal está relacionado à fração de ejeção do ventrículo esquerdo, cujas faixas foram estabelecidas nas condições de $<0,20$, $0,20$ a $0,34$ e $> 0,34$, com amostras de 140, 473 e 396 pacientes, respectivamente.

Os resultados encontrados indicaram que para os pacientes com FEVE inferior a $0,34$, o tratamento com DCI provocou um aumento significativo no índice de sobrevida para os pacientes que receberam o tratamento com desfibrilador, em relação ao tratamento com medicamentos.

Figura 14 – Proporção de Sobrevida por FEVE – Medicamentos vs. DCI.

A Figura 14 demonstra que a vantagem do tratamento com DCI está relacionada aos menores índices de fração de ejeção do ventrículo

esquerdo. O gráfico que mostra o comportamento da evolução de sobrevida para os pacientes com FEVE superior a 0,34 indica semelhança nos resultados entre as duas alternativas de tratamento, demonstrando-se uma vez mais que para pacientes com baixo risco, não são verificadas diferenças em termos de efetividade entre os tratamentos.

O estudo fez comparações entre diferentes ensaios clínicos, com ênfase à similaridade entre os resultados do CASH e AVID, os quais destacam a relação alto risco com maiores benefícios. Um estudo denominado CASCADE - Cardiac Arrest in Seattle: Conventional vs. Amiodarone Drug Evaluation, apresentou como resultado um índice de sobrevida de 60% com o uso do DCI, durante os dois primeiros anos (comparável ao AVID), para pacientes com FEVE < 0,30. Comparações com outros estudos recentes confirmam taxas de mortalidade semelhantes aos resultados obtidos pelo AVID, os quais também enfatizam a importância de se considerar a FEVE no planejamento das amostras para esses estudos clínicos.

Nas conclusões do estudo, os autores demonstraram que para pacientes com baixa FEVE (inferior a 35%), não são registradas diferenças nos índices de sobrevida entre eles e os pacientes que receberam tratamento com medicamentos. Por outro lado, para pacientes com FEVE inferior a 35%, o tratamento com o uso do desfibrilador oferece significativo aumento de sobrevida em relação ao tratamento clínico.

4.3. Kuck et al, 2000

O foco do estudo teve como orientação a comparação aleatória do tratamento utilizando DCI com o tratamento realizado com medicamentos, em pacientes sobreviventes de parada cardíaca decorrente de arritmia ventricular.

A amostra foi constituída por 288 pacientes – 99 utilizaram desfibrilador, 92 Amiodarona e 97 Metropolol. A análise foi desenvolvida no

período de 1997 a 1998 (período de acompanhamento de dois anos), na Alemanha, através do estudo denominado CASH.

Os fatores de risco compreenderam as seguintes variáveis: sobreviventes de parada cardíaca, idade entre 56 a 59 $\pm$ 10 anos, sexo masculino, em torno de 80%, fração de ejeção do ventrículo esquerdo entre 0,44 a 0,47 $\pm$ 0,17 a 0,19, NYHA classes I, II e III (40% a 50%, classe III) e fibrilação ventricular correspondente a 80% dos pacientes.

O CASH foi o primeiro estudo aleatório prospectivo de avaliação de impacto do tratamento com DCI versus tratamento através de medicamentos a considerar as mortes por qualquer causa, provocadas por arritmia ventricular, para os sobreviventes de parada cardíaca. O índice de redução de mortalidade para os pacientes que utilizaram o tratamento através do implante do desfibrilador foi de 23%, inferior aos indicadores de outros estudos – MADIT com 54% e AVID com 27%. Os estudos foram unânimes em destacar que o benefício decorrente da utilização do DCI foi maior para os pacientes com perfis de risco mais elevado (o AVID classifica esse maior nível de risco como fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%).

Como conclusão, os resultados relacionados no estudo demonstraram que os indicadores de mortalidade ficaram em níveis intermediários, porém com diferenças não significativas entre o tratamento com DCI e o uso de medicamentos.

4.4. Nazarian et al, 2005

O estudo teve como objetivo avaliar a efetividade do tratamento com o uso do DCI, por meio de uma comparação com pacientes não sujeitos a tratamento, os quais predispunham de avançada falência cardíaca.

A amostra contou com 438 pacientes, dos quais 94 foram tratados com DCI e 344 não utilizaram esse dispositivo. O estudo foi realizado no período de 1996 a 2000, no Brigham and Women's Hospital, nos Estados Unidos.

Os fatores de risco compreenderam a idade (56 ± 15 anos), o sexo masculino (68%), a fração de ejeção do ventrículo esquerdo correspondente a $<35\% \pm 15\%$ e a predominância de pacientes das classes III e IV do NYHA.

Entre os resultados mais relevantes, os pesquisadores destacaram que os pacientes que utilizaram o tratamento com o implante de desfibrilador apresentaram melhores indicadores de sobrevida, embora tivesse sido registrada a necessidade de mais tempo de internação. Considerou-se também que o índice de sobrevida foi maior com uso do DCI para os subgrupos isquêmicos e não isquêmicos, sem distinção entre essas duas estratificações. A análise fez referências ao fator de risco QRS, cujos resultados indicaram que os pacientes com índice de QRS > 120 milisegundos tiveram aumento de sobrevida superior aos pacientes com esse índice abaixo de 120 milisegundos. A relação dos indicadores de sobrevida entre os que não se submeteram ao tratamento e os que receberam o implante do desfibrilador pode ser confirmada na Figura 15.

Figura 15 – Probabilidade de Sobrevida – DCI vs. Sem DCI.

O grupo de pacientes que recebeu o implante do desfibrilador, 21% do total, apresentou significativa redução de mortalidade (52%), comparado àqueles que não se submeteram ao tratamento. Foi também relacionado que o estudo denominado COMPANION - Comparison of Medical Therapy Pacing and Defibrillator Trial - apresentou significativo benefício em termos de mortalidade, para os pacientes com avançada CHF - Congestive Heart Failure - e prolongada duração de QRS. Adicionou-se, além disso, que os estudos MADIT e SCH-HeFT - Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial, também propiciaram benefícios favoráveis de sobrevida, para os pacientes de alto risco.

As conclusões enfatizaram que os pacientes que utilizaram o tratamento com DCI, cujo perfil estava representado por avançada CHF e cardiomiopatia isquêmica, tiveram significativos benefícios em termos de redução de mortalidade.

4.5. Bardy et al, 2005

O foco do estudo consistiu de uma avaliação no risco de vida para pacientes que se submeteram aos tratamentos com o implante de desfibrilador e o uso do medicamento Amiodarona.

A amostra foi representada por 2.521 pacientes, distribuídos em quantidades iguais para as alternativas de tratamento por meio do DCI, Amiodarona e Placebo (a amostra teve como pressuposto a inclusão de pacientes com CHF). A experiência foi realizada em diferentes centros dos Estados Unidos, pelos investigadores do estudo, denominada SCD-HeFT, no período de 1997 a 2001.

Com relação ao perfil de risco, foram consideradas as variáveis: idade (acima de 18 anos), classes II e III segundo o NYHA e fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 35%.

Com referência ao grupo dos pacientes que se submeteu ao tratamento com Placebo, um pressuposto de mortalidade correspondente a 10% foi considerado - as taxas de risco de mortalidade seguiram a orientação da metodologia de Kaplan-Meier.

Ao todo foram registradas 666 mortes: Placebo, 244(29%); Amiodarona, 240 (28%) e DCI, 182 (22%). Nos tratamentos com Amiodarona e Placebo, foi registrado um índice de descontinuidade de 32% e 22%, respectivamente. Foram apresentadas avaliações estatísticas sob a expressão de Odds Ratio mostrando, assim, as razões de chance entre as alternativas de tratamento – Amiodarona vs Placebo, 1,06 (0,86-1,30) e DCI vs Placebo, 0,77 (0,62-0,96), considerando um intervalo de confiança de 97,5%.

As tendências da taxa de mortalidade para as três alternativas de tratamento encontram-se demonstradas na Figura 16.

Figura 16 – Estimativas de Índices de Mortalidade por qualquer causa, segundo metodologia de Kaplan-Meier.

Os pesquisadores destacaram dois aspectos relevantes como resultados para o estudo. Primeiro, os pacientes sujeitos ao implante de desfibrilador apresentaram uma redução significativa de risco relativo de morte (23%), resultando em uma redução do risco absoluto de 7,2%, ao longo dos cinco anos de acompanhamento, em relação aos pacientes que receberam tratamento com Amiodarona e Placebo. Segundo, o tratamento com Amiodarona não provocou impacto no índice de sobrevida, quando comparado com o tratamento com Placebo.

Os autores adicionaram que, em razão dos benefícios constatados com a utilização do implante de desfibrilador, essa alternativa é amplamente aplicável e teria um efeito positivo na saúde pública, especialmente na população com insuficiência cardíaca congestiva.

Outras análises realizadas em subgrupos das classes do NYHA, mostraram que o uso do DCI apresentou maior efetividade para a classe II, em relação às demais alternativas consideradas. O tratamento com Amiodarona apresentou maior benefício na classe III, quando comparado com o Placebo.

O estudo também destacou que a experiência com um ensaio denominado DEFINITE - Defibrillator Implantation in Non-Ischemic Dilated Cardiomyopathy - também confirmou que os pacientes da classe III (NYHA) obtiveram maiores benefícios com o uso do DCI. A Figura 17 mostra como diferentes variáveis influenciaram na efetividade dos tratamentos.

Figura 17 – Comparativo das Taxas de Risco entre DCI e Tratamento com Medicamentos em vários Subgrupos de Riscos.

Com as ilustrações da Figura 17 é possível concluir que o DCI apresenta maior efetividade que os tratamentos Amiodarona e Placebo, com o índice inferior a 1,0 e dentro do intervalo de confiança de 97,5%, na maioria dos fatores de risco relacionados.

4.6. Siebels et al, 1994

O estudo teve como objetivo avaliar a efetividade em termos de sobrevida, representada pelo tratamento com o implante de desfibrilador comparado com o medicamento Propafenone.

Trata-se de um estudo complementar ao desenvolvido no ano de 1987, CASH, realizado em instituições hospitalares da Alemanha. Essa experiência consistiu de uma avaliação do uso do DCI em relação ao

(*) Hazard Ratio é a taxa de risco de um grupo de pacientes que se submete a um tratamento, em relação ao grupo de pacientes de um outro tratamento.

tratamento com diferentes alternativas de medicamentos (Metoprolol, Amiodarona e Propafenone). Em razão das incertezas com relação ao tratamento com Propafenone, os investigadores definiram reavaliar os resultados, através de acompanhamento durante onze meses, no ano de 1992.

A amostra foi composta por 115 pacientes, distribuídos entre as duas alternativas de tratamento – 59 utilizaram o implante de desfibrilador e 56 receberam o medicamento Propafenone. Os pacientes selecionados estavam sujeitos à morte súbita, devido a ocorrência de taquicardia ventricular e/ou fibrilação ventricular.

O resultados em termos de sobrevida encontram-se demonstrados na Figura 18.

Figura 18 – Índice de Sobrevida – DCI comparado com Propafenone.

Nenhuma morte foi verificada no grupo de pacientes que foram tratados com o DCI, enquanto que o índice de mortalidade dos pacientes que receberam o medicamento Propafenone foi de 12%.

Os pesquisadores concluíram que os sobreviventes de colapsos cardíacos que se submeteram por longo tempo ao tratamento com Propafenone estiveram sujeitos à maior incidência de morte, quando

comparado àqueles com o tratamento com DCI. Assim, em populações de alto risco com perfil semelhante ao considerado no estudo, o Propafenone não deveria ser recomendado.

4.7. Zipes et al, 1997

O estudo teve como objetivo avaliar a efetividade da utilização do DCI comparado com o tratamento através de medicamentos, principalmente a Amiodarona.

O estudo foi realizado no período de 1993 a 1997, utilizando a base de dados do AVID. A amostra compreendeu 1.016 pacientes, distribuídos entre o implante do desfibrilador e o tratamento com medicamentos - 507 e 509 pacientes, respectivamente.

Entre os fatores de risco, foram destacados: idade de 65 anos em média, predominância de pacientes do sexo masculino (79%), ressuscitados de fibrilação ou taquicardia ventricular (45% tiveram fibrilação ventricular e 55% taquicardia ventricular), fração de ejeção do ventrículo esquerdo igual ou inferior a 40%. O indicador de mortalidade foi representado por mortes por qualquer causa.

Os resultados do estudo destacaram que o índice de mortalidade decorrente do tratamento com DCI foi bem menor, quando comparado com a intervenção médica com medicamentos. A redução no índice de mortalidade atribuído ao implante do desfibrilador, em relação à terapia convencional, considerando intervalo de confiança de 95%, foi de $37 \pm 22\%$, $24 \pm 22\%$ e $29 \pm 23\%$, respectivamente, para 1, 2 e 3 anos de acompanhamento. A Figura 19 mostra o comportamento em termos de sobrevida entre as duas alternativas de tratamento, considerando os períodos de acompanhamento de 1, 2 e 3 anos.

Figura 19 – Proporção de Sobrevida entre DCI e Tratamento com Medicamentos Antiarrítmicos.

Outra análise encontra-se demonstrada na Figura 20, com o perfil de efetividade relacionado aos diferentes itens pertinentes à estratificação dos riscos. Não são verificadas divergências significativas entre os fatores de risco, porém fica clara pelo indicador de “hazard ratio”, a vantagem na utilização do DCI, em relação ao tratamento com Amiodarona.

Figura 20 – Taxas de Riscos de Morte por qualquer causa entre DCI comparado com Tratamento com Medicamentos.

Como discussão complementar, os autores consideraram que ainda existem incertezas quanto à efetividade no uso do DCI em relação ao tratamento com medicamentos, exigindo a realização de novos estudos. Isso se deve às limitações da pesquisa, dentre elas: a não inclusão de um grupo controle, a utilização de diferentes tipos de desfibriladores e o uso da Amiodarona de forma empírica, sem ter como base os testes eletrofisiológicos.

Nas conclusões, os autores do estudo destacaram que, embora a magnitude absoluta dos benefícios associados com o implante do desfibrilador permaneça com algumas incertezas, a eficácia dessa alternativa em relação ao tratamento com medicamentos, está fortemente suportada nesse estudo. O desfibrilador foi superior à terapia com medicamentos no prolongamento da sobrevida entre os pacientes ressuscitados de taquicardia ou fibrilação ventricular e, portanto, confirmou-se como indicação para esse perfil de pacientes.

4.8. Moss et al, 2002

O estudo foi realizado com o objetivo de avaliar o impacto do implante do desfibrilador no indicador de sobrevida dos pacientes.

A amostra contou com 1.232 pacientes, dos quais 742 se submeteram ao tratamento com DCI e 490 utilizaram a terapia médica convencional. O estudo correspondeu ao período de 1997 a 2001 e envolveu 76 centros hospitalares – 71 dos Estados Unidos e 5 da Europa.

O perfil dos pacientes quanto aos fatores de risco compreendeu a idade (média de 64 anos), ambos os sexos (sexo masculino entre 84% e 85%), uma fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 30% e prévia ocorrência de infarto do miocárdio.

Como resultado, o estudo relacionou os indicadores de mortalidade, os quais registraram 14,2% (105 pacientes) e 19,8% (97 pacientes), para as intervenções com o uso do desfibrilador e terapia médica convencional, respectivamente, além do cálculo “hazard ratio”, representado pelo parâmetro de 0,69 (0,51-0,93, considerando o intervalo de confiança de 95%).

As Figuras 21 e 22 ilustram os indicadores de sobrevida, ao mesmo tempo em que comparam resultados entre as duas alternativas de tratamento, sob os diferentes fatores de risco.

Figura 21 – Probabilidade de Sobrevida entre DCI e Terapia Convencional, segundo metodologia Kaplan-Meier.

Figura 22 – Taxas de Risco de Morte por qualquer causa – DCI comparado com Terapia Médica Convencional.

Os autores destacaram que o uso do DCI, quando comparado com a terapia médica convencional, representou uma redução de risco de morte de 31%, em pacientes com prévio infarto do miocárdio e fração de ejeção do

ventrículo esquerdo igual ou menor que 30%. Os pacientes que se submeteram ao implante de desfibrilador tiveram uma incidência de hospitalização maior que os pacientes que receberam tratamento com medicamentos, bem como os choques decorrentes do uso do desfibrilador contribuíram para a ocorrência de mais rehospitalização. Foi citado também, que nos Estados Unidos existem de 3 a 4 milhões de pacientes com doenças coronarianas associadas a uma avançada disfunção do ventrículo esquerdo, com um aumento de aproximadamente 400.000 novos casos, anualmente.

“Nossos resultados mostram que o implante de um desfibrilador melhora a sobrevida em pacientes com prévio infarto do miocárdio e disfunção do ventrículo esquerdo avançada. Assim, a implantação profilática de um DCI é recomendada nesses pacientes”. (Moss et al, 2002).

5. ESTUDOS COMPARATIVOS DE ANÁLISE DA RELAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE

Os estudos descritos nesta seção estão representados por análises comparativas de experiências relacionadas aos indicadores de efetividade sob diferentes perfis de risco, análises da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI e avaliação desses parâmetros com indicadores de custo-efetividade de outros tipos de intervenções médicas.

Os estudos foram realizados por pesquisadores de países desenvolvidos – Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha e Holanda. As referidas pesquisas foram publicadas entre os anos de 2000 e 2006.

5.1. Stanton et al, 2000

O trabalho teve como objetivo a realização de uma revisão dos principais estudos desenvolvidos para avaliar a relação custo-efetividade do tratamento com DCI, em relação à intervenção médica através de

medicamentos. A análise envolveu discussões sobre a metodologia, as vantagens, as limitações, o impacto de novas tecnologias, as práticas médicas e as recomendações para novos estudos.

Os estudos foram publicados entre 1990 e 1997. As quatro experiências revisadas foram: AVID, CIDS, CASH e MADIT.

A avaliação compreendeu quatro discussões básicas:

- fundamentos clínicos e problemas associados à definição de custos;
- sumário da literatura atual sobre estudos de custo-efetividade que compara as duas alternativas de tratamento;
- futuro do tratamento com DCI, considerando a evolução esperada na tecnologia e nas práticas médicas;
- recomendações pertinentes aos futuros estudos da relação custo-efetividade envolvendo a intervenção médica com DCI.

A análise relacionou que a distribuição dos custos ao longo do tempo é bastante diferente entre os dois tipos de tratamento. O DCI utiliza mais custos iniciais, em razão do implante do desfibrilador, enquanto o custo com o tratamento clínico ocorre de forma mais uniforme ao longo do período. Assim, o valor presente é a técnica comumente utilizada para harmonizar as diferenças do fator tempo dos custos à efetividade. Outro aspecto considerado no estudo foi sobre a informação de custos que interessa às diferentes perspectivas – para os provedores de serviços há grande interesse no custo dos tratamentos, para os financiadores o que interessa é o valor de cobrança pelos serviços prestados, enquanto que para o paciente, a família, o empregador e a sociedade, além dos custos médios do tratamento, aqueles relacionados à perda de produtividade e de qualidade de vida.

A revisão compreendeu uma síntese dos diferentes estudos, quanto às fontes de dados de custos, à população de pacientes, ao período de acompanhamento e à análise de sensibilidade.

A síntese dos resultados desses estudos encontra-se ilustrada na Figura 23.

Figura 23 – Índice de Custo-efetividade do DCI comparado com Tratamento com Medicamentos.

A Figura 23 destaca os protocolos de autoria de Kupersmith, 1995, com a definição de faixas de custo-efetividade para a avaliação das condições de cada um dos estudos descritos. Segundo o parâmetro indicado, em valores médios, somente as intervenções com um valor abaixo de US\$ 50.000 por ano de vida ganho é que demonstram atratividade.

Os autores consideraram que os estudos analisados mostraram que o tratamento com DCI não tem conseguido reduzir os custos, mas oferece uma redução significativa nas taxas de mortalidade. Limitações quanto à utilização de técnicas de meta-análise são citadas, em razão da insuficiência de informações adequadas ao desenvolvimento desse tipo de avaliação.

Foram feitas análises quanto à questão tecnológica – modernos dispositivos têm oferecido melhores condições para a intervenção médica com DCI, dentre as quais: o tamanho menor do desfibrilador, a redução da

permanência hospitalar, a utilização do procedimento transvenoso e a maior duração da bateria. Todos esses avanços, segundo opinião dos autores, terão forte influência na relação custo-efetividade decorrente da utilização do DCI.

Para concluir, o estudo destacou que a utilização do DCI em pacientes de baixo risco não tem gerado resultados favoráveis em termos de efetividade, quando comparada com a alternativa de tratamento clínico. Considerou, também, que o tempo de acompanhamento dos pacientes tem enorme influência nos resultados e a necessidade de agregar os custos aos estudos futuros. Por fim, enfatizou o surgimento de novas tecnologias não estivessem desvinculadas dos avanços no gerenciamento das práticas médicas, objetivando um eficaz uso dos DCIs.

5.2. Parkes et al, 2002

O objetivo da pesquisa foi a revisão de estudos de análise da relação custo-efetividade do tratamento com DCI, como instrumento de prevenção de riscos de mortalidade provocada por doenças cardíacas.

A pesquisa compreendeu a revisão de estudos aleatórios relacionados a oito bancos de dados, bibliografias de estudos relevantes e consultas a especialistas. Como medida de comparação entre os estudos, o principal parâmetro considerado foi o da redução relativa e absoluta de mortalidade. Os autores descreveram as condições do Reino Unido – ocorrem de 70.000 a 100.000 mortes súbitas provocadas por doenças do coração e o uso de DCIs no país não corresponde aos 10% do que é utilizado pelos Estados Unidos e 50% do que é realizado nos países da Europa.

Foram utilizados os bancos eletrônicos de dados – MEDLINE, PUBMED, EMBASE e COCHRANE, correspondentes ao período de 1980 a 1999. As experiências analisadas (sete estudos) foram publicadas no período de 1993 a 2000 – três de prevenção primária e quatro de prevenção secundária.

O perfil da população de pacientes compreendeu as seguintes características: sexo masculino (a maioria), idade entre 57 e 67 anos, utilização inicial do procedimento transtorácico e posteriormente transvenoso, fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 40%, amostras de pacientes entre 60 e 1.000 pacientes e média de acompanhamento de 32 meses.

Os resultados indicaram que dois dos três estudos de prevenção primária e os quatro de prevenção secundária apresentaram vantagens no tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico. Os estudos relacionados à prevenção secundária indicaram RRA de 3,7% a 21% e RRR de 19,7% a 37%, na comparação do DCI com o tratamento com medicamentos. Para os estudos de prevenção primária, o ARR foi de 22,8% a 24% e o RRR de 54% a 56%, na comparação entre as duas alternativas de tratamento consideradas.

A seguir, a relação dos estudos analisados e o indicador de NNT (Tabela 15).

Tabela 15 – NNT por Estudo de Custo-efetividade de DCI versus Tratamento Clínico.

Estudo e ano de publicação	NNT
<i>Prevenção Primária:</i>	
MADIT – Multicenter Automatic Defibrillator Implantable Trial Moss et al, 1996	5
MUSTT – Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Buxton et al, 1999	17
	3
CABG Patch – Coronary Artery Bypass Patch Bigger et al, 1997	58
<i>Prevenção Secundária:</i>	
AVID– Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillator Zipes et al, 1997	9
CASH – Cardiac Arrest Study Hamburg Huck et al, 2000 Siebels et al, 1993	13
CIDS – Canadian Implantable Defibrillator Study Connolly et al, 2000	24
Wever et al, 1995	5

A Tabela 15 mostra grande diferença no NNT entre os estudos relacionados. Os autores destacaram que a experiência CABG Patch abrangeu pacientes de baixo risco e não apresentou efetividade favorável, quando comparado com o tratamento clínico (Sanders et al, 2001).

As discussões indicaram que o DCI , em seis estudos analisados, reduz a mortalidade total em pacientes com alto risco de morte súbita. Também destacaram a importância no aprofundamento quanto aos diagnósticos que melhor se adequaram à recomendação do uso do tratamento com DCI, promovendo resultados mais favoráveis em termos de efetividade e custos.

Os pesquisadores, finalmente, destacaram que a relação custo-efetividade com o implante de desfibriladores pode se tornar mais favorável em termos de sobrevida dos pacientes, com maior vida útil para a bateria, o

aumento da aceitação por parte dos pacientes e a redução dos custos do desfibrilador. À medida que se for conhecendo mais sobre os padrões adequados ao uso dos DCIs e forem desenvolvendo os protocolos pelas sociedades médicas, a utilização pode aumentar significativamente.

5.3. Sanders et al, 2001

A pesquisa teve como objetivo a avaliação de estudos de custo-efetividade da intervenção médica com o uso do DCI versus o tratamento clínico.

Foram analisados oito estudos – MADIT I, CABG Patch, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, DINAMIT, COMPANION e SCD-HeFT – todos fundamentados na metodologia de Markov. A descrição utilizada para o cálculo dos custos compreendeu os itens: materiais (desfibrilador e reposição da bateria), hospitalização, exames, visitas médicas, laboratório, entre outros.

Os pesquisadores ofereceram uma síntese da relação custo-efetividade das experiências analisadas, em termos de expectativa de vida - AVG e QALY, como demonstradas na Tabela 16.

Tabela 16 – Índice de Custo-efetividade por AVG e QALY.

Valores em US\$								
Descrição	Custo (\$)	Aumento do custo / DCI (\$)	AVG (anos)	Aumento do AVG / DCI	QALY	Aumento do QALY / DCI	\$/AVG	\$/QALY
MADIT I								
Controle	38300		4,06		2,98			
DCI	130400	92100	7,70	3,64	5,62	2,64	25300	34900
CABG Patch								
Controle	78600		8,41		6,13			
DCI	134400	55700	8,01	(0,40)	5,84	(0,29)	Domin.	Domin.
MUSTT								
Controle	44300		4,72		3,46			
DCI	145800	101500	8,86	4,14	6,45	2,99	24500	34000
MADIT II								
Controle	57500		6,16		4,51			
DCI	136900	79400	8,20	2,03	5,98	1,47	39000	54100
DEFINITE								
Controle	84400		9,03		5,67			
DCI	184900	100500	11,75	2,73	8,53	1,96	36800	51300
DINAMIT								
Controle	88300		9,44		6,87			
DCI	147200	58800	8,96	(0,48)	6,53	(0,34)	Domin.	Domin.
COMPANION								
Controle	37800		4,01		2,95			
DCI	106100	68300	5,88	1,87	4,31	1,36	36500	50300
SCD-HeFT								
Controle	57800		6,19		4,53			
DCI	128800	71000	7,59	1,40	5,54	1,01	50700	70200

Dos estudos analisados, seis apresentaram indicadores favoráveis ao uso do DCI, em termos de AVG e QALY, com os valores na faixa de US\$ 24.500 a 50.700 por ano de vida ganho e de US\$ 34.000 a 70.200 por QALY, na comparação do DCI vs. tratamento clínico (os dois estudos em que o tratamento clínico foi favorável estão representados por menores períodos de acompanhamento e risco).

Os pesquisadores concluíram que os resultados, em termos de custo-efetividade, foram fortemente influenciados pelo perfil de risco da população de pacientes e que o desafio para os tomadores de decisão de políticas públicas de saúde foi e continua sendo harmonizar o alto custo dos DCIs com a imensa população de pacientes em quem o dispositivo pode ser aplicado.

5.4. Ezeowitz et al, 2003

O propósito do estudo foi avaliar a eficácia do DCI em pacientes com alto risco de morte cardíaca súbita. A análise envolveu oito estudos de prevenção primária e secundária, os quais totalizaram uma amostra de 4.909 pacientes.

Como fonte de dados para essa revisão foram utilizadas as seguintes alternativas: MEDLINE (1980-2002), EMBASE (1980-2002) e COCHRANE (2002, volume 3).

A Tabela 17 relaciona as características dos estudos revisados na presente análise.

Tabela 17 – Características dos Estudos de Prevenção Primária e Secundária.

Descrição	Pacientes	Terapia de controle	Idade média	Sexo masc. (%)	FEVE	Meses de acompanhamento
Prevenção secundária						
AVID	1016	Amiodarona, sotalol	65±11	79	0,32±0,13	18
CASH	288	Amiodarona, metoprolol, propafenone	58±11	80	0,45±0,17	57
CIDS	659	Amiodarona	63±10	83	0,34±0,14	35
Prevenção Primária						
MADIT	196	Drogas antiarrítmicas	63±9	92	0,26±0,07	27
CABG Patch	900	Medicamentos	64±9	84	0,27±0,06	32
MUSTT	704	Sem terapia	66	90	0,3	39
MADIT II	1232	Medicamentos	64±10	85	0,23±0,06	20
CAT	104	Medicamentos	52±11	83	0,24±0,07	66

O perfil dos estudos ilustrado na Tabela 17 indica alinhamento entre os fatores de risco, idade, sexo, meses de acompanhamento e terapia alternativa utilizada como controle, permitindo a geração de resultados e conclusões de alta consistência.

Os resultados da pesquisa deram ênfase à geração dos indicadores de risco de mortalidade (Figuras 24 e 25), os quais representam os indicadores de mortalidade cardíaca súbita e por qualquer causa, respectivamente, sob a expressão de RR, com um intervalo de confiança de 95%.

Figura 24 – Risco Relativo por Mortes Cardíacas com Tratamentos com DCI e Medicamentos.

Figura 25 – Risco Relativo de Mortes por qualquer causa entre os Tratamentos com DCI e Medicamentos.

As Figuras 24 e 25 mostraram que o tratamento com DCI é mais favorável que o tratamento representado pelo grupo controle, considerando a referência de mortes cardíacas súbitas, para todos os estudos (exceto para o estudo CAT, não estimado). Quando se avalia o risco relativo sob a segmentação por tipo de prevenção, o indicador é levemente favorável para

o DCI no grupo de prevenção secundária. A análise das informações pertinentes ao indicador de mortalidade por qualquer causa, mostrou que mantém-se, em média, o resultado favorável ao desfibrilador, porém sob parâmetros mais próximos do nível 1,0, que indica uma condição neutra em termos de efetividade.

Nas conclusões, os pesquisadores enfatizaram que o tratamento com DCI mostrou-se mais favorável que as intervenções médicas que utilizam medicamentos, exceto em dois estudos situados no grupo de prevenção primária, com mortalidade por qualquer causa. Também destacaram a importância de novas pesquisas com o objetivo de fomentar o desenvolvimento de ferramentas de estratificação de riscos, bem como avaliar as questões relacionadas à qualidade de vida.

5.5. Buxton et al, 2006

A pesquisa teve como foco a análise dos estudos com o uso do DCI em outros países, comparado com a experiência no Reino Unido.

A Tabela 18 relaciona os estudos revisados pelos pesquisadores:

Tabela 18 – Comparação da Expectativa de Vida nos Estudos de Prevenção Primária e Secundária.

Estudo	SP/PP	Método de implantação	Controle	Anos de acompanhamento (taxa de desconto)	País	Expectativa de vida (anos)		
						DCI	Droga	Diferença
Wever et al, 1996	SP	Transtorácica	Medicamentos	Média 2 anos (0%)	Holanda	2,41	1,99	0,42
Owens et al, 1997	SP	Transtorácica	Amiodarona	Lifetime (3%)	USA	5,64	4,95	0,69
O'Brien et al 2001	SP	Transtorácica e transvenosa	Amiodarona	6 anos(3%)	Canadá	4,58	4,35	0,23
Larsen et al, 2002	SP	Transtorácica e transvenosa	Amiodarona	3 anos(3%)	USA	2,48	2,27	0,21
Weiss et al, 2002	SP	-	Medicamentos	8 anos(3%)	USA	4,6	4,1	0,50
Mushlin et al, 1998	PP	Transtorácica e transvenosa	Terapia convencional	4 anos(3%)	USA	3,46	2,66	0,80
Sanders et al, 2001	PP	Transvenosa	Amiodarona	Lifetime (3%)	USA	8,94	8,47	0,20
Owens et al, 2002	SP/PP	Transvenosa	Amiodarona	Lifetime (3%)	USA	-	-	-

Os oito estudos foram realizados de 1997 a 2002 – seis nos Estados Unidos, um no Canadá e um na Holanda. Como controle foi utilizado o

tratamento com medicamentos, em geral, o amiodarona. Os períodos de acompanhamento variaram de 2 anos até todo o tempo de vida, tendo sido aplicada a taxa de desconto de 3% ao ano, exceto para um dos estudos.

Os resultados destacaram os indicadores de expectativa de vida sob a expressão de anos de vida ganhos – variação entre 0,20 e 0,80.

O estudo aplicado às condições do Reino Unido foi realizado com 535 pacientes que utilizaram o DCI, no período de 1991 a 2002 (a análise foi realizada nos anos de 1999 a 2003), em dois locais – Papworth e Liverpool. A amostra dos pacientes foi composta pelos seguintes perfis de risco: idade média de 59 anos, sendo 81% do sexo masculino, prévio infarto do miocárdio em 72% dos pacientes, FEVE < 35% (63%) e NYHA igual ou superior à classe III, em 26% dos pacientes.

Como ilustração, os autores do estudo mostraram que, embora o uso de DCIs no Reino Unido ainda seja muito pequeno comparado com os Estados Unidos, foi verificado um crescimento considerável ao longo dos anos de 1989 a 2001.

Figura 26 – Total de DCIs implantados no Reino Unido – 1989-2001.

Os resultados do estudo mostraram os seguintes indicadores, em termos de custo-efetividade (valores em libras): 57.000 por AVG e 76.000 por QALY, considerando um período de acompanhamento de 20 anos. Os pacientes com reduzida fração de ejeção do ventrículo esquerdo e de idade mais avançada que, em geral, resultam em maior probabilidade de morte, representaram indicadores mais favoráveis – pacientes com FEVE < 35%

tiveram um índice de custo-efetividade de 54.000 por AVG e 72.000 por QALY. Extrapolando para todo o tempo de vida do paciente, os resultados são ainda mais favoráveis, com um índice de custo-efetividade de 36.279 e 48.372 por AVG e QALY, respectivamente.

Como conclusão, os pesquisadores destacaram que o uso do DCI só poderá ser considerado custo-efetivo para os pacientes com baixa FEVE, caso incorpore outros subgrupos com altas taxas de risco.

5.6. Camm et al, 2006

Os autores fizeram uma análise das indicações do DCI, comparando com o nível de utilização nos países europeus. O estudo comparou indicadores de NNT, custos, recursos empregados pelo setor da saúde e dificuldades pertinentes à utilização da intervenção médica com o uso do DCI, em relação ao tratamento com medicamentos.

Figura 27 – NNT para salvar uma vida para DCI versus vários tipos de medicamentos, segundo metodologia Kaplan-Meier.

A Figura 27 mostra a significativa diferença entre as alternativas com o uso do DCI e o tratamento com medicamentos. Enquanto o número de tratamentos necessários para salvar uma vida é de, no máximo, 11(MADIT-

II), para o tratamento clínico com medicamentos são necessárias, na melhor das hipóteses, 20 intervenções para salvar uma vida. Os autores fizeram considerações sobre o tempo de acompanhamento – quanto maior esse prazo, maior será a efetividade medida pelo NNT.

O estudo ainda demonstrou indicadores relacionados ao montante dos recursos alocados para o tratamento com DCIs, os quais representaram, em 2004, nos países do oeste europeu, apenas 0,2% do total do custo com intervenções hospitalares (493 milhões, em relação ao total de 286,7 bilhões de euros).

Algumas comparações foram feitas com outras intervenções médicas – os recursos para custeio com os tratamentos que utilizam o DCI têm sido menores que os destinados ao CABG, PTCA e marca-passos, o que segundo a interpretação dos autores não se justifica, considerando a significativa resposta que o implante de desfibrilador tem mostrado, em termos de efetividade de sobrevivência dos pacientes. Nos Estados Unidos, o número de mortes cardíacas súbitas, anualmente ao redor de 450.000, superam as mortes registradas por derrame, câncer de pulmão e aids, todas juntas.

No âmbito das discussões, os pesquisadores citaram que as preocupações com o uso de DCIs não é problema restrito à Europa. Também nos Estados Unidos, as fontes financiadoras têm se envolvido fortemente nessa discussão, objetivando avanços na utilização desse dispositivo, os quais permitirão um uso mais eficiente dos recursos. O próprio Medicare vem ampliando a cobertura para uso dos desfibriladores podendo, com isso, alcançar uma população de pacientes de aproximadamente 500.000 (três vezes mais que o número atual), elegíveis para o recebimento de um DCI.

Os autores concluíram que a utilização dos desfibriladores, mostraram efetividade, em relação ao tratamento com medicamentos. Portanto, foram enfáticos em criticar a reduzida proporção de recursos destinada à essa

intervenção que, muitas vezes, representa a única opção terapêutica para pacientes de alto risco. Considerações sobre a necessidade de educar a comunidade médica a estimular a utilização desse procedimento indiscutivelmente sustentado por protocolos científicos e economicamente atrativos, também, foram objetos de reflexão por parte dos pesquisadores envolvidos no presente trabalho.

5.7. Zipes et al, 1997

Recente publicação do Colégio Americano de Cardiologia e Associação de Americana de Cardiologia, em colaboração com a Associação Européia de Cardiologia, denominado de “ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death”, relacionou os principais estudos sobre o uso de DCIs, os quais encontram-se descritos na Figura 28, com as correspondentes razões de risco.

Figura 28 – Risco Relativo dos Principais Estudos do Uso do DCI comparado com o Tratamento com Medicamentos.

A Figura 28 demonstra indicadores favoráveis ao tratamento com o uso do DCI, quanto ao risco de mortalidade, descritos pela medida estatística de “Hazard Ratio”, com destaque para o estudo MADIT-I, com um índice correspondente a 0,46 – o mais favorável ao DCI entre todos os estudos relacionados. Apenas dois estudos, CABG-Patch e DINAMIT encontram-se com Hazard Ratio acima de 1, ou seja, não consideram o tratamento com DCI favorável, em comparação à intervenção médica através de medicamentos.

5.8. Salukhe et al, 2004

O estudo teve como foco a análise da influência do tempo de acompanhamento dos pacientes que se submeteram ao tratamento com

DCI, em termos de efetividade. Os pesquisadores enfatizaram que os resultados decorrentes da comparação entre a intervenção médica que utiliza o DCI e a não aplicação desse dispositivo, podem ser bastante diferentes, em função do período de acompanhamento.

A Figura 29 demonstra claramente a efetividade, em termos de sobrevida, que aumenta significativamente à medida que se amplia o período de acompanhamento. Os tratamentos utilizados em pacientes de alto risco promovem diferenças (a favor do DCI) que se acumulam ao longo do período de acompanhamento.

Figura 29 – Índice de sobrevida – DCI versus sem DCI.

O estudo relacionou oito experiências, as quais avaliaram a efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação à alternativa com o uso de medicamentos (dois estudos compararam apenas a intervenção médica com o uso do DCI versus a alternativa de não tratamento).

A síntese dos estudos considerados pelos autores é demonstrada na Tabela 19.

Tabela 19 – Descrição dos Estudos incluídos na Pesquisa.

Estudo	Desenho	Tipo de tratamento	Qde.	Período médio de acompanhamento	Resultado
DCI vs Terapia Médica: Wever et al	Aleatório controlado	DCI vs medicamento antiarrítmico	60	2,25 anos	22% de redução na mortalidade
MADIT Moss et al	Aleatório controlado	DCI vs medicamento antiarrítmico ou sem tratamento	196	2,25 anos	22% de redução na mortalidade
AVID AVID Study Investigators	Aleatório controlado	DCI vs medicamento antiarrítmico	1.013	3 anos	31% de redução do risco relativo na mortalidade
MUSTT Buxton et al	Aleatório controlado	DCI vs sem tratamento	704	3 anos	6% de redução no total da mortalidade
CIDS Connolly et al	Aleatório controlado	DCI vs Amiodarona	659	3 anos	20% de redução do risco relativo na mortalidade
CASH Kuck et al	Aleatório controlado	DCI vs medicamento antiarrítmico	1.987	3 anos	23% de redução no índice de mortalidade
DCI vs Amiodarona Schläpfer et al	Não Aleatório	DCI vs Amiodarona	84	3 anos	29,5% de redução no total da mortalidade
MADIT II Moss et al	Aleatório controlado	DCI vs sem tratamento	1.232	3 anos	5,6% de redução no total da mortalidade

As Tabelas 20 e 21 descrevem a influência que o tempo de acompanhamento exerce sobre o indicador de anos de vida ganhos por meio do tratamento com o uso do DCI.

Tabela 20 – Demonstração do Impacto do Tempo de Acompanhamento sobre os Anos de Vida Ganhos e NNT por Ano de Vida Ganho.

Estudo	Anos de vida ganhos por DCI				NNT por ano de vida ganho		
	1 Ano	2 anos	3 anos		1 ano	2 anos	3 anos
Wever et al	0.10	0.30	0.58		10	3.3	1.7
MADIT	0.11	0.30	0.50		9	3.3	2.0
AVID	0.05	0.12	0.22		21	8.0	4.6
CIDS	0.01	0.04	0.09		123	24.0	11.0
MADIT II	0.01	0.06	0.13		133	17.0	8.0
CASH	0.01	0.09	0.18		133	11.0	5.6
Schläpfer	0.07	0.23	0.41		15	4.4	2.5
MUSTT	0.07	0.21	0.40		15	4.7	2.5

As variações demonstradas para os períodos de 1, 2 e 3 anos de acompanhamento são extremamente significativas, tanto sob a expressão de anos de vida ganho, quanto em relação ao NNT.

Tabela 21 – Impacto do Tempo de Acompanhamento sobre o NNT.

Tempo de acompanhamento (em anos)	NNT por ano de vida ganho (base : 3 anos de tempo de acompanhamento)
0,25	122,6
0,50	29,5
0,75	12,6
1,00	7,1
1,25	4,7
1,50	3,3
1,75	2,5
2,00	1,9
2,25	1,6
2,50	1,3
2,75	1,1
3,00	1,0

As ilustrações constantes da Tabela 21, sob a referência de uma intervenção para salvar um paciente sob a extensão de 3 anos de acompanhamento (NNT = 1), destacam o elevado nível de influência que o de tempo de acompanhamento exerce sobre os resultados. Por exemplo, para um período de 0,25 (três meses), o NNT pode chegar, segundo os autores do estudo, a 122,6. Isso significa que, sob esse parâmetro de acompanhamento, é necessário tratar mais de cem pacientes para salvar uma vida.

Como conclusão, os pesquisadores definiram que a efetividade esperada em anos de vida ganhos, para pacientes que recebem um DCI é dramaticamente dependente do tempo de acompanhamento sobre o qual a efetividade é medida e enfatizaram que, em avaliações econômicas, é importante: (1) usar dias de vida ganhos como variável e (2) não cortar períodos de acompanhamento, pois essa variável afeta significativamente o resultado, ou seja, é estatisticamente relevante.

5.9. Nanthakumar et al, 2004

O estudo teve como objeto a avaliação de análises pertinentes à mensuração da efetividade da intervenção médica com o uso do DCI, em relação ao tratamento convencional com medicamentos. As variáveis de risco consideradas de maior importância pelos pesquisadores e, portanto, constantes dos estudos selecionados correspondem à fração de ejeção do ventrículo esquerdo e QRS, sob parâmetros de estratificação de alto risco.

A pesquisa, publicada em 2004, realizou a revisão de dez estudos, sob a seguinte classificação:

1. Estudos prévios:

- MADIT - Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial.
- CABG-Patch - Coronary Artery Bypass Graft Patch Trial.
- MUSTT – Multicenter Unsustained Tachycardia Trial.
- CAT – Cardiomyopathy Trial.
- MADIT II - Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II.

2. Estudos recentes:

- AMIOVIRT – Amiodarone versus Implantable Cardioverter-Defibrillation Randomized Trial;
- COMPANION – Comparison of Medical Therapy Pacing and Defibrillation in Patients with left Ventricular Systolic Dysfunction Trial;
- DEFINITE – Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation Trial;
- DINAMIT – Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial
- SCD-HeFT – Sudden Cardiac Death in Patients with Heart Failure Trial.

Os estudos analisados estão representados pelas seguintes características gerais:

Tabela 22 – Características Gerais dos Estudos – Tratamento com o uso de DCI e Medicamentos.

Estudo	Desenho	Pacientes	Intervenções	Média de tempo de acompanhamento
MADIT	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	196 pacientes com prévio infarto do miocárdio e FEVE $\leq 0,35$	95 pacientes para DCI, 101 para tratamento clínico	27 meses
CABG-Patch	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	1.055 pacientes com FEVE $\leq 0,35$	446 pacientes para DCI, 454 para tratamento clínico	32 meses
MUSTT	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	704 pacientes com cardiomiopatia isquêmica e FEVE $\leq 0,40$	351 pacientes para DCI, 353 para tratamento clínico	39 meses
CAT	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	104 pacientes com cardiomiopatia não isquêmica e FEVE $\leq 0,30$	50 pacientes para DCI, 54 para tratamento clínico	23 meses
MADIT II	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	1.232 pacientes com prévio infarto do miocárdio e FEVE $\leq 0,30$	742 pacientes para DCI, 490 para tratamento clínico	20 meses
AMIOVIRT	Aleatório para DCI vs Amiodarona	101 pacientes com cardiomiopatia não isquêmica e FEVE $\leq 0,35$	51 pacientes para DCI, 52 para Amiodarona	24 meses
COMPANION	Aleatório para DCI vs CRT	1.520 pacientes com cardiomiopatia isquêmica e não isquêmica e FEVE $\leq 0,35$	495 pacientes para DCI, 617 para CRT	16 meses
DEFINITE	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	458 pacientes com cardiomiopatia não isquêmica e FEVE $< 0,35$	229 pacientes para DCI, 229 para tratamento clínico	29 meses
DINAMIT	Aleatório para DCI vs tratamento clínico	674 pacientes entre 6 e 40 dias após infarto do miocárdio isquêmico e FEVE $\leq 0,35$	332 pacientes para DCI, 342 para tratamento clínico	30 meses
SCD-HeFT	Aleatório para DCI vs tratamento clínico vs Amiodarona	2.521 pacientes com cardiomiopatia isquêmica e não isquêmica e FEVE $\leq 0,35$	829 pacientes para DCI, 847 para tratamento clínico, 845 para Amiodarona	48 meses

No que concerne aos resultados, entre os 3.530 pacientes que receberam um desfibrilador ocorreram 647 mortes, comparadas às 976 entre os 3.723 pacientes que não receberam o DCI. Considerando a mortalidade decorrente de todas as causas, com o grupo controle, o índice foi de 26,4%, comparado aos 18,5% com os pacientes que se submeteram ao tratamento com DCI, o que representou uma redução de mortalidade absoluta de 7,9%.

Figura 30 – Risco relativo de mortes por qualquer causa dos principais estudos do uso de DCI vs. Controle.

A Figura 30 destaca que a intervenção médica com o uso do DCI mostra indicadores favoráveis quando comparada com as referências atribuídas ao grupo controle. Apenas dois estudos (CABG-Patch e DINAMIT) mostraram indicadores levemente favoráveis ao grupo controle. Entre os estudos com vantagem para o uso do DCI, o MADIT I e o MUSTT se destacaram pelos indicadores de risco relativamente baixos, cujos resultados confirmaram a preferência pelo uso do desfibrilador.

Os pesquisadores destacaram que para pacientes com perfis considerados de alto risco (em especial, pacientes com FEVE < 35% e QRS > 120 milissegundos), os resultados indicaram maior efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação à terapia convencional com a utilização de medicamentos, mesmo considerando prazos intermediários de acompanhamento.

(*) n= número de mortes; N= total de pacientes

Como conclusão, destacaram que as decisões sobre o nível de efetividade das alternativas de tratamento consideradas deverão, necessariamente, estar fundamentadas em melhores padrões quanto à estratificação de riscos, em razão da alta influência dessas variáveis no resultado das análises de custo-efetividade. Também enfatizaram que a redução dos custos dos desfibriladores exerce forte impacto na efetividade do uso do DCI, quando comparado com a intervenção médica através de medicamentos.

5.10. Boriani et al, 2001

A pesquisa consistiu de uma análise do histórico dos estudos relacionados à avaliação da relação custo-efetividade da intervenção médica com o uso do DCI versus tratamento clínico através de medicamentos, ao mesmo tempo em que foram feitas considerações a respeito de indicadores de uma série de outras intervenções e referências quanto às condições do custo/AVG, para que uma ação de assistência médica se tornasse economicamente favorável.

Os autores destacaram que a evolução da tecnologia quanto ao uso de DCIs influenciaram os resultados da efetividade desse tipo de intervenção, quando comparado com a alternativa clínica.

Tabela 23 – Evolução Tecnológica e Práticas Cirúrgicas do DCI.

	Primeiros DCIs	DCIs atuais
Volume e Peso	> 200 cc, > 280 g	< 60 cc, <100 g
Tipo de implante	Torácico	Transvenoso
Posição do implante	Abdominal	Peitoral
Local do implante	Centro Cirúrgico	Laboratório
Duração do implante	2-6 h	1-1,5 h
Permanência hospitalar	14-24 dias	2-5 dias
Duração da bateria	2-3 anos	6-9 anos

As variáveis destacam mudanças significativas quanto ao uso do DCI, as condições descritas como atual referem-se aos anos de 2000/2001,

período em que a pesquisa foi publicada. Essas, ao serem relacionadas à evolução tecnológica, às práticas cirúrgicas e associadas à criteriosa identificação de pacientes com indicações adequadas para receber o referido dispositivo, conduziram a níveis de custo-efetividade bem mais favoráveis que os verificados em períodos anteriores.

Os pesquisadores relacionaram oito estudos realizados nos últimos anos, os quais estão representados pelo indicador de custo por AVG e demonstrados na Tabela 24.

Tabela 24 – Custo-efetividade dos DCIs.

		Valores em US\$
Autor, ano	Tipo de estudo	Custo por AVG
Kuppermann, 1990	Prevenção secundária (dados do Medicare)	17.100
Larsen, 1992	Prevenção secundária (DCI vs. Amiodarona)	21.000
Kupersmith, 1995	Prevenção secundária (DCI vs. Terapia)	25.700
	Prevenção secundária (FEVE $\geq$ 40%)	14.200
Kupersmith, 1995	Prevenção secundária com FEVE < 25%	44.000
	Prevenção secundária com FEVE $\geq$ 25%	27.200
Wever, 1996	Prevenção secundária (DCI vs. Medicamentos)	11.315
Owens, 1997	Prevenção secundária (DCI vs. Amiodarona)	
	com redução de mortalidade de 40%	27.300
	com redução de mortalidade de 20%	54.000
Larsen, 1997	Prevenção secundária (DCI vs. Amiodarona ou Solatol no Estudo AVID)	114.917
Mushlin, 1998	Prevenção primária (Estudo MADIT)	27.000
	se DCI transvenoso	22.800
	se duração do DCI > 4 anos	12.500

As avaliações descritas no estudo consideraram que os resultados, em termos de custo-efetividade, exceção feita às condições decorrentes do estudo AVID (Larsen, 1997), mostraram-se favoráveis ao uso do DCI, em

relação ao tratamento clínico. Os autores ilustraram que o indicador de custo/AVG de 114.917 foi resultado da aplicação de um período de acompanhamento relativamente baixo, ao mesmo tempo em que foram utilizadas referências de preços, ao invés de parâmetros de custos.

O estudo também descreveu parâmetros de uma série de intervenções médicas (Tabela 25) que, estratificadas por faixas de valores (\$/AVG), segundo a literatura, indicaram o nível de viabilidade, em termos de custo-efetividade.

Tabela 25 – Custo-efetividade de Diferentes Tratamentos.

Tratamento	US\$/AVG
1. Custo efetividade altamente favorável (< US\$ 20.000/AVG):	
• Marca-passo	1.400
• Beta-bloqueador, pós-infarto, alto risco	3.600
• PTCA, doença isquêmica do coração, FEVE normal	8.700
• PTCA, doença isquêmica do coração, angina severa, FEVE baixa	11.600
• Desfibrilador Cardioversor Implantável, TV/FV, FEVE $\geq$ 25%	14.200
• CABG, doença isquêmica do coração, angina não severa, três artérias comprometidas	18.500
2. Custo efetividade favorável (US\$ 20 - 40.000/AVG):	
• Beta-bloqueador, pós-infarto, baixo risco	20.200
• Desfibrilador Cardioversor Implantável, doença isquêmica do coração, angina severa, FEVE baixa, alto risco	27.000
• Streptokinase, infarto do miocárdio, idade $\geq$ 75 anos	27.700
3. Custo-efetividade neutro (US\$ 40 - 60.000/AVG):	
• CABG, doença isquêmica do coração, angina severa, duas artérias comprometidas	42.500
• Transplante cardíaco, falência severa do coração	44.300
• Diálise peritonal ambulatorial	57.300
• Hemodiálise hospitalar	

Tratamento	US\$/AVG
4. Custo-efetividade desfavorável (US\$ 60 – 100.000/AVG):	
• CABG, doença isquêmica do coração, angina não severa, duas artérias comprometidas	72.900
• Admissão na unidade coronariana, suspeita de infarto agudo do miocárdio (20% probabilidade)	78.700
5. Custo-efetividade altamente desfavorável (> US\$ 100.000/AVG):	
• PTCA, doença isquêmica do coração, angina não severa, idade 55 anos, FEVE normal, uma artéria comprometida	109.000
• Admissão na unidade coronariana, suspeita de infarto agudo do miocárdio (5% probabilidade)	328.000
• CABG, doença isquêmica do coração, angina não severa, uma artéria comprometida	1.142.000

Como conclusões, os autores destacaram que o tratamento com DCI, em relação à terapia convencional com o uso de medicamentos, quando avaliada frente a outros tipos de intervenções médicas, apresenta resultados favoráveis em termos de custo-efetividade para a categoria de pacientes com alto risco de morte súbita. “Nos últimos anos, os custos do DCI têm sido menores, como resultado da implantação transvenosa, melhor desempenho do dispositivo e maior tempo de duração da bateria, reduzindo o número de reposições. A relação custo-efetividade do DCI será uma questão socialmente relevante no futuro. De fato, nos anos recentes, os volumes de desfibriladores têm crescido em todo o mundo e o custo tem se tornado um aspecto importante a ser considerado”. (Boriani et al, 2001).

5.11. Al-Khatib et al, 2005

O estudo descreveu a síntese dos resultados alcançados por um fórum especialmente organizado para a avaliação da efetividade da intervenção médica com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico. Essa iniciativa, realizada em agosto de 2004, em Washington, DC (USA), sob a coordenação do Instituto de Pesquisa Clínica da Duke University, teve a participação de especialistas em: medicina cardiovascular, bioestatística,

economia e políticas de saúde, além de representantes do FDA, CMS - Centers for Medicare and Medicaid Services (Baltimore, Md), Agency for Healthcare Research and Quality (Rockville, Md) e da indústria de desfibriladores.

Os autores descreveram que a maioria dos estudos recentes mostraram que o DCI é uma terapia com clara efetividade para prevenção primária de pacientes com risco de morte cardíaca súbita. O tratamento com o DCI, segundo eles, apresentou melhoria no indicador de sobrevivência de pacientes com significativa disfunção do ventrículo esquerdo e outros fatores de risco de mortalidade.

Destacaram, entretanto, que o questionamento a respeito do tipo de paciente adequado para o tratamento com o uso de DCI havia aumentado, embora a efetividade do tratamento com DCI houvesse sido evidente nesses estudos, a magnitude da eficácia, em termos de certos subgrupos de estratificação de risco, não havia sido totalmente clara.

Para responder essa série de questionamentos, foram analisados oito estudos publicados entre os anos de 1996 e 2004, os quais encontram-se relacionados na Tabela 26, com os respectivos fatores de risco pertinentes à fração de ejeção do ventrículo esquerdo e classe funcional.

Tabela 26 – FEVE e NYHA dos estudos do tratamento com DCI.

Estudo	Critério para o FEVE (%)	Média do FEVE para o DCI	Classe de NYHA incluídas	NYHA para DCI
MADIT	≤ 35	27	I, II, III	63% com II/III
CABG Patch	≤ 35	27	I, II, III, IV	73% com II/III
MUSTT	≤ 40	30	I, II, III	63% com II/III
MADITT II	≤ 30	23	I, II, III	60% com II/III
DEFINITE	≤ 35	21	I, II, III	75% com II/III
SCD-HeFT	≤ 35	24	II, III	68% com II/III
COMPANION	≤ 35	22	III, IV	86% com II/III

Os fatores descritos destacam um perfil de pacientes de alto risco – FEVE, em média, inferior a 35% e a maioria das classes II e III, segundo os critérios estabelecidos pelo NYHA.

Figura 31 – Impacto do Tratamento com DCI em Mortes por qualquer causa e Mortes por Arritmias.

Os estudos que relacionaram o indicador de risco pertinente à mortalidade arritmica, mostraram referências mais favoráveis para o tratamento com DCI, em relação à alternativa clínica – Odds Ratio de 0,35 versus 0,71, atribuída à mortalidade total.

As Figuras 32, 33 e 34, mostram os indicadores de risco para diferentes perfis relacionados aos fatores de risco QRS, FEVE e NYHA.

Figura 32 – Impacto do Tratamento com DCI sobre a sobrevida por classes do NYHA.

Figura 33 – Impacto do tratamento com DCI sobre a sobrevida por intervalo de QRS.

Figura 34 – Impacto do tratamento com DCI sobre a sobrevida por FEVE.

As ilustrações demonstram, efetivamente, a influência desses fatores nos indicadores de mortalidade, os quais encontram-se mensurados através da aplicação do Odds Ratio, sob a condição de um intervalo de confiança

correspondente a 95%. Para os pacientes com perfis de riscos mais elevados (FEVE < 35%, QRS > 120 milisegundos e NYHA classe III), a utilização do DCI mostra-se mais favorável, se comparada com o grupo controle, em relação aos níveis de menor risco atribuídos a esses fatores.

Como conclusão, os pesquisadores destacaram a importância quanto à indicação do DCI – diagnósticos mais precisos após a ocorrência de infartos do miocárdio e nos períodos de revascularização, bem como a necessidade de se avaliar qual o tipo de dispositivo é mais adequado para cada paciente (mais simples ou mais sofisticado). Finalmente, enfatizaram que a análise dos perfis de risco é de extrema necessidade, de forma a assegurar uma estratificação adequada desses fatores, assegurando, com isso, a realização do tratamento com o uso do DCI com resultados adequados, em termos de efetividade.

5.12. Malenka et al, 2003

A análise consistiu de uma revisão dos principais estudos relacionados à avaliação da efetividade do tratamento com DCI versus à alternativa clínica. Os pesquisadores mencionaram que a intervenção médica com o uso do DCI vem propiciando respostas favoráveis em relação à terapia médica convencional, porém com indicadores de custos mais elevados. Frente a esse cenário, os estudos de custo-efetividade foram extremamente importantes, como ferramenta de apoio, para as políticas de saúde no tocante à intensidade da utilização dessas alternativas

Os autores apresentaram um resumo de cinco estudos (descritos na Tabela 27), os quais destacam os ganhos sob a unidade de anos de vida e o custo por AVG correspondente.

Tabela 27 – Anos de Vida Ganhos e Custo por AVG.

Modelo	População	Comparação	Período de acompanhamento	Anos de vida ganhos	Custo por AVG (US\$)
Kupperman et al	Sobreviventes de ataque cardíaco com VT ou VF induzida	DCI vs. Tratamento com medicamentos	Vida toda	1,90	17.740
O'Brien et al	História do VT ou VF, ou sobrevivente de ataque cardíaco	DCI vs. Amiodarona	20 anos	1,70	20.326
Larsen et al	VT sustentado recorrente do VF refratário para tratamento com medicamentos	DCI vs. Amiodarona	Vida toda	2,22	25.400
Kupersmith et al	História do VT ou VF	DCI vs. Tratamento com medicamentos guiado por EP	6 anos	1,72	25.718
Owens et al	Sobreviventes de ataque cardíaco com alto risco de morte cardíaca repentina	DCI vs. Amiodarona	Vida toda	0,69	39.245

Segundo a interpretação dos autores, sob as condições de custo por AVG entre US\$ 17.740 e 39.245, o tratamento com o uso do DCI oferece uma relação custo-efetividade favorável, em relação à opção clínica através de medicamentos. Consideraram, entretanto, que apenas um dos estudos (Owens et al) utilizou testes e informações aleatórias e recomendaram que os futuros estudos procurassem superar essa limitação.

Além dos estudos acima descritos, foram consideradas as experiências do MADIT-I, CIDS e AVID.

Com relação ao MADIT, a síntese dos resultados compreendeu a expectativa de vida incremental (0,86 anos) e o índice de custo-efetividade de US\$ 27.000 decorrentes da utilização do DCI, em relação ao tratamento clínico. O indicador de custo por AVG poderia ser reduzido, segundo a análise de sensibilidade dos autores, com a utilização do procedimento transvenoso, ao invés da alternativa transtorácica, e o prolongamento do período de acompanhamento para oito anos, para valores de US\$ 22.800 e 16.900, respectivamente.

As informações pertinentes ao CIDS compreenderam um indicador inicial de custo por AVG de US\$ 138.803, considerando um período de acompanhamento de 6,3 anos. Estendendo-se esse período para 12 anos, o custo por ano de vida ganho reduziria para a faixa de US\$ 65.000 a 97.500. Outras experiências (utilizando as referências do banco de dados do CIDS), indicaram que, para a população de pacientes com FEVE igual ou inferior a 35%, o custo por AVG diminuiria para US\$ 70.000, aproximadamente.

Os indicadores pertinentes à experiência com o AVID demonstraram um custo por AVG correspondente a US\$ 66.677, com uma expectativa de vida incremental de 0,21 anos, quando se comparou o tratamento do DCI com a alternativa clínica. Os autores destacaram que, promovendo alterações na composição dos fatores de risco, os indicadores de custo-efetividade sofrem alterações, em especial relacionados à fração de ejeção do ventrículo esquerdo. Também relacionaram que, ao final do estudo, a

permanência dos pacientes no hospital havia sido reduzida para 10 dias (no início, esse período era de 13 a 14 dias), permitindo a redução do custo por AVG para US\$ 47.834.

Como conclusão, considerando as três experiências descritas, os autores mencionaram que o MADIT, em especial para a prevenção primária, mostra indicadores de custo-efetividade bastante atrativos. As referências do AVID indicam resultados, em termos de custo-efetividade, sob uma condição intermediária, enquanto que os parâmetros de efetividade do CIDS mostram-se pouco atrativos, embora esses índices possam sofrer alterações substantivas, caso sejam promovidos ajustes quanto aos perfis dos pacientes, em especial, relacionados à estratificação de riscos.

Os autores também concluíram que os resultados da efetividade quando se compara o tratamento com o uso do DCI, em relação à intervenção médica através de medicamentos, estão condicionados a uma série de variáveis: período de acompanhamento (maior prazo de acompanhamento permite diferir o custo do desfibrilador por mais tempo), tecnologia mais moderna com possibilidade de redução de custos, redução dos custos da bateria decorrente de maior tempo de duração, além da importância de avaliação do impacto sob a unidade de qualidade ajustada por anos de vida – fatores que não podem prescindir de futuros estudos relacionados à análise da relação custo-efetividade dos referidos tratamentos.

6. SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES DA REVISÃO DA LITERATURA PARA A PRESENTE PESQUISA

Nesta seção, encontram-se descritas as contribuições da revisão da literatura consideradas relevantes ao desenvolvimento da presente pesquisa.

As referidas considerações compreendem discussões sobre a análise da relação custo-efetividade, custos de procedimentos hospitalares, incorporação de tecnologia, práticas cirúrgicas, estratificação de riscos,

período de acompanhamento, indicadores de custo-efetividade, níveis de atratividade e relação das experiências observadas na revisão da literatura em relação à realidade brasileira.

No âmbito das técnicas de avaliação econômica, a revisão da literatura compreendeu uma síntese das alternativas comumente utilizadas para a análise de intervenções médicas. Entre as alternativas relacionadas estão: a análise de custo-minimização, a análise de custo-efetividade, a análise de custo-benefício e a análise de custo-utilidade. A análise da relação custo-efetividade não só se identifica com os objetivos da presente pesquisa, bem como se mostra viável em termos de suprimento das informações de custo dos tratamentos (em unidades monetárias) e de efetividade (em unidades naturais), requeridas para o cálculo do índice de custo-efetividade.

A análise pertinente à conceituação de custos hospitalares compreendeu uma síntese das alternativas de apropriação de custos fundamentada na abordagem de custeio por absorção. Em razão da necessidade de informações sobre custos da presente pesquisa, foi dada ênfase à metodologia de acumulação de custos sob a expressão de custos de procedimentos hospitalares – essa forma de apropriação de custos responde à demanda de informação de custos da fórmula utilizada para o cálculo da relação custo-efetividade, ou seja, o custo dos tratamentos com o uso do DCI e tratamento clínico.

A análise da conceituação de custos compreendeu, também, a formulação das informações de custo baseada em referências padrões de tratamento. Essa forma de elaboração dos custos, a ser adotada no presente estudo, consiste de uma alternativa que permite a combinação entre os padrões das unidades físicas e o custo correspondente de cada um dos insumos constantes do protocolo de tratamento e, ao mesmo tempo, representa uma conceituação consistente de gestão – permite a avaliação dos custos reais incorridos com uma referência padrão que integra as variáveis qualidade e custo.

Os estudos relacionados à análise da relação custo-efetividade, mostraram diferentes perfis de composição dos custos entre os tratamentos. O estudo de O'Brien et al, 2001 (Tabela 7) mostra essas diferenças. Os custos do tratamento com o DCI estão concentrados no primeiro ano (cerca de 56%), causados pelo implante do desfibrilador, enquanto que para o tratamento clínico esses custos correspondem apenas a 21%. Outra informação que se pode retirar do referido estudo é a de que os custos com materiais do tratamento com o uso do DCI são bem maiores que o tratamento clínico, respectivamente, 65% e 43%, devido ao desfibrilador e à reposição da bateria.

No que diz respeito à incorporação tecnológica e práticas cirúrgicas, os estudos demonstraram os avanços registrados, nos últimos anos. Esses avanços encontram-se sumarizados no estudo de Boriani et al, 2001 (Tabela 23) - significativa redução do volume e peso do DCI, aumento da duração da bateria, mudança do tipo de implante de torácico para transvenoso, alteração da posição abdominal para peitoral e redução da internação hospitalar. Essas novas condições, encontram-se compreendidas na definição das referências a serem utilizadas na presente pesquisa. As informações de custo, as medidas de efetividade e a própria relação custo-efetividade seguramente refletiram a série de avanços relacionados.

Outra consideração importante dos estudos está relacionada à estratificação de riscos. A grande maioria das pesquisas analisadas destaca que os resultados em termos de efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico, em grande parte, estão condicionados ao nível de risco dos pacientes selecionados para a realização dos referidos tratamentos.

Em geral, os estudos definem que os fatores que mais influenciam no resultado da efetividade do tratamento com o uso do DCI são a FEVE, o QRS e a classe funcional segundo o NYHA. A maioria dos autores admite que quanto maior o risco dos pacientes que se submetem ao implante de um desfibrilador, maior a possibilidade dessa alternativa de tratamento ser

favorável em termos de custo-efetividade. Em relação à classificação de risco, os estudos, em geral, atribuem os seguintes parâmetros para a categoria de pacientes de alto risco: FEVE < 30 a 35%, QRS > 120 milissegundos e classes III e IV segundo o NYHA.

A seguir, são mencionados alguns estudos para sumarizar o impacto que os referidos fatores exercem sobre os resultados da efetividade:

- Segundo Sheldon et al, 2001, o custo por ano de vida ganho passou de US\$ 916.659 para 65.195 influenciado pela composição de riscos. O impacto nessa magnitude de valores deve-se à significativa diferença na expectativa de vida entre os tratamentos, quando se altera o perfil de risco dos pacientes. Com mais de dois fatores de risco, a efetividade incremental aumenta significativamente em relação à alternativa de menor risco – passa de 0,06 para 0,66 anos de vida ganhos;
- Sanders et al, 2001, Tabela 12, mostrou a influência do indicador do risco, baseado na FEVE, sobre o indicador de AVG e NNT. Considerando a coluna de alta eficácia e DCI versus Amiodarona, verificou-se uma alteração expressiva no AVG – 0,60, 0,07 e 0,03, respectivamente, para as frações de ejeção igual ou inferior a 0,30, entre 0,31 e 0,40 e acima de 0,40. Quanto ao NNT, os indicadores corresponderam a 9,6, 25,3 e 57,9 tratamentos com o uso de DCI, considerando a sequência dos riscos acima pertinentes a FEVE. Em razão das diferenças nos anos de vida ganhos, o custo por AVG (Tabela 13) sofreu uma significativa alteração – passou de US\$ 63.000 para 463.000, respectivamente para a FEVE de < 0,30 e entre 0,30-0,40, ao mesmo tempo em que foi verificada uma relação custo-efetividade favorável ao tratamento clínico para a FEVE acima de 0,40;
- Connolly et al, 2000 (Figura 13) também destacou que os fatores de risco exercem forte influência na efetividade do tratamento com o uso do DCI comparado com o tratamento com medicamentos. Nesse caso, pela ilustração, para uma FEVE inferior a 35%, registrou-se um Odds

Ratio inferior a 0,8, enquanto que com uma FEVE acima de 35%, essa razão passou para acima de 1,0 invertendo, assim, o resultado que se mostrava favorável ao DCI;

- A mesma conclusão também é demonstrada por Bardy et al, 2005 (Figura 17) - para uma FEVE inferior a 30%, o Odds Ratio fica abaixo de 1,0, enquanto que para uma FEVE acima de 30%, o OR superou a razão 1,0;
- Al-Khatib et al, 2005, através das Figuras 32, 33 e 34, demonstrou que a efetividade do tratamento com o uso do DCI foi mais favorável para os pacientes de alto risco – as referidas figuras especificam separadamente a influência dos fatores FEVE, QRS e NYHA.

Essas análises, ao lado de tantas outras, confirmam que os resultados em termos de custo-efetividade são fortemente influenciados pelos fatores de risco. Os pesquisadores, em geral, definem que somente para os pacientes de alto risco é que o tratamento com o uso do DCI oferece significativo aumento de sobrevida e uma relação custo-efetividade favorável.

Os estudos também analisam a questão do período de acompanhamento dos tratamentos. Períodos mais longos têm possibilidade de acumular a efetividade por mais tempo, permitindo uma avaliação mais adequada dos impactos dos tratamentos e influenciando a relação custo-efetividade. Como ilustração, o estudo desenvolvido por Salukhe et al, 2004 (Tabela 20 e Figura 29) representou uma boa amostra da relação do período de acompanhamento com a efetividade em termos de anos de vida ganhos. Em média, o AVG foi seis vezes maior para o período de acompanhamento de 3 anos para o período de 1 ano.

No âmbito dos indicadores de custo-efetividade, os estudos, em geral, ilustram parâmetros relacionados ao custo por AVG. Nesta síntese, alguns dos estudos foram selecionados, com objetivo de sumarizar essas referências.

- Sanders et al, 2001, através da Tabela 16, relacionou oito estudos que compreenderam a análise da relação custo-efetividade – o menor valor correspondeu a US\$ 25.300 e o maior valor a 50.700. Os parâmetros de efetividade estiveram na faixa entre 1,40 e 4,14 anos de vida ganhos (dois estudos mostraram resultados favoráveis para o tratamento clínico);
- Boriani et al, 2001, relacionou uma série de estudos de análise de custo-efetividade. Alguns dos estudos selecionados (Kuppermann, Larsen, Kuppermann, Owens e Mushlin), registraram custos por AVG na faixa de US\$ 17.100 a 27.300 - a Tabela 25 relaciona o índice de custo-efetividade do DCI comparado com diferentes intervenções médicas, o custo por AVG para o DCI é de US\$ 14.200 (FEVE < 25%) e 27.000 (FEVE > 25%). Os demais tratamentos apresentaram índices de custo-efetividade que corresponderam aos valores de US\$ 1.400 (marca-passo) a 1.142.000 (CABG, doença isquêmica do coração, angina não severa, uma artéria comprometida), os quais refletem grandes diferenças de risco e complexidade nos tratamentos;
- A pesquisa coordenada por Malenka et al, 2005, relacionada no livro de Weintraub, William S., 2003 (Cardiovascular Health Care Economics), apresentou indicadores de custo-efetividade na faixa de US\$ 17.740 a 39.245, com AVG incremental variando de 0,69 a 2,22 anos.

Os estudos que sumarizaram os indicadores de custo-efetividade demonstraram expressivas diferenças, as quais refletem a aplicação das pesquisas em diversos cenários quanto ao perfil de risco, período de acompanhamento, tecnologia incorporada, local e época de realização. A comparação desses indicadores com os parâmetros que serão gerados por este estudo, em razão da diferenciação sócio-econômica entre o Brasil e os países desenvolvidos, exigirão cautelas e correspondentes adequações no sentido de se alcançar uma avaliação qualificada e inequívoca.

Outra contribuição importante da literatura disse respeito à análise do nível de atratividade dos indicadores de custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico. Alguns dos estudos estabeleceram, com base em análises de sensibilidade, faixas de valores com o objetivo de orientar o processo de avaliação e tomada de decisão.

Duas orientações foram observadas na revisão de literatura, as quais encontram-se sumarizadas a seguir:

Essas referências, quando utilizadas para análise dos resultados do presente estudo, exigirão adequações no sentido de incorporar as condições pertinentes à realidade brasileira - nesta questão, em particular, deverá ser feita uma assimilação tanto do perfil sócio-econômico do Brasil, quanto da perspectiva da presente pesquisa, cuja orientação é comumente recomendada pela literatura especializada em estudos internacionais pertinentes à relação custo-efetividade.

As contribuições, retiradas da revisão da literatura, consistem de uma referência conceitual importante para o desenvolvimento da presente pesquisa. Essas referências, todavia, sugerem um imperativo inquestionável – a avaliação dos resultados e os exercícios de aplicação das indicações do

estudo à realidade brasileira não podem se resumir a simples equiparação às condições de países desenvolvidos, os quais encontram-se representados, sem exceção, nos estudos de análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI.

As considerações, portanto, do presente estudo devem compreender avaliações pertinentes à realidade brasileira no âmbito das prioridades das políticas públicas, das possibilidades de financiamento, do perfil epidemiológico da população, da competência de gestão e da incorporação tecnológica. Todas essas variáveis devem estar associadas a um perfil sócio-econômico bem diferente da realidade dos países em que o tratamento com DCI é utilizado com maior intensidade.

CAPÍTULO IV

MÉTODOS

O presente capítulo tem por objetivo descrever os métodos utilizados para a elaboração desta presente pesquisa.

O estudo, como descrito anteriormente, tem como foco a análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI e tratamento clínico. Nesse sentido, a pesquisa se destina à escolha da melhor dessas alternativas utilizando, para isto, indicadores de custo-efetividade dos referidos tratamentos.

O índice de custo-efetividade compreende a relação dos custos incrementais com a efetividade decorrente da comparação das alternativas de tratamento sob análise.

Utilizando a fórmula da relação custo-efetividade, a aplicação deste estudo pode ser assim representada:

$$\text{Índice de custo-efetividade} = \frac{\text{Custo do tratamento com o uso do DCI} - \text{Custo do tratamento clínico}}{\text{Efetividade do tratamento com o uso do DCI} - \text{Efetividade do tratamento clínico}}$$

As etapas para o cálculo do índice de custo-efetividade, sob a expressão de custo por AVG, encontram-se descritas no seguinte diagrama e detalhadas a seguir :

Figura 35 – Diagrama para o Cálculo do Custo por AVG – Ano de Vida Ganho.

A série de etapas descritas no diagrama encontra-se fundamentada na metodologia de análise da relação custo-efetividade, a qual compreende as seguintes variáveis:

1. PERSPECTIVA DA PESQUISA

Nos estudos de avaliação econômica é usual a definição de uma perspectiva – as mais recomendadas correspondem às alternativas da sociedade, provedor de serviços, paciente e financiador. “Embora muitas perspectivas sejam possíveis, as três mais freqüentemente utilizadas compreendem o paciente, o financiador e a sociedade. A escolha da perspectiva é crucial nos estudos de ACE. Em termos práticos, a perspectiva escolhida define quais custos e impactos devem ser incluídos na análise”. (Weintraub, 2003)

No âmbito da perspectiva da presente pesquisa, a opção definida corresponde à principal fonte de financiamento da assistência médica do Brasil – o SUS - Sistema Único de Saúde.

A definição por essa alternativa de perspectiva se justifica pela relevância da participação do SUS no financiamento das intervenções médicas consideradas: estima-se que essa fonte de financiamento responda por aproximadamente 75% do total dos gastos incorridos com os referidos tratamentos, a qual se refere à proporção correspondente à distribuição da população coberta pelos serviços públicos (os 25% restantes correspondem à população segurada pelos planos de saúde e particulares).

Outra justificativa, para a escolha da perspectiva do referido financiador, está relacionada à dificuldade de informações para a utilização da perspectiva da sociedade, cuja conceituação pressupõe dados sobre os custos indiretos pertinentes às perdas de produtividade decorrentes da realização dos tratamentos e sobre o correspondente benefício econômico. A fundamentação conceitual sobre as técnicas de avaliação econômica, em geral, define que o indicador de custo-efetividade decorrente da utilização da

perspectiva da sociedade consiste da alternativa mais adequada e mais consistente para decisões sobre programas de saúde, os quais, na maioria das vezes, abrangem decisões de políticas públicas de saúde que envolvem a sociedade.

A limitação mencionada, também, encontra-se amplamente destacada nos estudos sobre análises de custo-efetividade da intervenção médica com o uso do DCI comparado com o tratamento clínico, descritos na revisão de literatura. Assim, embora as pesquisas tenham enfatizado a importância da utilização da perspectiva da sociedade, nenhum dos estudos chegou a aplicar o cálculo de efetividade nessa extensão.

2. PROTOCOLO PADRÃO DE TRATAMENTO

No que diz respeito à metodologia de cálculo do custo dos tratamentos sob análise, DCI e tratamento clínico, o estudo pressupõe a elaboração de protocolos padrões de tratamento.

A preferência por essa orientação está fundamentada no interesse da pesquisa em elaborar os parâmetros de custo dos referidos tratamentos com base em perfis padrões de utilização dos recursos.

Como descrito no Capítulo III correspondente à revisão da literatura (Seção 2.1. Conceituação de Custos de Procedimentos Hospitalares), a formulação dos custos dos tratamentos baseada nessas orientações compreende o estabelecimento dos padrões das unidades físicas (quantidade de diárias hospitalares, horas de utilização do centro cirúrgico, número de exames, quantidade de materiais e medicamentos, entre outros) e o custo correspondente de cada um dos insumos constantes do protocolo padrão de tratamento.

Essas referências, fundamentadas na conceituação de custo padrão, compreendem indicações baseadas em padrões de produtividade, tanto no que se refere à quantificação física, quanto aos valores de custo dos insumos. No âmbito da conceituação de custo padrão, não cabe o

estabelecimento de estimativas sob condições de desperdício ou ineficiências na utilização dos recursos, sob a alegação de que representam a realidade e assim devem ser considerados. O custo padrão não representa uma simples estimativa de quantidades e custos, mais que isto, consiste de uma meta a ser conquistada sob condições de um elevado perfil de produtividade.

A escolha dessa metodologia também está associada à perspectiva compreendida no estudo. O SUS, certamente, se interessa em dispor de informações pertinentes ao custo de procedimentos hospitalares baseado em protocolos padrões, os quais podem ser utilizados como parâmetro para a definição do nível de remuneração.

De outro lado, sociedades médicas ligadas à especialidade das doenças cardiovasculares, tais como, a American Heart Association, American College of Cardiology, European Society of Cardiology e NICE National Institute for Health and Clinical Excellence, a partir do desenvolvimento dos primeiros protocolos no ano de 1980, vêm, sistematicamente, mantendo essas referências padrões atualizadas. Esses organismos afirmam que a prática dos protocolos objetiva assistir aos provedores e médicos na tomada de decisão médica pertinentes à extensão das abordagens geralmente aceitas no âmbito do diagnóstico, da administração ou da prevenção das doenças, os quais refletem as evidências científicas correntes que visam a melhoria do atendimento ao paciente, além de consistir de referência para o cálculo do custo padrão dos tratamentos.

A elaboração dos custos baseada em protocolos padrões de tratamento também estimula a integração das funções técnica e gerencial no processo de avaliação do desempenho. À medida que são definidos os parâmetros padrões para os tratamentos, física e monetariamente, passa-se a dispor de um instrumento gerencial consistente que permite a comparação não apenas dos custos reais, mas também da quantidade de insumos efetivamente utilizada, em relação às referências padrões estabelecidas.

2.1. Nível de tecnologia e práticas cirúrgicas:

A elaboração dos protocolos pertinentes aos tratamentos compreendidos no estudo – DCI e tratamento clínico – pressupõe a utilização das mais recentes inovações tecnológicas, nas condições atuais de distribuição pelos diferentes tipos de desfibriladores utilizados pelo SUS (o consumo atual corresponde a 80% do tipo mono/bicameral e 20% do tipo multi-sítio, aproximadamente). O perfil de tecnologia mencionado corresponde aos avanços descritos no Capítulo II, Seção 2. Definição e Evolução dos DCIs.

Com relação às práticas cirúrgicas pertinentes ao implante do DCI, a pesquisa também pressupõe a utilização dos mais recentes protocolos – a alternativa transvenosa e a posição peitoral.

2.2. Tempo de acompanhamento:

Uma outra variável relevante a ser considerada pelos protocolos, está relacionada com o tempo de acompanhamento dos tratamentos. Na presente pesquisa, o período de acompanhamento corresponde a 10 anos, o que significa que as referências padrões compreendidas nos protocolos devem se estender para esse período.

2.3. Protocolo padrão de tratamento elaborado para o presente estudo:

Os protocolos elaborados para o tratamento com o uso do DCI e tratamento clínico descritos, respectivamente, nas Tabelas 28 e 29, encontram-se baseados em padrões científicos recentes do NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence e correspondem à prática médica compatível com essas orientações. (Sancho, 2006).

Tabela 28 – Protocolo Padrão do Tratamento com o uso do DCI.

PROCESSO	PROTOCOLO
1. Pré-Operatório	<p data-bbox="602 384 802 422">1.1. Exames :</p> <ul data-bbox="678 432 1208 793" style="list-style-type: none"> ○ Hemograma completo ○ Coagulograma ○ Urina I ○ Raio-X de Tórax PA ○ Raio-X de Tórax Perfil ○ Eletrocardiograma ○ Holter ○ Ecocardiograma ○ Estudo Eletrofisiológico Invasivo (casos selecionados) <p data-bbox="313 804 501 842">2. Operatório</p> <p data-bbox="646 804 854 842">Equipamentos :</p> <ul data-bbox="678 852 1357 1157" style="list-style-type: none"> ○ Oxímetro de pulso ○ Monitor não-invasivo de pressão arterial (ou pressão invasiva) ○ Monitor cardíaco ○ Desfibrilador externo ○ Bisturi elétrico ○ Console de anestesia ○ Aparelho de radioscopia/angioscopia <p data-bbox="646 1167 961 1205">Materiais de Anestesia :</p> <ul data-bbox="678 1215 1154 1822" style="list-style-type: none"> ○ 1 caixa de luvas de procedimento ○ 2 pacotes de 50 gases ○ 1 sonda endo-traqueal ○ 2 abbocath venosos ○ 1 abbocath arterial ○ 2 equipos de soro ○ 1 equipo de soro microgotas ○ 3 seringas de 5 ml ○ 3 seringas de 10 ml ○ 2 seringas de 20 ml ○ 2 seringas de 50 ml ○ 10 agulhas 25x7 ○ 10 agulhas 40x12 ○ 8 eletrodos cutâneos auto-colantes ○ 1 rolo de micropore 10 cm ○ 1 rolo de micropore 4 cm

PROCESSO	PROTOCOLO
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1 placa de bisturi elétrico descartável ○ 1 patch desfibrilador torácico descartável
	Medicamentos de Anestesia :
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2 frascos de Ringer 500 ml ○ 2 frascos de Soro Fisiológico 250 ml ○ 1 frasco de Lidocaína 1% SVC ○ 2 frascos de Lidocaína 2% SVC ○ Fentanil 6 microg/kg ○ Midazolan 0,1 mg/kg ○ Pancurônio 0,1 mg/kg ○ Lidocaína 1,5 mg/kg ○ Etomidato 0,3 mg/kg ○ Propofol 0,5 mg/kg/hora ○ Cezalolina 1 grama
	2.4. Materiais Cirúrgicos :
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Desfibrilador Cardioversor Implantável (monocameral, bicameral ou multi-sítio) ○ Kit de Eletrodos e Introduutores compatíveis ○ 1 adesivo iodado 3M Ioban2, R6640, de 60x35 cm ○ 1 envelope 3M Steri-Strip, R1546, de 6x100 mm, com 10 tiras ○ 6 fios Ethibond 2.0 cardiovascular, com agulha de 20 mm ○ 3 fios Vicryl 3.0 violeta gastrointestinal, com agulha de 20 mm ○ 2 fios Vicryl 5.0 branco para plástica, com agulha de 15 mm ○ 1 lâmina de bisturi 15 ○ 1 lâmina de bisturi 11 ○ 2 seringas de 20 ml ○ 2 agulhas 25x7 ○ 2 agulhas 40x12 ○ 2 frascos de Lidocaína 2% SVC ○ 2 frascos de Soro Fisiológico 500 ml ○ 2 pacotes de 50 gases ○ 1 rolo de Micropore de 20 cm ○ 500 ml de Povidine degermante
3. Pós-Operatório	3.1. Internação :
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Internação Hospitalar convencional ou hospital-dia

PROCESSO	PROTOCOLO
	3.2. Exames : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Eletrocardiograma de controle ○ 1 Raio-X de Tórax PA de controle
	3.3. Materiais e medicamentos : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 tipóia para membro superior descartável ○ Keflex 500mg drágea, 1 drágea de 6 em 6 horas, por 7 dias ○ Tylenol 750 mg comprimido, 1 comprimido de 6 em 6 horas, por 3 dias
	3.4. Alta Hospitalar : <ul style="list-style-type: none"> ○ No mesmo dia, se o paciente estiver em excelentes condições. Caso contrário, alta no dia seguinte
4. Acompanhamento	4.1. Avaliações : <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 avaliações durante o 1º ano e 2 avaliações/ano nos anos seguintes, pelo cirurgião cardíaco ○ 4 avaliações/ano pelo cardiologista clínico
	4.2. Exames : <ul style="list-style-type: none"> ○ 2 Eletrocardiogramas/ano ○ 1 Holter/ano ○ 2 Ecocardiogramas/ano ○ 4 Hemogramas completos/ano
	4.3. Reposição do Gerador : <ul style="list-style-type: none"> ○ Reposição do Gerador do DCI Desfibrilador Cardioversor Implantável, a cada 5 anos(*)

Tabela 29 – Protocolo Padrão do Tratamento Clínico.

PROCESSO	PROTOCOLO (**)
1. Ambulatorial	1.1. Avaliações : <ul style="list-style-type: none"> ○ 4 avaliações/ano

(*) Para o procedimento de reposição do gerador, são utilizadas instalações de centro cirúrgico, hospital dia, alguns itens de materiais cirúrgicos, medicamentos materiais de anestesia, descritos no processo operatório, os quais integram o custo do tratamento com DCI constante nas Tabelas 34 e 35.

(**) Os medicamentos antiarrítmicos encontram-se excluídos, tanto do tratamento clínico quanto do tratamento com o uso do DCI, em razão da igualdade de utilização para os ambos os tratamentos, cuja orientação está descrita no Capítulo II, Seção 2. Definição e Evolução dos DCIs

PROCESSO	PROTOCOLO (**)
	1.2. Exames <ul style="list-style-type: none"> ○ 2 eletrocardiogramas/ano ○ 1 holter/ano
2. Hospitalar	2.1. Internação hospitalar <ul style="list-style-type: none"> ○ Frequência: 1 a 2 anos, dependendo das condições do paciente (permanência média de 4 dias – dois em unidade de internação e dois em unidade de terapia intensiva) 2.2. Exames <ul style="list-style-type: none"> ○ 2 raio-X de Tórax/internação ○ 4 eletrocardiogramas/internação ○ 4 hemogramas completos/internação ○ 2 ecovardiogramas/internação

3. CÁLCULO DO CUSTO TOTAL DOS TRATAMENTOS

O cálculo do custo total dos tratamentos utilizará as referências quantitativas dos serviços e insumos descritas pelos protocolos padrões de tratamento, os quais, relacionados com os indicadores de custo de produção dos referidos serviços e insumos, permitirão a elaboração do custeio das operações pertinentes a cada uma das alternativas de tratamento.

Descrição	Quantidade	Custo Unitário	Custo Total (*)
Diárias e taxas de salas cirúrgicas			
Honorários médicos			
Exames			
Materiais e medicamentos			
TOTAL			

Com relação ao custo unitário dos serviços e insumos, os seguintes critérios e correspondentes fontes de coleta de dados encontram-se definidos:

(*) O cálculo do custo total será obtido multiplicando a quantidade e o custo unitário.

Descrição	Critério	Fonte
Diárias hospitalares e taxas de sala cirúrgicas	Indicadores de custos dos serviços	Boletim Proahsa
Honorários Médicos	Custo médio	Banco de dados do estudo do Reforsus, Ministério da Saúde.
Exames	Custo médio	Banco de dados do estudo do Reforsus, Ministério da Saúde.
Materiais e medicamentos	Custo médio ponderado	Hospitais de referência das cidades de São Paulo e Rio de Janeiro.

As fontes de coleta de dados utilizadas compreendem referências que estão associadas à perspectiva selecionada, ao tipo de informação e ao nível de viabilização de obtenção dos dados. Nesse sentido, as fontes selecionadas para o suprimento das informações de custos se mostram compatíveis com a referência de financiamento por parte do SUS, pois correspondem às informações sobre custos e consistem de alternativas factíveis de obtenção dos dados requeridos pelo estudo.

Os critérios e as fontes de dados selecionados compreendem o suprimento de indicadores de custo, os quais encontram-se compatíveis com as premissas definidas para o presente estudo. Fontes alternativas, tais como tabelas de honorários da AMB - Associação Médica Brasileira, tabela de preços de materiais (Brasíndice, Simpro, entre outros), tabelas de remuneração do SUS, não foram consideradas por se tratarem de informações de preços e não de indicadores de custo de produção ou de aquisição dos serviços e insumos.

As indicações, a seguir, descrevem com maior detalhe as fontes de coleta de dados para cada um dos serviços e insumos relacionados.

- Diárias hospitalares e taxas de sala cirúrgica – os indicadores de custos correspondentes a esses itens terão como referência os parâmetros divulgados pelo Boletim do PROAHSA (hospitais classificados como categoria A). Os referidos indicadores estão

representados por uma amostra de hospitais gerais da Região Sudeste do país, os quais utilizam a metodologia de apropriação de custos sob a abordagem de custeio por absorção, refletindo, portanto, a totalidade dos custos incorridos com a prestação de serviços hospitalares – custos diretos (excluindo os custos com materiais cirúrgicos e medicamentos), custos gerais indiretos e custos provenientes da apropriação dos serviços de apoio e administrativos.

- Honorários médicos e exames – para a constituição dos indicadores de custos referentes aos serviços prestados pelos profissionais médicos (procedimentos cirúrgicos, consultas e visitas médicas), serão utilizadas as referências constantes do estudo de apuração de custos de procedimentos hospitalares, realizado para o Ministério da Saúde, pela Planisa, concluído em 2002 (RFP No. 003/99 Projeto REFORSUS e CNPq “Apuração dos Custos de Procedimentos Hospitalares – alta e média complexidade”). Este estudo encontra-se relacionado na revisão da literatura - Seção 2.2. Experiência com a Apuração de Custos de Procedimentos Hospitalares.
- Materiais e medicamentos – para o suprimento da informação correspondente ao custo dos materiais e medicamentos, será realizada uma coleta de referências de custos médios ponderados em uma amostra de hospitais dos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro (sob as mesmas qualificações da amostra de hospitais da categoria A, constantes do Boletim do PROAHSA). Em razão da orientação quanto à perspectiva do estudo (financiador SUS) e, considerando a relevância e eventuais diferenciações dos custos dos desfibriladores, a amostra de hospitais para a coleta do custo desse item será composta apenas de instituições de saúde credenciadas pelo Sistema Único de Saúde.

A utilização do custo médio ponderado(*) se justifica pela utilização desse método de avaliação de estoques pela ampla maioria dos hospitais brasileiros.

- Atualização monetária – as referências de custos com as diárias hospitalares, taxas de sala cirúrgicas, honorários médicos e exames, serão representados pelos preços de novembro de 2006, atualizados pelo índice de preços do INPC (IBGE).

Os materiais e medicamentos já se encontram sob essa mesma condição, em razão da coleta de dados ter sido feita pelos valores de custo médio correspondentes ao mês de novembro de 2006.

4. DEFINIÇÃO DA EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS

Quanto à efetividade, o parâmetro utilizado corresponde ao indicador de anos de vida ganhos, decorrentes da utilização do tratamento com o uso do DCI e tratamento clínico.

A escolha dessa alternativa de mensuração da efetividade está representada pelas seguintes considerações:

- a revisão da literatura realizada pela pesquisa demonstrou intensa utilização do indicador de anos de vida ganhos, em relação às demais alternativas de mensuração de efetividade (entre as alternativas, a mais utilizada foi o QALY, porém por um número reduzido de estudos);
- a pesquisa mostrou outras nomenclaturas são apresentadas pela literatura especializada, tais como APVP (Anos perdidos por morte prematura), YLL (Years of Life Lost) e DALY (Disability Adjusted Life Years). A título de ilustração, no estudo Carga Global de Doença pela Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz

(*) “Corresponde a uma alternativa de avaliação de estoques, cuja orientação compreende o cálculo do custo médio ponderado, após cada nova compra de materiais. A contabilização do consumo de materiais é feita com base no valor do custo médio atualizado e registrado no instrumento de controle de estoque da empresa”. (Matos, 40).

durante o período de outubro de 2000 a outubro de 2002, o indicador utilizado foi o DALY, metodologia desenvolvida por Murray & Lopez (1994) e adaptada ao contexto brasileiro. “O DALY tem como objetivo medir simultaneamente o impacto da mortalidade e dos problemas de saúde que afetam a qualidade de vida dos indivíduos. Sendo assim, o DALY constitui-se em um indicador mais completo, na medida que estende o conceito de anos potenciais de vida perdidos devido a problemas de saúde ou incapacidade. Apesar de utilizar uma unidade de medida bastante simples, que é o tempo em que os indivíduos vivem em ausência de saúde total, a forma como se calcula o DALY é bastante complexa. O DALY para uma doença ou condição de saúde é calculado como a soma dos anos de vida perdidos devido à morte prematura (YLL – Years of Life Lost) e anos de vida perdidos devidos a incapacitação (YLD – Years Lived with Disability)”. (Fensptec, 2002);

- a escolha do indicador de anos de vida ganhos, como referência de efetividade a ser aplicada no presente estudo, consiste de uma medida simples e objetiva que visa facilitar o entendimento e estimular novos estudos, ao mesmo tempo em que se adapta às efetivas condições de viabilização da pesquisa, ou seja, considerando as limitações de um ambiente com inexpressiva experiência nesse tipo de estudo, como no Brasil.

A constituição do indicador de anos de vida ganhos utilizado no estudo está representada por referências colhidas na revisão de literatura – embora estejam representadas por experiências de países desenvolvidos, a seleção do referido indicador compreenderá a assimilação das condições que mais se aproximam das premissas pertinentes à estratificação de riscos e período de acompanhamento.

A revisão da literatura mostrou que a efetividade do tratamento com o uso do DCI depende do perfil de risco – pacientes com alto risco de morte, ao se submeterem ao referido tratamento, oferecem uma efetividade mais

significativa do que pacientes de baixo risco, no tocante ao índice de mortalidade.

A definição do perfil de risco como critério de inclusão dos pacientes consiste, portanto, de uma variável que influencia o indicador de efetividade baseado nos anos de vida ganhos. Sendo assim, no âmbito da estratificação de riscos, o estudo incluirá pacientes nas seguintes categorias de riscos:

- fração de ejeção do ventrículo esquerdo – pacientes com FEVE inferior a 35%, considerado um perfil de alto risco e, segundo a maioria dos estudos analisados, adequado à adoção do tratamento com o uso do DCI;
- classe funcional – como parâmetro para a estratificação de pacientes quanto a este fator de risco, serão consideradas as classificações III e IV estabelecidas pelo NYHA, as quais compreendem pacientes com grande limitação de atividade, sentem-se bem somente quando repousam (Classe III) e pacientes que, com qualquer atividade física sentem desconforto, ao mesmo tempo que têm sintomas durante o repouso (Classe IV);
- QRS – com relação a este fator de risco, serão considerados os pacientes com QRS (identificação da parte do traçado do eletrocardiograma que mostra a atividade elétrica dos dois ventrículos – esquerdo e direito), superior a 120 milissegundos.

Um outro aspecto que influencia a efetividade é o tempo de acompanhamento dos tratamentos. Mesmo frente a uma intensa diversidade quanto a essa variável, nos estudos da revisão da literatura, a definição do horizonte de tempo de dez anos representa um parâmetro com possibilidade de obtenção de referências similares aos estudos pesquisados.

Nessas condições, foram selecionados os indicadores de efetividade baseados na unidade de anos de vida ganhos dos estudos MADIT I, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, COMPANION e SCD-HeFT, citados na

pesquisa desenvolvida por Sanders et al, 2005, cuja média corresponde a 2,64 anos.

5. CÁLCULO DO VALOR PRESENTE

A partir do cálculo dos custos e da efetividade decorrentes da realização das intervenções médicas, recomenda-se a conversão desses valores nominais para a expressão de valor presente. O cálculo do valor presente destina-se à eliminação das influências causadas pela perda progressiva de valor no tempo permitindo, assim, a avaliação dos parâmetros de custos e benefícios sob um padrão uniforme em termos de poder aquisitivo. Esse instrumento é também largamente utilizado nas avaliações de projetos de investimento, através de aplicação das técnicas de investimento de capital, as quais pressupõem a consideração do valor presente como referência dos investimentos e fluxos de caixa, em geral distribuídos de forma desigual ao longo do tempo.

Com o cálculo do valor presente, eliminam-se as possibilidades de equívocos na tomada de decisão decorrentes das diferenciações quanto à distribuição dos valores de custo e indicador de efetividade entre as intervenções médicas, ao longo do período de acompanhamento. Na revisão da literatura, foi constatada unanimidade entre os pesquisadores acerca da utilização dos custos e efetividade, sob a expressão de valor presente nas análises da relação custo-efetividade dos tratamentos.

Em razão dessas considerações, a conversão dos valores nominais para a expressão de valor presente é admitida como essencial no processo de tomada de decisão acerca da efetividade de programas de saúde – o valor do dinheiro no tempo implica que um real vale mais hoje que um real gasto no futuro.

Com referência às premissas definidas quanto ao tempo de acompanhamento o estudo, como descrito, compreende um horizonte de tempo de dez anos. Em razão das diferenciações quanto à distribuição

desigual dos custos dos tratamentos durante o período de acompanhamento (o tratamento com o uso de DCI registra uma significativa proporção dos custos na oportunidade do implante e na reposição da bateria, enquanto que com o tratamento clínico, a distribuição é linear ao longo de todo o período de acompanhamento), justificam ainda mais a necessidade de utilização dos custos sob a expressão de valor presente.

A opção definida como parâmetro de taxa de desconto para o cálculo do valor presente do custo total dos tratamentos(*) corresponde ao índice de 6% ao ano. Embora a totalidade dos estudos relacionados na revisão da literatura considere a referência de 3% como taxa de desconto, a utilização do índice de 6% decorre da assimilação da diferenciação do ambiente econômico de países em desenvolvimento (o Brasil localiza-se nessa categoria), os quais caracterizam-se por condições de maior risco no âmbito dos investimentos estimulando, assim, a aplicação de taxas de desconto mais elevadas, em relação aos países desenvolvidos (os referidos estudos, na sua totalidade, foram realizados em países com esse perfil).

Para o cálculo do valor presente, a seguinte fórmula será utilizada:

$$VP = \sum \text{Ano } 0 + \frac{\sum \text{Ano } 1}{(1 + i)} + \frac{\sum \text{Ano } 2}{(1 + i)^2} + \dots + \frac{\sum \text{Ano } 9}{(1 + i)^9}$$

6. CÁLCULO DO CUSTO E DA EFETIVIDADE INCREMENTAIS

Obtidas as informações pertinentes aos custos e indicadores de efetividade das intervenções médicas, o passo subsequente corresponde ao cálculo dos valores incrementais pertinentes às referidas variáveis, de forma a expressar os custos e efetividade marginais decorrentes da utilização do DCI, em relação ao tratamento clínico.

(*) No presente estudo, não será necessário o cálculo do valor presente do indicador de efetividade representado pelos anos de vida ganhos, em razão da utilização dos parâmetros da literatura, os quais já se encontram convertidos para essa expressão.

A análise incremental, comumente utilizada por estudos de ACE, representa a forma mais adequada para a mensuração da relação custo-efetividade no presente estudo. A aplicação dessa orientação permitirá avaliar se a efetividade baseada nos anos de vida ganhos decorrente da utilização do DCI, em relação ao tratamento clínico, justifica o custo incremental incorrido com a alternativa de tratamento alternativo sob análise.

A elaboração desse indicador consiste no cálculo da diferença entre os valores das referidas variáveis (já sob a expressão de valor presente), atribuídas às alternativas de tratamento consideradas.

Custo Incremental = Valor Presente do Custo Total do Tratamento com o uso do DCI – Valor Presente do Custo Total do Tratamento Clínico

AVG Incremental = Valor Presente do AVG do Tratamento com o uso do DCI – Valor Presente do AVG do Tratamento Clínico

7. CÁLCULO DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO

A conclusão do diagrama, estruturado para a compreensão da metodologia de cálculo do índice de custo-efetividade, destaca a expressão “Custo por AVG” como recipiente final de todas as informações construídas ao longo do processo de elaboração dessa referência, utilizada para avaliações econômicas pertinentes à técnica de ACE - Análise de Custo-efetividade.

$$\text{Custo por AVG} = \frac{\text{Custo incremental}}{\text{AVG incremental}}$$

Através da aplicação da fórmula acima, calcula-se a relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação à terapia convencional através de medicamentos – informação a ser gerada no capítulo sob a denominação de Resultados, permitindo, na seqüência, a discussão e conclusões da presente pesquisa.

CAPÍTULO V

RESULTADOS

De acordo com a metodologia apresentada no Capítulo IV, os resultados são apresentados em termos de:

1. Cálculo do custo dos tratamentos;
2. Definição da efetividade dos tratamentos;
3. Cálculo do valor presente;
4. Cálculo do custo e efetividade incrementais;
5. Cálculo do índice de custo-efetividade do DCI, em relação ao tratamento clínico.

1. CÁLCULO DO CUSTO DOS TRATAMENTOS

A elaboração do cálculo do custo dos tratamentos tem como objetivo suprir a variável de custo incremental constante da fórmula utilizada para o cálculo da relação custo-efetividade do uso do DCI, em relação ao tratamento clínico.

Baseado nos indicadores de utilização constantes das Tabelas 28 e 29 e nos parâmetros de custos dos serviços e insumos fundamentados nos critérios e fontes de coleta relacionados no Capítulo IV, os valores do custo dos tratamentos se apresentam sob as seguintes condições:

Tabela 30 – Custo Inicial do Tratamento com o uso de DCI.

Valores em R\$				
Descrição	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	%
1. Diárias Hospitalares e Taxas de Sala Cirúrgica:				
○ Diária hospitalar	1	344,40	344,40	
○ Taxa de sala cirúrgica	1	321,30	321,30	
Subtotal			665,70	1,4%

Valores em R\$

Descrição	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	%
2. Honorários Médicos :			630,40	1,3%
3. Exames :				
○ Hemograma completo	1	7,84	7,84	
○ Coagulograma	1	7,75	7,75	
○ Urina I	1	5,48	5,48	
○ Raio X de tórax PA	2	15,85	31,70	
○ Raio X de tórax perfil	1	19,35	19,35	
○ Eletrocardiograma	2	10,40	20,80	
○ Holter	1	72,92	72,92	
○ Ecocardiograma	1	43,30	43,30	
○ Estudo Eletrofisiológico Invasivo	0,7 (*)	3.647,97	2.553,58	
Subtotal			2.762,72	5,9%
4. Materiais Cirúrgicos :				
○ Caixa de luvas de procedimento	1	3,35	3,35	
○ Pacote de 50 gases	4	7,14	28,56	
○ Sonda endo-traqueal	1	85,40	85,40	
○ Abbocath venoso	2	1,87	3,74	
○ Abbocath arterial	1	25,35	25,35	
○ Equipo de soro	2	2,72	5,44	
○ Equipo de soro microgotas	1	5,24	5,24	
○ Seringa de 5 ml	3	0,11	0,33	
○ Seringa de 10 ml	3	0,21	0,63	
○ Seringa de 20 ml	4	0,31	1,24	
○ Seringa de 50 ml	2	0,50	1,00	
○ Agulha 25x7	12	0,05	0,60	
○ Agulha 40x12	12	0,07	0,84	
○ Eletrodo cutâneo auto-colante	8	5,97	47,76	
○ Rolo de micropore 10 cm	1	3,24	3,24	
○ Rolo de micropore 4 cm	1	14,99	14,99	
○ Placa de bisturi elétrico descartável	1	14,39	14,39	

(*) Indicação para 70% dos pacientes

Valores em R\$

Descrição	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	%
○ Desfibrilador Cardioversor Implantável (monocameral, Bicameral ou Multi-sítio)	1	42.033,44 (*)	42.033,44	
○ Adesivo iodado 3M Ioban2, R6640, de 60x35 cm	1	29,07	29,07	
○ Envelope 3M Steri-Strip, R1546, de 6x100 mm, com 10 tiras	1	10,96	10,96	
○ Fio Ethibond 2.0 cardiovascular, com agulha de 20 mm	6	12,74	76,44	
○ Fio Vicryl 3.0 violeta gastrointestinal, com agulha de 20 mm	3	10,42	31,26	
○ Fio Vicryl 5.0 branco para plástica, com agulha de 15 mm	2	10,96	21,92	
○ Lâmina de bisturi 15	1	1,34	1,34	
○ Lâmina de bisturi 11	1	1,30	1,30	
○ Micropore de 20 cm	1	2,79	2,79	
○ Tipóia para membro superior descartável	1	47,51	47,51	
Subtotal			42.498,13	91,1%
5. Medicamentos :				
○ Frasco de Ringer 500 ml	2	1,90	3,80	
○ Frasco de Soro Fisiológico 250 ml	2	1,25	2,50	
○ Frasco de Lidocaína 1% SVC	1	2,36	2,36	
○ Frasco de Lidocaína 2% SVC	4	1,44	5,76	
○ Fentanil 6 microg/kg	1	3,04	3,04	
○ Midazolam 0,1 mg/kg	1	2,54	2,54	
○ Pancurônio 0,1 mg/kg	1	3,86	3,86	
○ Lidocaína 1,5 mg/kg	1	0,31	0,31	

(*) Custo médio ponderado (80% de utilização DCI monocameral/bicameral e 20% multi-sítio)

Valores em R\$

Descrição	Quant.	Custo Unitário	Custo Total	%
○ Etomidato 0,3 mg/kg	1	7,68	7,68	
○ Propofol 0,5 mg/kg/hora	1	27,30	27,30	
○ Cezalolina 1 grama	1	2,17	2,17	
○ Soro Fisiológico 500 ml	2	1,55	3,10	
○ Polvidine degermante 500 ml	1	9,66	9,66	
○ Polvidione tópico 50 ml	1	6,52	6,52	
○ Keflex 500 mg drágea	28	1,80	50,40	
○ Tylenol 750 mg comprimido	12	0,51	6,12	
Subtotal			137,12	0,3%
TOTAL			46.694,07	100,0%

Tabela 31 – Custo Anual do Tratamento com o uso de DCI – Ano 0 a Ano 9.

Descrição	Quant.	Custo unitário	Valores em R\$											
			Ano 0	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Ano 6	Ano 7	Ano 8	Ano 9	TOTAL	%
1. Diárias Hospitalares e Taxas de Sala Cirúrgica			-	-	-	-	-	319,98	-	-	-	-	319,98	0,8%
2. Honorários Médicos :		375,00	225,00	225,00	225,00	225,00	225,00	603,20	225,00	225,00	225,00	225,00	2.778,20	7,2%
3. Exames :														
o Hemograma completo	4	7,84	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	313,60	
o Urina I	2	5,48	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	10,96	109,60	
o Eletrocardiograma	2	10,40	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	20,80	208,00	
o Ecocardiograma	2	43,30	86,60	74,00	74,00	74,00	74,00	74,00	74,00	74,00	74,00	74,00	866,00	
o Holter	1	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	729,20	
Subtotal			222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	222,64	2.226,40	5,8%
4. Materiais e Medicamentos			-	-	-	-	-	33.352,42(*)	-	-	-	-	33.352,42	86,2%
TOTAL			597,64	447,64	447,64	447,64	447,64	34.503,24	447,64	447,64	447,64	447,64	38.677,00	100,0%

(*) O custo médio unitário do gerador corresponde a R\$ 33.002,00 e está representado pela ponderação de 80% de utilização do DCI monocular/bicameral e 20% de multi-sítio

Tabela 32 – Custo Total do Tratamento com o Uso de DCI(*) – Ano 0 a Ano 9.

Descrição	Diárias				Exames		Materiais e Medicamentos		Total	
	hospitalares e taxas de sala cirúrgica	Honorários médicos								
Ano 0	665,70	1.005,40			2.985,36		42.635,25		47.291,71	
Ano 1	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 2	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 3	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 4	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 5	319,98	603,20			222,64		33.352,42		34.498,24	
Ano 6	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 7	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 8	-	225,00			222,64		-		447,64	
Ano 9	-	225,00			222,64		-		447,64	
TOTAL	985,68	3.408,60			4.989,12		75.987,67		85.371,07	
%	1,2%	4,0%			5,8%		89,0%		100,0%	
									-	

(*) O custo total corresponde ao custo inicial (Tabela 33) e custo anual do tratamento (Tabela 34).

Tabela 33 – Custo Anual do Tratamento Clínico.

Descrição	Quant.	Custo unitário	Valores em R\$											
			Ano 0	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Ano 6	Ano 7	Ano 8	Ano 9	Total	%
1. Diárias Hospitalares :														
o Unidade de internação	2	344,40	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	688,80	6.888,00
o Unidade de terapia intensiva	2	746,50	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	1.493,00	14.930,00
Subtotal			2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	2.181,80	21.818,00
3. Honorários Médicos :			299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	299,30	2.993,00
2. Exames :														
o Hemograma completo	4	7,84	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	31,36	313,60
o Holter	1	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	72,92	729,20
o Raios X de tórax	2	15,85	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	31,70	317,00
o Eletrocardiograma	6	10,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	62,40	624,00
o Ecocardiograma	2	43,30	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	86,60	866,00
Subtotal			284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	284,98	2.849,80
TOTAL			2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	2.766,08	27.660,80
														100,0%

Tabela 34 – Custo Total do Tratamento Clínico – Ano 0 a Ano 9.

Valores em R\$

Descrição	Diárias hospitalares	Honorários Médicos	Exames	Total	
				Valor	%
Ano 0	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 1	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 2	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 3	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 4	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 5	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 6	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 7	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 8	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Ano 9	2.181,80	299,30	284,98	2.766,08	10,0%
Total	21.818,00	2.993,00	2.849,80	27.660,80	100,0%
%	78,9%	10,8%	10,3%	100,0%	-

Figura 36 – Distribuição dos Custos Totais por Ano de Tratamento – Ano 0 a Ano 9.

Como demonstrado na Figura 36, os custos totais dos tratamentos divergem significativamente ao longo dos anos de acompanhamento – no tratamento com o uso de DCI, em razão do procedimento cirúrgico de implante do dispositivo e reposição do gerador, nos anos 0 e 5, respectivamente, os custos estão representados pelo índice de 96% (55,5% no Ano 0 e 40,5% no Ano 5), restando apenas 4,0% (0,5% por ano) para os demais anos. O tratamento clínico, em razão da não utilização dos materiais cirúrgicos, em especial o desfibrilador, apresenta uma distribuição linear de 10% ao ano, ao longo de todo o período de tratamento.

A seguir, são apresentadas as demonstrações sintéticas dos custos com os tratamentos com o uso do DCI e tratamento clínico.

Tabela 35 – Custo Total do Tratamento com o uso do DCI e Tratamento Clínico – Ano 0 a Ano 9.

	Valores em R\$			
	DCI		Tratamento Clínico	
	Valor	%	Valor	%
1. Diárias hospitalares e taxas de sala cirúrgica	985,68	1,2%	21.818,00	78,9%
2. Honorários médicos	3.408,60	4,0%	2.993,00	10,8%
3. Exames	4.989,12	5,8%	2.849,80	10,3%
4. Materiais e Medicamentos	75.987,67	89,0%	-	-
TOTAL	85.371,07	100,0%	27.660,80	100,0%

Figura 37 – Composição dos Custos do Tratamento com uso do DCI.

Figura 38 – Composição dos Custos do Tratamento Clínico.

As Figuras 37 e 38 destacam a expressiva diferença na composição dos custos dos tratamentos. Enquanto que no tratamento com o uso do DCI os materiais correspondem a aproximadamente 90%, no tratamento clínico, cerca de 4/5 dos custos, estão representados pelas diárias hospitalares.

2. CÁLCULO DA EFETIVIDADE DOS TRATAMENTOS

A definição do indicador de efetividade está baseada nas referências da literatura que têm compatibilidade com os critérios de inclusão determinados na presente pesquisa e que utilizam a expressão anos de vida ganhos para a mensuração do referido impacto.

Entre os estudos descritos na revisão da literatura, “Sanders et al, 2005”, compreende pesquisas pertinentes à relação custo-efetividade, baseadas na unidade de anos de vida ganhos que mais se aproximam dos critérios de inclusão fundamentados no perfil de risco indicado pelos fatores FEVE, QRS e NYHA, os quais encontram-se ilustrados no Capítulo IV – Métodos.

Com base nessa pesquisa, os estudos MADIT I, MUSTT, MADIT II, DEFINITE, COMPANION e SCD-HeFT foram considerados efetivamente adequados às referidas premissas. Os estudos DINAMIT e CABG-Patch constantes da referida pesquisa não foram utilizados no cálculo da média de anos de vida ganhos para o cálculo da efetividade do presente estudo, por não apresentarem as condições requeridas em termos dos critérios de inclusão relacionados.

Tabela 36 – Indicador de Efetividade selecionado, baseado em AVG – Anos de Vida Ganhos.

Descrição	AVG - Anos de vida ganhos	
	DCI	Tratamento Clínico
MADIT I	7,70	4,06
MUSTT	8,86	4,72
MADIT II	8,20	6,16
DEFINITE	11,75	9,03
COMPANION	5,88	4,01
SCD-HeFT	7,59	6,19
Média	8,33	5,69

3. CÁLCULO DO VALOR PRESENTE

Utilizando o parâmetro de taxa de desconto de 6% e a fórmula apresentada no capítulo anterior, o valor presente do custo total dos tratamentos e do indicador de efetividade estão representados pelas seguintes referências:

3.1. Valor Presente do Custo Total dos Tratamentos:

3.1.1. Valor Presente do Custo Total do Tratamento com o uso do DCI:

$$VP = \sum \text{Ano } 0 + \frac{\sum \text{Ano } 1}{(1+i)} + \frac{\sum \text{Ano } 2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{\sum \text{Ano } 9}{(1+i)^9}$$

$$VP = 47.291,71 + \frac{447,64}{(1+0,06)} + \frac{447,64}{(1+0,06)^2} + \frac{447,64}{(1+0,06)^3} + \frac{447,64}{(1+0,06)^4} + \frac{34.498,24}{(1+0,06)^5} + \frac{447,64}{(1+0,06)^6} + \frac{447,64}{(1+0,06)^7} + \frac{447,64}{(1+0,06)^8} + \frac{447,64}{(1+0,06)^9}$$

$$VP = R\$ 75.781,01$$

3.1.2. Valor Presente do Custo Total do Tratamento Clínico:

$$VP = \sum \text{Ano } 0 + \frac{\sum \text{Ano } 1}{(1+i)} + \frac{\sum \text{Ano } 2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{\sum \text{Ano } 9}{(1+i)^9}$$

$$VP = 2.766,08 + \frac{2.766,08}{(1+0,06)} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^2} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^3} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^4} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^5} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^6} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^7} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^8} + \frac{2.766,08}{(1+0,06)^9}$$

$$VP = R\$ 21.580,10$$

Tabela 37 – Valor Presente do Custo Total dos Tratamentos – Ano 0 a Ano 9.

Valores em R\$

ANO	Valor Presente	
	DCI	Tratamento Clínico
Ano 0	47.291,71	2.766,08
Ano 1	422,30	2.609,51
Ano 2	398,40	2.461,80
Ano 3	375,85	2.322,45
Ano 4	354,57	2.190,99
Ano 5	25.779,09	2.066,98
Ano 6	315,57	1.949,98
Ano 7	297,71	1.839,60
Ano 8	280,85	1.735,47
Ano 9	264,96	1.637,24
Total	75.781,01	21.580,10

3.2. Valor Presente do Indicador de Efetividade:

Em razão da utilização das referências da literatura, o valor presente do indicador de efetividade correspondente aos mesmos parâmetros constantes da Tabela 36 – essas referências já se encontram sob a expressão de valor presente.

4. CÁLCULO DO CUSTO INCREMENTAL E AVG INCREMENTAL

Os seguintes parâmetros representam os indicadores de custo incremental e de AVG incremental do tratamento com o uso de DCI, em relação ao tratamento clínico.

4.1. Custo Incremental:

Custo Incremental = Valor Presente do Custo Total do Tratamento com o uso do DCI - Valor Presente do Custo Total do Tratamento Clínico

Custo Incremental = R\$ 75.781,01 – R\$ 21.580,10 = R\$ 54.200,91

4.2. AVG Incremental:

AVG Incremental = Valor Presente do AVG do Tratamento com o uso do DCI - Valor Presente do AVG do Tratamento Clínico

AVG Incremental = 8,33 – 5,69 = 2,64 anos

5. CÁLCULO DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO DCI, EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO CLÍNICO.

Utilizando-se das informações pertinentes ao custo incremental e AVG incremental da intervenção médica com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico, o cálculo do índice de custo-efetividade representado pela expressão “Custo por AVG”, corresponde ao seguinte valor:

$$\text{Custo por AVG} = \frac{\text{Custo incremental}}{\text{AVG incremental}}$$

$$\text{Custo por AVG} = \frac{54.200,91}{2,64} = \text{R\$ } 20.530,65$$

O índice de custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI comparado com o tratamento clínico, portanto, é de R\$ 20.530,65 ou o equivalente a US\$ 9,549,14(*) por ano de vida ganho.

(*) Taxa de câmbio corresponde a US\$ 1,00 = R\$ 2,15.

CAPÍTULO VI

DISCUSSÃO

O capítulo tem como objetivo a discussão dos resultados alcançados pela pesquisa, compreendendo a avaliação do indicador de custo-efetividade em relação aos parâmetros constantes da revisão da literatura, análises de sensibilidade, bem como considerações sobre o impacto nos gastos da saúde do Brasil para responder à demanda dos DCIs indicada no presente estudo.

1. ANÁLISE DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO TRATAMENTO COM O USO DO DCI COMPARADO COM ESTUDOS RELACIONADOS NA REVISÃO DE LITERATURA

Como descrito no capítulo anterior, o indicador de custo-efetividade, sob a denominação de Custo por AVG, corresponde a R\$ 20.530,00 (vinte mil e quinhentos e trinta reais), equivalentes a US\$ 9.550 (nove mil e quinhentos e cinquenta dólares), aproximadamente. As análises subseqüentes terão o dólar como referência, em razão da utilização desse parâmetro monetário em todos os estudos utilizados para esta discussão, constantes da revisão da literatura.

Uma das fontes selecionadas para a comparação do índice de custo-efetividade consiste das referências descritas por Malenka et al, abordadas no livro Cardiovascular “Health Care Economics.” (Weintraub, 2003).

Tabela 38 – Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Malenka et al , 2003 – US\$.

Descrição	Custo por AVG
Kuppermann	17.740
O'Brien	20.326
Larsen	25.400
Kupersmith	25.718
Owens	39.245
Presente estudo	9.550

Figura 39 – Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Malenka et al, 2003 – US\$.

O parâmetro da relação custo-efetividade gerado pelo presente estudo mostra um referencial de custo por AVG bastante inferior aos estudos relacionados (Tabela 38 e Figura 39). Em relação ao custo médio por AVG das cinco fontes relacionadas (US\$ 25.700, aproximadamente), o indicador correspondente ao presente estudo situa-se abaixo de 40%.

Utilizando-se o estudo desenvolvido por Boriani et al, 2001, cujos indicadores serviram como objeto de avaliação (excluindo as referências não compatíveis com o perfil de pacientes considerados no presente estudo, especialmente quanto à estratificação de riscos), os seguintes resultados foram obtidos:

Tabela 39 – Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Boriani et al, 2001 - US\$.

Descrição	Custo por AVG
Kuppermann	17.100
Larsen	21.000
Kuppersmith	25.700
Owens	27.300
Mushlin	22.800
Presente estudo	9.550

Figura 40 – Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Boriani et al, 2001 - US\$.

A comparação do custo por AVG, decorrente do presente estudo (US\$ 9.550), com as pesquisas descritas por Boriani et al, 2001 (Tabela 39 e Figura 40), alguns deles também mencionados por Malenka et al, 2003, embora com eventuais diferenças quanto à composição do perfil dos pacientes utilizados, não modificam significativamente a análise. O valor médio desses estudos corresponde a US\$ 22.780, bastante superior ao parâmetro atribuído ao presente estudo.

Destaca-se na relação enumerada por Boriani et al, 2001, o estudo desenvolvido por Mushlin et al, 1998, baseado nos dados do MADIT. O perfil do MADIT mostra estreita compatibilidade com o presente estudo, em

termos de práticas cirúrgicas e composição de fatores de risco, cujos indicadores são amplamente citados como referências nos estudos de análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso de DCI, em relação à alternativa clínica através de medicamentos. Quando comparado com o indicador de custo-efetividade do MADIT, o custo por AVG atribuído ao presente estudo, corresponde à mesma avaliação feita em relação ao valor médio mencionado.

Na pesquisa elaborada por Tengs et al, 1995, com uma relação do custo por ano de vida ganho para 587 intervenções (incluindo intervenções de diferentes especialidades médicas), o valor correspondente à relação custo-efetividade para o tratamento com o uso do DCI é de US\$ 23.000. Nesta mesma linha de pesquisa, as informações relacionadas por Boriani et al, 2001 indicam um custo médio por AVG de US\$ 14.200 e 27.000 (bem mais oneroso que o presente estudo), respectivamente, para FEVE de < 25% e < 35%, o que mostra uma vez mais a influência da estratificação de riscos como fator determinante da relação custo-efetividade (Figura 41).

Figura 41 – Custo por AVG do presente estudo comparado com diferentes pesquisas descritas por Tengs et al, 1995 e Boriani et al, 2001 - US\$.

Uma combinação de razões explica a expressiva diferença entre os referidos indicadores e os cálculos do presente estudo:

- a. os estudos pesquisados referiram-se, na sua grande maioria, às décadas de 80 e 90 e, portanto, estavam representados por custos

maiores atribuídos à tecnologia dos DCIs e permanência hospitalar, decorrentes das práticas cirúrgicas utilizadas na época. As referências constantes do protocolo padrão de tratamento utilizadas no presente estudo contém indicações atualizadas (ano de 2006) que estão relacionadas à incorporação tecnológica, às práticas cirúrgicas e permitem a redução dos custos (como ilustração, segundo dados do estudo de O'Brien et al, 2001, descritos na Tabela 10, o custo com internação hospitalar do DCI representou 37%, enquanto que no presente estudo não superou 11%);

- b. os estudos abrangem referências de custos de países desenvolvidos, enquanto que a presente pesquisa foi calculada com indicadores pertinentes ao Brasil e, portanto, adaptados aos parâmetros de países em desenvolvimento, em geral, representados por custos menores;
- c. a diferença verificada entre os referidos estudos e a presente pesquisa deve-se também ao indicador de efetividade – no presente estudo esse índice corresponde a 2,64 anos, em razão do período de acompanhamento de 10 anos, enquanto que as referências constantes das Figuras 39 a 41 compreendem, em geral, médias de diferentes parâmetros de anos de vida ganhos, alguns dos quais inferior a dez anos.

2. ANÁLISE DO ÍNDICE DE CUSTO-EFETIVIDADE DO TRATAMENTO COM O USO DO DCI COMPARADO COM FAIXAS DE VALORES DE ATRATIVIDADE

Alguns dos estudos, além das referências da literatura sob a expressão de custo por AVG, também relacionam considerações sobre a análise do nível de atratividade, ou seja, se a intervenção analisada é favorável ou não, em termos de custo-efetividade.

Os estudos que indicam essas referências para a discussão quanto a esse tipo de avaliação registram divergências quanto às faixas de valores utilizadas para indicar o nível de atratividade das intervenções médicas.

Alguns pesquisadores – Larsen et al, 2002, Al Kathib et al, 2005 e Weiss et al, 2002 – indicam que as intervenções médicas com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico, cujo valor seja inferior a US\$ 50.000 devem ser consideradas favoráveis, em termos de custo-efetividade. A faixa situada entre US\$ 50.000 e 100.000 deve ser interpretada como neutra, ou seja, com grau de atratividade incerto. Acima de US\$ 100.000, as intervenções não oferecem uma relação custo-efetividade favorável.

Uma outra corrente de pesquisadores – Boriani et al, 2001, Stanton et al, 2002 e Nacarelli, 2005 - classifica os níveis de atratividade sob as seguintes faixas: até US\$ 20.000 – altamente atrativo, US\$ 20.000 a 40.000 – atrativo, US\$ 40.000 a 60.000 – neutro, US\$ 60.000 a 100.000 – não atrativo, acima de US\$ 100.000 – altamente não atrativo.

Considerando a significativa diferença dos perfis de renda entre o Brasil e os países desenvolvidos (todos os estudos pesquisados foram realizados nesses países, principalmente nos Estados Unidos, Canadá e Reino Unido) e visando maior consistência das discussões, os valores correspondentes aos diferentes níveis de atratividade propostos pelos pesquisadores internacionais encontram-se ajustados para a realidade brasileira, à proporção de 25% em relação às referidas referências, justificados pela condição de renda per capita do Brasil, a qual corresponde a aproximadamente $\frac{1}{4}$ dos níveis registrados naqueles países.

Os estudos internacionais pertinentes à análise da relação custo-efetividade ajustam, quando necessário, as informações da renda per capita, de forma a tornar as comparações dos resultados compatíveis em termos de poder aquisitivo.

Portanto, as faixas usadas para a avaliação do nível de atratividade da intervenção médica com o uso do DCI, comparado com o tratamento

clínico através de medicamentos, encontram-se recalculadas sob os seguintes parâmetros:

Tabela 40 – Parâmetros de Faixas de Atratividade adaptados para a Realidade Brasileira.

Descrição	Parâmetros para os países desenvolvidos	Parâmetros adaptados à realidade brasileira, em dólares	Parâmetros adaptados à realidade brasileira, em reais (US\$ 1,00=R\$ 2,15)
1. Larsen et al, 2002, Al Kathib et al, 2005, Weiss et al, 2002:			
• Atrativo	0 – 50.000	0 – 12.500	0 – 26.875
• Neutro	50.000 – 100.000	12.500 – 25.000	26.875 – 53.750
• Não atrativo	Acima de 100.000	Acima de 25.000	Acima de 53.750
2. Boriani et al, 2001, Stanton et al, 2000, Nacarelli, 2005:			
• Altamente atrativo	0 – 20.000	0 – 5.000	0 – 10.750
• Atrativo	20.000 – 40.000	5.000 – 10.000	10.750 – 21.500
• Neutro	40.000 – 60.000	10.000 – 15.000	21.500 – 32.250
• Não atrativo	60.000 – 100.000	15.000 – 25.000	32.250 – 53.750
• Altamente não atrativo	Acima de 100.000	Acima de 25.000	Acima de 53.750

Sob essas novas faixas de referência, o valor do custo por AVG do presente estudo, se situa sob as seguintes condições de atratividade:

Figura 42 – Índice de Custo-efetividade do presente estudo com o uso do DCI comparado com diferentes faixas de atratividade – R\$.

Pelas ilustrações da Figura 42, o índice de custo efetividade gerado pelo presente estudo (R\$ 20.530,00) conserva-se na faixa de valores considerada atrativa.

3. ESTIMATIVA DO IMPACTO FINANCEIRO DECORRENTE DA UTILIZAÇÃO DAS INDICAÇÕES DE DCI

Em razão do resultado favorável do indicador de custo-efetividade do tratamento do DCI comparado com a terapia médica convencional através de medicamentos, preconiza-se fazer uma estimativa do impacto financeiro da utilização dessa alternativa de tratamento, considerando as indicações médicas recomendadas para a utilização desse tipo de intervenção.

Para essa discussão, inicialmente são realizadas algumas ilustrações sobre o impacto financeiro nos gastos com saúde, calculados a partir de simulações que estimam aumento do volume das intervenções com o uso do DCI, nos Estados Unidos e no Reino Unido. Essas simulações encontram-se fundamentadas em demandas que se justificam por razões de efetividade

clínica ao mesmo tempo que se associam aos níveis de atratividade, em termos de custo-efetividade.

Utilizando informações do estudo do MADIT-II, os pesquisadores consideram que mesmo que a quantidade dos implantes de desfibriladores fosse triplicada, o impacto financeiro nos gastos com saúde nos Estados Unidos não seria significativo – alteraria de 0,2% para 0,4%.

Figura 43 – Impacto do aumento de DCIs sobre o Gasto Nacional de Saúde (USA) - 1999 e 2005.

Fonte : Al-Katib et al, 2005.

Nos mesmos termos da avaliação do impacto considerado para os Estados Unidos, o estudo de Camm et al, 2006, descreve o efeito de se triplicar o uso de DCIs nos países do oeste europeu. Utilizando a referência dos gastos totais com saúde de 2004, a simulação estima uma alteração de 0,2% para 0,5% dos gastos com DCI, em relação ao total do custeio com internações hospitalares.

Figura 44 – Aumento de DCIs sobre o Gasto Nacional de Saúde (países do Oeste Europeu) – 2004.

Fonte : Camm et al, 2006

Com relação ao cenário brasileiro, estima-se que no mínimo 300.000 sobrevivem anualmente a um infarto agudo do miocárdio. Utilizando essa referência e considerando que 10% dos pacientes que sobrevivem a um infarto agudo do miocárdio registram baixa FEVE e são indicados ao implante do DCI (Sanders et al, 2001), cerca de 30.000 pacientes, aproximadamente, encontram-se com o perfil adequado ao referido tratamento.

Sob a perspectiva do SUS e considerando que a proporção de DCIs financiados por essa fonte de recursos seja equivalente a aproximadamente 80% da população (segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar), a quantidade de implantes de desfibriladores necessária corresponde a aproximadamente 24.000 unidades. Descontando a atual utilização de DCI financiado atualmente pelo SUS e considerando o custo unitário incremental do tratamento com DCI, em relação ao tratamento clínico de R\$ 54.200,00, o montante de recursos para suprir essa necessidade alcançaria a cifra de 1,25 bilhão de reais, equivalentes a aproximadamente seiscentos milhões de dólares – em torno de cinquenta

vezes mais o atual volume de recursos destinado ao custeio dessas operações pelo SUS.

Relacionando essas estimativas com o gasto público em saúde de aproximadamente 77,0 bilhões de reais, segundo dados do IPEA referente ao ano de 2005, o volume de recursos demandado pela utilização do tratamento com o uso do DCI para todos esses casos corresponderia a 1,6% do referido gasto público em saúde.

Baseado em dados recentes (2004 a 2006), o volume de recursos destinado ao custeio dos tratamentos com DCIs financiados pelo SUS corresponde a apenas 0,03% dos gastos totais pertinentes a essa fonte de financiamento. Os estudos que analisaram a repercussão do uso dos DCIs nos Estados Unidos (Al Kathib et al, 2005) e nos países do oeste europeu (Camm et al, 2006) apresentaram dados correspondentes a 0,2% dos gastos totais com saúde, ao mesmo tempo em que projetaram a elevação desse indicador para 0,4% a 0,5%. O indicador de 1,6 % (indicações de DCI em relação ao total do gasto público) está influenciado, de um lado pela diferença dos custos dos implantes entre o Brasil e os países desenvolvidos e do outro, pelas diferenciações quanto à magnitude dos gastos com saúde - o Brasil dispõe de orçamentos muito menores do que aqueles países.

4. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

A análise de sensibilidade é comumente empregada para avaliação de eventuais incertezas pertinentes aos resultados apresentados pela pesquisa, permitindo com isto, a incorporação de informações adicionais para a tomada de decisão. “A análise de sensibilidade usualmente utiliza diferentes hipóteses para determinar estimativas de custo-efetividade. Se essas avaliações não promoverem variações significativas nos parâmetros obtidos pela pesquisa, essa análise pode sugerir maior validade dos resultados”. (Weintraub, 2003).

No âmbito da análise de sensibilidade, algumas variáveis têm importância fundamental na discussão, em razão da repercussão direta nos indicadores de custo-efetividade. Nesse sentido, são objetos de avaliação, as variáveis pertinentes ao preço do desfibrilador, à taxa de desconto, ao período de acompanhamento e à efetividade.

No que diz respeito ao preço do desfibrilador, duas questões merecem especial consideração – os avanços tecnológicos e a variação de custos em função dos diferentes tipos desses dispositivos.

Quanto aos avanços tecnológicos, a tendência é que essa evolução propicie redução dos custos dos desfibriladores – esse efeito reduziria apenas o custo do tratamento com DCI (o custo do tratamento com o uso de medicamentos não seria afetado por essa variável), repercutindo favoravelmente na relação custo-efetividade.

Com relação aos preços correntes dos desfibriladores verificados no mercado brasileiro e, considerando apenas as condições do custo de aquisição pertinentes ao SUS, os impactos em termos de custo-efetividade, esses seriam observados por eventuais alterações na composição de utilização dos tipos mono/bicameral versus multi-sítio, em razão da expressiva diferença de preços entre os tipos de DCIs (o custo do desfibrilador multi-sítio é aproximadamente 70% mais caro que os tipos mono/bicameral).

Utilizando referências extremas – utilização apenas ou o tipo mono/bicameral ou o multi-sítio (o estudo considerou uma ponderação de 80% e 20%, respectivamente, para os tipos mono/bicameral e multi-sítio), o custo por AVG encontrado de R\$ 20.530,00 seria alterado para R\$ 16.600,00 (US\$ 7.700) e R\$ 34.500,00 (US\$ 16.050), respectivamente, para as hipóteses de utilização consideradas.

Com relação à taxa de desconto, a pesquisa utiliza o percentual de 6% ao ano para a realização dos cálculos, justificado como parâmetro mais adequado aos países com perfil de economia como o Brasil. Nesta análise, a

consideração diz respeito à sensibilidade com que a relação custo-efetividade sofre variações decorrentes da magnitude da taxa de desconto – percentuais de desconto mais elevados tendem a favorecer o indicador de custo-efetividade do DCI quando comparado com o tratamento clínico, em razão das variações quanto à distribuição dos custos durante o período de acompanhamento dos tratamentos. O custo do tratamento com o uso do DCI está concentrado na oportunidade do implante e da reposição do gerador, ao contrário do tratamento clínico, com distribuições lineares ao longo dos anos de tratamento.

A título de ilustração (Tabela 41), a utilização de diferentes taxas de desconto (por exemplo, 3%, 9% e 12%) não modificam de forma significativa a relação custo-efetividade que, no presente estudo, encontra-se sob o parâmetro de 6%.

Tabela 41 – Custo por AVG para diferentes taxas de desconto.

Descrição	3%	6%	9%	12%
Custo incremental:				
• DCI	80.149,43	75.781,01	72.105,98	68.998,07
• Tratamento clínico	24.303,68	21.580,10	19.349,41	17.504,45
	55.846,35	54.200,91	52.756,56	51.493,63
Custo por AVG	21.153,92	20.530,65	19.983,55	19.505,16

A variável período de acompanhamento exerce significativa influência nos resultados obtidos pelas avaliações econômicas de efetividade. Períodos com curta duração significam a exclusão de eventuais indicadores quanto à expectativa de vida nos períodos subseqüentes, reduzindo, assim, o número de anos de vida ganhos incremental – a relação custo-efetividade que compreende o quociente custo incremental/AVG incremental sofre um direto impacto causado por essa variável. Períodos mais longos, em geral, ampliam a cobertura da efetividade, gerando indicadores mais favoráveis em termos de anos de vida ganhos, influenciando, a relação custo-efetividade.

A referência de AVG de 2,64 anos, utilizada no estudo pressupõe o período de acompanhamento de dez anos – quaisquer alterações neste indicador promovem repercussão na relação custo-efetividade.

Como ilustração, a Tabela 42 (Salukhe et al, 2004), mostra significativa mudança no indicador de anos de vida ganhos, causado pela alteração no período de acompanhamento.

Tabela 42 – Impacto do tempo de acompanhamento sobre o AVG – DCI vs. Tratamento Clínico.

Estudo	AVG - Anos de vida ganhos		
	1 Ano	2 anos	3 anos
Wever et al	0.10	0.30	0.58
MADIT	0.11	0.30	0.50
AVID	0.05	0.12	0.22
CIDS	0.01	0.04	0.09
MADIT II	0.01	0.06	0.13
CASH	0.01	0.09	0.18
Schl�pfer	0.07	0.23	0.41
MUSTT	0.07	0.21	0.40

Outra consideração, ainda com referência à análise de sensibilidade, está relacionada à referência de anos de vida ganhos utilizados para o cálculo do índice de custo-efetividade. O indicador usado encontra-se baseado na literatura pesquisada, representando experiências internacionais em países desenvolvidos. À medida que forem sendo construídos indicadores pertinentes à realidade brasileira, a relação custo-efetividade poderá sofrer alteração, dada a estreita relação daquela variável com esse resultado. Como descrito, o custo por AVG de R\$ 20.530,00 corresponde ao quociente do custo incremental (R\$ 54.200,00) e dos anos de vida ganhos incremental (2,64 anos), cujo nível de atratividade foi considerado favorável.

Como exercício, considerando as referências de atratividade adaptadas à realidade brasileira, a investigação médica com o uso do DCI

comparado com o tratamento clínico somente não ofereceria efetividade favorável no Brasil, caso a efetividade decorrente do implante de desfibriladores não superasse 2,02 ($R\$ 20.530,00 / 26.875,00 \times 2,64$) anos de vida ganhos, utilizando a fonte mais conservadora como parâmetro de atratividade (Boriani et al, 2001, Stanton et al, 2000 e Nacarelli, 2005). Esse cálculo corresponde à relação do custo por AVG de R\$ 20.530,00 com o valor médio da faixa de valores considerada neutra ($R\$ 21.500,00 + 53.750,00 / 2 = 26.875,00$), frente ao indicador de AVG de 2,64 utilizado pela pesquisa.

Ajustado para as faixas de atratividade descritas por Larsen et al, 2002, Al Kathib et al, 2005 e Weiss et al, 2002, cuja média da faixa considerada neutra é de R\$ 40.312,50 ($R\$ 26.875,00 + 53.750,00 / 2 = 40.312,50$), o tratamento com o uso do DCI no Brasil alcançaria viabilidade a partir de 1,34 ($R\$ 20.530,00 / 40.312,50 \times 2,64$) anos de vida incremental.

As referidas simulações indicam que mesmo reduções importantes na efetividade do tratamento manteriam o DCI com relação custo-efetividade favorável. Sendo assim, períodos menores de acompanhamento e/ou níveis de riscos mais baixos, cujas modificações não sejam substanciais, não tirariam o presente estudo da faixa da atratividade.

Figura 45 – Níveis de atratividade do presente estudo comparado com referências da literatura.

Ainda no campo da análise de sensibilidade, a variável relacionada à questão de estratificação de riscos exerce importante influência nos resultados da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI. À medida que os pacientes forem situados em faixas de maior risco, baseadas na composição dos fatores FEVE, classe funcional e QRS, o DCI tenderá a ampliar a expectativa de vida, fazendo com que essa alternativa de intervenção médica seja mais atrativa economicamente para essa categoria de pacientes.

O estudo desenvolvido por Sanders et al, 2005, confirma a forte influência dos fatores de risco (em especial a FEVE) sobre a efetividade baseada em anos de vida ganhos – AVG de 0,59, 0,20 e 0,08 (considerando um período de acompanhamento de apenas 3 anos), respectivamente, para pacientes de alto risco (FEVE < 0,30), risco intermediário (FEVE entre 0,30 e 0,40) e baixo risco (FEVE > 0,40).

5. LIMITAÇÕES DA PESQUISA

No âmbito de uma pesquisa com características inovadoras realizada num ambiente com extrema carência de estudos no campo da avaliação

econômica em saúde, o registro de limitações é praticamente inevitável. Trata-se de uma experiência de pesquisa especializada na avaliação da efetividade de uma intervenção médica no tocante às doenças cardiovasculares, cujas experiências não encontram-se compreendidas como usuais no campo da pesquisa científica no Brasil.

Frente a essa realidade, as seguintes limitações merecem ser destacadas:

- a pesquisa utilizou parâmetros observados em estudos internacionais, em razão da inexistência de referências de indicadores de custo-efetividade e de níveis de atratividade adaptados à realidade brasileira;
- o custeio dos serviços e insumos teve como base os custos médios de diversos hospitais brasileiros, os quais não expressam o mesmo nível de precisão de uma amostra de hospitais especialmente selecionada para a coleta dos indicadores de custos atribuídos especificamente às intervenções médicas sob análise;
- a escassez de parâmetros estatísticos aplicados à realidade brasileira, relacionados às taxas de mortalidade, indicadores de risco, níveis de utilização e incidências de casos pertinentes especificamente às doenças cardiovasculares;
- a amostra de hospitais utilizada para a coleta das referências de custos dos serviços e insumos convive com dificuldades quanto ao nível da metodologia de apropriação de custos e correspondente confiabilidade das informações;
- a dificuldade de utilização da perspectiva da sociedade, em razão da insuficiência de informações relacionada aos custos indiretos incorridos com os tratamentos sob análise, no Brasil.

CAPÍTULO VII

CONCLUSÕES

No presente capítulo encontram-se relacionadas as conclusões acerca dos resultados da pesquisa, as quais compreendem a avaliação quanto ao alcance dos objetivos, nível de relevância do estudo considerando a realidade brasileira, análises pertinentes à viabilidade de financiamento e discussão sobre a oportunidade de futuros estudos no âmbito da relação custo-efetividade do uso do DCI, em relação ao tratamento clínico.

Preliminarmente, o estudo respondeu favoravelmente ao objetivo a que se propôs – análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI, em relação ao tratamento clínico.

O alcance dos objetivos deve-se à observação das orientações metodológicas baseadas na fundamentação conceitual da técnica de avaliação econômica denominada de ACE - Análise de Custo-efetividade, cujo resultado foi representado no estudo pelo CUSTO POR ANO DE VIDA GANHO.

Na introdução da presente pesquisa, também foram relacionadas as justificativas que levaram à elaboração do estudo. Sobre isso, conclui-se que todas aquelas razões conservam-se como válidas.

Nessas justificativas, descreve-se que as doenças cardiovasculares representam a maior causa de morte e que a magnitude dos recursos destinados a atenuar esses indicadores, em geral, enfrentam dificuldades de financiamento, tanto no Brasil quanto na maioria dos países. De outro lado, a utilização do tratamento com o uso do DCI, como alternativa ao tratamento clínico, tem se mantido em quantidade muito distante das indicações recomendadas pela comunidade médica dessa especialidade (no Brasil são realizados anualmente, pouco mais de mil implantes de DCI, enquanto as indicações de efetividade recomendam, no mínimo, 30.000 DCIs por ano).

Essas justificativas associadas às questões de incorporação de tecnologia, ao impacto financeiro decorrente da demanda qualificada pela população de alto risco de morte súbita por doenças cardiovasculares, bem como a necessidade de estudos dessa natureza destinados a uma melhor qualificação das decisões no campo das políticas públicas de saúde, permitem afirmar que estudos como este são oportunos e vitais para uma distribuição mais eficaz dos escassos recursos alocados ao segmento da saúde.

A partir do índice de custo-efetividade representado pelo custo por AVG de R\$ 20.530,00 (equivalentes a US\$ 9.550), conclui-se que o tratamento com o uso do DCI apresenta uma relação custo-efetividade favorável, quando comparado com às faixas de atratividade ajustadas à realidade brasileira.

Esse resultado, associado à reduzida proporção de DCIs utilizada no Brasil, sugere que o tratamento com o uso do DCI deveria ser ampliado. Essa orientação não pode prescindir, entretanto, de avaliações especializadas pertinentes à seleção de pacientes com as condições adequadas a esse tipo de tratamento, de modo a assegurar uma relação custo-efetividade atrativa, considerando os parâmetros em termos de faixas de atratividade do DCI ajustados à realidade brasileira.

Para a seleção dos pacientes adequados ao tratamento com o uso do DCI, a consideração à questão da estratificação de risco é de extrema importância. Toda a série de análises realizada no presente estudo enfatiza que o DCI somente atinge relação custo-efetividade favorável caso seja utilizado por categorias de pacientes de alto risco, em geral, baseados nos fatores FEVE, QRS e NYHA.

Por essa razão, a relação custo-efetividade obtida no presente estudo, correspondente a R\$ 20.530,00, está condicionada à combinação os referidos fatores de risco definidos na oportunidade da elaboração dos protocolos padrões de tratamento (FEVE inferior a 35%, QRS superior a

120 milissegundos e classes III e IV, segundo o NYHA) e ao período de acompanhamento de dez anos.

Deste modo, conclui-se que quaisquer movimentos na direção de uma combinação de fatores que reduzam o risco dos pacientes e diminuam o período de acompanhamento (principalmente se as variáveis forem alteradas simultaneamente), mesmo sob proporções não tão significativas, podem promover impactos substanciais e ameaçar as condições a favor do tratamento com o uso do DCI alcançados pela presente pesquisa.

Fundamentado nessas conclusões, para que se assegure uma adequada utilização do tratamento com o uso do DCI pela comunidade médica do Brasil, é imprescindível o exercício qualificado relacionado à seleção de pacientes, de forma a gerar um aceitável equilíbrio entre a resolutividade em termos de eficácia médica e as questões de efetividade econômica.

Com base nos indicadores gerados pelo estudo, as condições de efetividade do tratamento com o uso do DCI comparado com a alternativa clínica, encontram-se plenamente justificadas. Mesmo que a efetividade não ocorra ao nível de 2,64 anos incrementais definidos na pesquisa, o DCI ainda pode apresentar comportamento favorável, desde que não ultrapasse o limite mínimo de 1,34 anos de vida ganhos, segundo a avaliação frente às referências de atratividade ajustadas à realidade brasileira.

No âmbito da avaliação econômica é inevitável o seguinte questionamento (como muitos dos pesquisadores relacionados na revisão de literatura também questionam) — a que custo, considerando o alto valor do custo incremental, se conseguiria oferecer cobertura à demanda de pacientes qualificados tecnicamente para receber um tratamento com o nível de incorporação tecnológica de um DCI?

Utilizando as informações da demanda atribuída ao SUS, segundo as referências descritas no capítulo anterior, estima-se um impacto de 1,25 bilhão de reais por ano, representando um volume de recursos muito acima

dos padrões de financiamento atualmente destinados a esse tipo de tratamento.

A conclusão, a despeito de toda a consistência científica na definição da referida demanda, sugere dificuldades de financiamento para intervenções médicas com o uso de DCIs, em razão da expressiva proporção (1,6%) sobre os gastos públicos da saúde do país .

Em se tratando de uma intervenção médica onerosa, compreendendo uma incorporação de tecnologia avançada e tendo em conta os padrões dos gastos com saúde no Brasil, o processo de adoção do tratamento com o uso de DCIs exige um enorme esforço de planejamento, de forma a harmonizar o imperativo de uma demanda fundamentada cientificamente com o expressivo volume de recursos representado por essa necessidade.

A estatística e o correspondente volume de recursos utilizados com o tratamento com o uso de DCIs no Brasil são extremamente baixos (7,6 implantes anuais por milhão de habitantes, representando apenas 0,03% dos gastos do SUS segundo dados do DATASUS), considerando as indicações médicas especializadas e a distância dos indicadores de utilização verificados nos países desenvolvidos.

A conclusão é que condições intermediárias devem ser estimuladas. O desafio para os tomadores de decisão envolvidos com o financiamento das políticas públicas do país, se resume em promover um equilíbrio entre uma resposta mínima aceitável em termos de resolutividade médica e a demanda de recursos decorrente dessas condições.

O estudo constatou também a inexpressiva experiência em termos de estudos de avaliação econômica sobre o tema de análise da relação custo-efetividade do tratamento com o uso do DCI comparado com o tratamento clínico no Brasil – nenhum estudo específico foi localizado até o momento da conclusão do presente estudo.

Considerando esse cenário e frente às limitações já apresentadas nas discussões enumeradas no capítulo anterior, novos estudos relacionados ao

tema de análise de custo-efetividade serão de fundamental importância como subsidio à adequada apropriação dos recursos do segmento de saúde do Brasil, para os quais são sugeridas as seguintes recomendações no que se refere à metodologia:

- utilização da perspectiva da sociedade, cuja indicação é recomendada para as análises da relação custo-efetividade. Essa perspectiva se justifica pela possibilidade de ampliação do cálculo extensiva aos custos indiretos relacionados principalmente com a perda de produtividade decorrentes da realização dos tratamentos;
- realização de estudos que considerem amostras aleatórias de pacientes, com os quais é possível obter resultados efetivos dos tratamentos. Essas informações relacionadas com as referências padrões permitirão um enorme avanço, ou seja, concluir o ciclo de gestão fundamentado na conceituação de custo padrão através da avaliação da relação custo-efetividade sob as bases padrão e real;
- utilização de amostras de organizações de saúde de referência no atendimento dos tratamentos com o uso do DCI que produzam, ao mesmo tempo, escalas adequadas à realização de estudos desse tipo e disponham de sistemas de informações estatísticas e de custos de procedimentos hospitalares que permitam a elaboração dos resultados com consistência e confiabilidade.

Novas pesquisas sobre avaliação econômica, conduzidas sob essas orientações, certamente promoverão uma fundamentação mais segura para as difíceis decisões de alocação dos escassos recursos do segmento da saúde.

“A sociedade continuará a demandar alta qualidade de serviços médicos a um valor justo”. (Weintraub, 2003). Sob essa diretriz é que deve ser conduzido o futuro da avaliação econômica no setor da saúde. O desafio é absolutamente claro – as decisões pertinentes à aplicação dos escassos

recursos do setor não podem prescindir de um equilíbrio entre os custos e resultados.

Por essa razão, a utilização dos estudos de avaliação econômica, em especial as análises da relação custo-efetividade, se tornarão irreversíveis frente à crescente complexidade e correspondente responsabilidade no âmbito da alocação dos recursos da saúde.

Há um consenso que a demanda por estudos de avaliação econômica têm aumentado nos últimos anos. Este processo certamente se acelerará no futuro, promovendo uma maior compreensão do valor da assistência médica e programas de saúde. “Como disse Yogi Berra: o futuro não é o que costumava ser”. (Weintraub, 2003).

Referências Bibliográficas

- AL-KHATIB, S. M.; et al. *Clinical and Economic Implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II*. Ann Intern Med, 2005, v. 142, p. 593-600,.
- AL-KHATIB, S. M.; et al. *Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy in patients with left ventricular dysfunction: Randomized trial evidence through 2004*. Am Heart J, 2005, v. 149, p. 1020-34.
- ATKINSON, A. A.; et al. *Contabilidade Gerencial*. Tradução de Management Accounting. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2000.
- BAKER J. J. *Activity-based costing and activity-based management for health care*. USA: Aspen Publishers, 1998.
- BARDY, G. H.; et al. *Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure*. N Eng J Med, 2005, v. 352, p. 225-37. Erratum in: N Engl J Med, 2005, v. 352, p. 2146
- BASTOS, L. R.; et al. *Manual para a elaboração de projetos e relatórios de pesquisa, teses, dissertações e monografias*. 5. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2000.
- BORIANI, G.; et al. *A. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators*. Eur Heart J, 2001, v. 22, p. 990-6.
- BROWN, M. *Health Care Financial Management: health care management review*. USA: Aspen Publishers, 1992.
- BUXTON, M.; et al. *A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context*. Health Technol Assess, 2006, v. 10, n. 27, p III-IV, IX-XI,1-164.
- CAMM, A. J.; et al. *The cost of implantable defibrillators: perceptions and reality*. Eur Heart J, 2007, v. 28, p. 392-7.
- CAMM, A. J.; NISAN, S. *The Utilization of the Implantable Defibrillator — a European Enigma*. Eur Heart J, 2000, v. 21, p. 1998-2004.
- CLEVERLEY, W.O. *Essentials of health care finance*. 3. ed. USA: Aspen Publishers, 1992.
- CONNOLLY, S. J.; et al. *Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS) : A Randomized Trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone*. Circulation, 2000, v. 101, p. 1297-302.
- CONNOLLY, S. J.; et al. *Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials*. Eur Heart J, 2000, v. 21, p. 2071-8.
- COUTTOLENC, B. F. *Gestão de Recursos Financeiros – Série Saúde & Cidadania*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. v. 10, 1998.

- CUENCA, A. M.; et al. *Guia de apresentação de Teses*. 2. ed. São Paulo : A Biblioteca, 2006
- DAVIS, K.; et al. *Health care cost containment*. USA: The Johns Hopkins Vinniversity Press, 1990.
- DEL NERO, C. R.; *O que é Economia da Saúde. - Economia da Saúde – Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde*. Brasília: IPEA, 1995, p. 5-21.
- DOMANSKI, M. J.; et al. *Relative effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator and antiarrhythmic drugs in patients with varying degrees of left ventricular dysfunction who have survived malignant ventricular arrhythmias*. J Am Coll Cardiol, 1999, v. 34, p. 1090-5.
- DRUMMOND, M. F.; et al. *Methods for the Economic Evaluation of Healh Care Programme*.: USA: Oxford University Press, 1992
- DRUMMOND, M. F.; MCGUIRE, A. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. USA: Oxford University Press, 2001.
- ENSP/FIOCRUZ, FENSPTEC – Tecnologias em Saúde para Qualidade de Vida. *Relatório Final do Projeto Estimativa da Carga de Doença do Brasil – 1998*. São Paulo, 2002.
- EZEKOWITZ, J. A.; et al. *Implantable Cardioverter Defibrillators in primary and secondary prevention. A systematic review of randomized, controlled trials*. Ann Intern Med, 2003, v. 138, p. 445-52.
- FALK, J. A. *Gestão de Custos para Hospitais: conceitos, metodologias e aplicações*. São Paulo: Atlas, 2001.
- FELDSTEIN, P. J. *Health Care Economics*. 6. ed. USA: Thomson Delmar Learning, 2005.
- FINKLER, A. S. *Essentials of cost accounting for health care organizations*. USA: Aspen Publishers, 1994.
- FINKLER, A. S. *Issues in cost accounting for health care organizations*. USA: Aspen Publishers, 1994.
- FOLLAND, S.; et al. *The economics of health and health care*. 5. ed. USA: Pearson Prentice Hall, 2004.
- FOX, C. S.; et al. *Temporal trends in coronary heart disease mortality and sudden cardiac death from 1950 to 1999: The Framingham Heart Study*. Circulation, 2004, v. 110, p. 522-7.
- PROAHSA, *Boletim de Indicadores Proahsa, nº 41 – Jan/Mar 2006*. http://www.hcnet.usp.br/proahsa/indicadores/jan_mar2006/boletim_proahsa_41.zip, São Paulo, 2006
- GITMAN, L. J. *Princípios da Administração Financeira*. 7. ed. São Paulo: Habra, 1997.

- GOLLOB, M. H.; SEGER, J. J. *Current status of the Implantable Cardioverter-Defibrillator*. Chest, 2001, v. 119, p. 1210-21.
- GOTTLIEB, J. A. *Healthcare Cost Accounting: practice and applications*. USA: HFMA, 1989.
- GROH, W. J.; et al. *Advances in the treatments of arrhythmias : Implantable Cardioverter-Defibrillators*. Am Fam Physician, 1998, v. 57, p. 297-307, 310-2.
- HAUER, R.; et al. *Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator: Cost effectiveness*. Pacing Clin Electrophysiol, 1993, v. 16 (3 pt 2), p. 559-63.
- HEART RHYTHM SOCIETY. Disponível em: 04/08/2006, http://www.hrspatients.org/patients/treatments/cardiac_defibrillators/default.asp
- HORNGREN, C. T.; et al. *Contabilidade de Custos*. Tradução José Luiz Paravato. 9. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1997.
- KUCK, K. H.; et al. *Randomized Comparison of Antiarrhythmic Drug Therapy With Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated From Cardiac Arrest : The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH)*. Circulation, 2000, v. 102, p. 748-54.
- KUPERSMITH, J. et al. *Evaluating and improving the cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator*. Am Heart J, 1995, v.130, p. 507-15.
- KUPPERMANN, M.; et al. *An analysis of the cost effectiveness of the implantable defibrillator*. Circulation, 1990, v. 81, p. 91-100.
- LARSEN, G.; et al. *Cost-Effectiveness of the Implantable Cardioverter-Defibrillator Versus Antiarrhythmic Drugs in Survivors of Serious Ventricular Tachyarrhythmias. Results of the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Economic Analysis Substudy*. Circulation, 2002, v. 105, p. 2049-57.
- LUNA, S. V. *Planejamento de pesquisa – Uma Introdução*. EDUC, 1996.
- MALENKA, D. J.; *Cost-Effective Care in the Management of Conduction Disease and Arrhythmias. - Cardiovascular health care economics*. USA: Humana Press, 2003, p. 303-28.
- MARK, D.B., HLAYKY, M. A.; *Medical Economics and the Assessment of Value in Cardiovascular Medicine : Part I*. Circulation, 2002, v. 106, p. 516-20
- MARTINS, E. *Contabilidade de Custos*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2001.
- MATOS, A. J. *Gestão de custos hospitalares – técnicas, análise e tomada de decisão*. 3. ed. São Paulo: STS, 2005.
- MATOS, A. J.; RFP Nº 003 Projeto REFORSUS e CNPq “Apuração dos Custos de Procedimentos Hospitalares: Alta e Média Complexidade”. São Paulo, 2002. Relatório enviado para o Ministério da Saúde. v. 5, p. 613-6.
- MATOS, A. J. *Retorno do investimento: uma avaliação da empresa hospitalar*. São Paulo: Centro São Camilo de Desenvolvimento em Administração em Saúde, 1979.

- MORSE, W. J.; et al. *Management Accounting*. 2. ed. USA: Addison Wesley, 1988.
- MOSS, A. J.; et al. *Improved Survival with an Implanted Defibrillator in Patients with Coronary Disease at High Risk for Ventricular Arrhythmia*. N Eng J Med, 1996, v. 335, p. 1933-40.
- MOSS, A. J.; et al. *Prophylactic Implantation of a Defibrillator in Patients with Myocardial Infarction and Reduced Ejection Fraction*. N Eng J Med, 2002, v. 346, p. 877-83.
- MURRAY, C. L.; LOPEZ, A. D., *Global comparative assessments in the heart sector*. Geneva: World Health Organization, 1994.
- MUSHLIN, A. I.; et al. *The cost-effectiveness of automatic implantable Cardiac Defibrillators: Results from MADIT*. Circulation, 1998, v. 97, p. 2129-35.
- NACCARELLI, G. V.; *Postmyocardial infarction, left ventricular dysfunction, and the expanding role of cardiac implantable electrical devices*. Clin Cardiol, 2005, v. 28 suppl.1, p. 151-7.
- NAKEL, J. C.; KUES, I. W. *Product-line management: systems and strategics*. USA: Foundation of the American College of Healthcare Executives, 1986.
- NANTHAKUMAR, K.; et al. *Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction: A pooled analysis of 10 primary prevention trials*. J Am Coll Cardiol, 2004, v. 44, p. 2166-72.
- NAZARIAN, S.; et al. *Impact of implantable cardioverter defibrillators on survival and recurrent hospitalization in advanced heart failure*. Am Heart J, 2005, v. 150, p. 955-60.
- NEASE Jr, R. F.; *Introduction to Cost-Effectiveness Analysis. - Cardiovascular health care economics*. USA: Humana Press, 2003, p. 111-21.
- NEUMANN, B. R. *Management accounting for health care organizations*. 5. ed. HFMA Healthcare Financial Management Association, 1998.
- NEUMANN, P. J.; et al. *Medicare and cost-effectiveness analysis*. N Eng J Med, 2005, v. 353, p. 1516-22.
- O'BRIEN, B. J.; et al. *Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillator: Results from the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS)*. Circulation, 2001, v. 103, p. 1416-21.
- OWENS, D. K.; et al. *Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter Defibrillators Relative to Amiodarone for Prevention of Sudden Cardiac Death*. Ann Intern Med, 1997, v. 126, p. 1-12.
- OWENS, D. K.; et al. *Effect of risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator*. Am Heart J, 2002, v. 144, p. 440-8.
- PADOVEZE, C.L. *Controladoria estratégica e operacional*. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2003.
- PADOVEZE, C.L. *Curso básico gerencial de custos*. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2006.

- PARKES, J.; et al. *Implantable cardioverter-defibrillators in arrhythmias: a rapid and systematic review of effectiveness*. Heart, 2002, v. 87, p. 438-42.
- PAVLOCK, E. J. *Financial Management for Medical Groups*. USA: Center for Research in Ambulatory Health Care Administration, 1994.
- PHURROUGH et al. *Decision Memorandum for Implantable Cardioverter Defibrillators*. December 28, 2004. Accessed at 9/28/2006 <http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?id=139>.
- PIOLA, S.F.; VIANA, S. M. *Economia da Saúde – Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde*. Brasília: IPEA, 1995.
- RAPAPORT, J.; et al. *Understanding Health Economics*. Rockville: An Aspen Publication, 1982.
- ROUQUAYROL, M. Z., FILHO, N. A.; *Epidemiologia & Saúde*. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI Editora Médica e Científica Ltda. , 2003.
- SALUKHE, T. V., et al. *Life-Years Gained From Defibrillator Implantation. Markedly Nonlinear Increase During 3 Years of Follow-Up and Its Implications*. Circulation, 2004, v. 109, p.1848-1853.
- SANCHO, E. J. V.; *Comunicações pessoais recebidas em Novembro de 2006, por correio eletrônico*.
- SANDERS, G. D.; et al. *Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators*. N Eng J Med, 2005, v. 353, p. 1471-80.
- SANDERS, G. D.; et al. *Potential cost-effectiveness of prophylactic use of the Implantable Cardioverter Defibrillator or Amiodarone after myocardial infarction*. Ann Intern Med, 2001, v. 135, p. 870-83.
- SEAWELL, L. V. *External and internal reporting by hospitals*. HFMA – Healthcare Financial Management Association, 1984.
- SHELDON, R.; et al. *Effect of clinical risk stratification on cost-effectiveness of the Implantable Cardioverter-Defibrillator*. Circulation, 2001, v. 104, p. 1622-6.
- SHELDON, R.; et al. *Identification of patients most likely to benefit from Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy*. Circulation, 2000, v. 101, p. 1660-4.
- SHEPARD, D. S.; et al. *Analysis of hospital cost: a manual for managers*. Geneva: World Health Organization, 2000.
- SIEBELS, J.; et al. *Implantable cardioverter defibrillator compared with antiarrhythmic drug treatment in cardiac arrest survivors (the Cardiac Arrest Study Hamburg)*. Am Heart J, 1994, v. 127, p. 1139-44.
- STANTON, M. S.; BELL, G. K. *Economic outcomes of implantable cardioverter-defibrillators*. Circulation, 2000, v. 101, p. 1067-74. Erratum in: Circulation, 2000, v. 101, p. 2872.
- SUVER, J. D.; et al. *Cases in Health Care Financial Management*. USA: AUPHA, 1984.

- TENGs, T. O.; et al. *Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness*. Risk Anal, 1995, v. 15, p. 369-90.
- UGÁ, M. A. D.; *Instrumentos de Avaliação Econômica dos Serviços de Saúde: Alcances e Limitações. - Economia da Saúde – Conceito e Contribuição para a Gestão da Saúde*. Brasília: IPEA, 1995, p. 209-26.
- VANDERBECK, E. J.; NAGY, C. F. *Contabilidade de Custos*. Tradução Robert Brian Taylor. 11. ed. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2001.
- VASCONCELOS, M. A. S. *Economia – Macro e Micro*. 2. ed., São Paulo: Atlas, 2001.
- WEINTRAUB, W. S. *Cardiovascular health care economics*. USA: Humana Press, 2003.
- WEISS, J. P.; et al. *Effectiveness and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators in the treatment of ventricular arrhythmias among medicare beneficiaries*. Am J Med, 2002, v. 112, p. 519-27.
- WEVER, E. F.; et al. *Randomized Study of Implantable Defibrillator as first-choice Therapy versus conventional Strategy in Postinfarct Sudden Death Survivors*. Circulation, 1995, v. 91, p. 2195-203.
- WIKIPEDIA. The Free Encyclopedia. USA, 2006. Disponível em: http://en.wikipedia.org/wiki/Kaplan-Meier_estimator.
- ZIPES, D. P.; et al. *A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias*. N Eng J Med, 1997, v. 337, p. 1576-84.
- ZIPES, D. P.; et al. *ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: a Report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology / Committee for Practice Guidelines*. J Am Coll Cardiol, 2006, v. 48, p.e247-346.
- ZWANZIGER, J.; et al. *The cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT-II)*. J Am Coll Cardiol, 2006, v. 47, p. 2310-8.