

Custo-Efetividade de Cardiodesfibriladores Implantáveis no Brasil nos Setores Público e Privado

Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter Defibrillators in Brazil in the Public and Private Sectors

Rodrigo Antonini Ribeiro, Steffan Frosi Stella, Leandro Ioschpe Zimerman, Maurício Pimentel, Luis Eduardo Rohde, Carisi Anne Polanczyk

Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS - Brasil

Resumo

Fundamento: Vários ensaios clínicos randomizados demonstraram a efetividade do cardiodesfibrilador implantável (CDI) na redução de morte de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Estudos de países desenvolvidos já avaliaram a custo-efetividade do CDI, porém as informações não são transferíveis para o Brasil.

Objetivo: Avaliar a custo-efetividade do CDI em pacientes com ICC sob duas perspectivas: pública e saúde suplementar.

Métodos: Um modelo de Markov foi criado para analisar a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) do CDI, comparado à terapia convencional, em pacientes com ICC. Efetividade foi medida em anos de vida ajustados para qualidade (QALY). Na literatura, buscaram-se dados de efetividade e complicações. Custos foram extraídos das tabelas do SUS e de valores praticados pelos convênios, assim como médias de internações hospitalares. Análises de sensibilidade univariadas foram feitas em todas as variáveis do modelo.

Resultados: A RCEI foi de R\$ 68.318/QALY no cenário público e R\$ 90.942/QALY no privado. Esses valores são superiores aos sugeridos como pontos de corte pela Organização Mundial da Saúde, de três vezes o PIB *per capita* (R\$ 40.545 no Brasil). Variáveis mais influentes na análise de sensibilidade foram: custo do CDI, intervalo de troca do gerador e efetividade do CDI. Em simulação de cenário semelhante ao MADIT-I, as relações foram de R\$ 23.739/QALY no cenário público e R\$ 33.592/QALY no privado.

Conclusão: Para a população em geral com ICC, a relação de RCEI do CDI, tanto na perspectiva pública como na privada, é elevada. Resultados mais favoráveis ocorrem em pacientes com alto risco de morte súbita. (Arq Bras Cardiol 2010; 95(5): 577-586)

Palavras-chave: Desfibriladores implantáveis, análise de custo-benefício, Brasil.

Abstract

Background: Many randomized clinical trials have demonstrated the effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator (ICDs) in death reduction of chronic heart failure (CHF) patients. Some developed countries studies have evaluated its cost-effectiveness, but these data are not applicable to Brazil.

Objective: To evaluate the cost-effectiveness of ICD in CHF patients under two perspectives in Brazil: public and supplementary health systems.

Methods: A Markov model was developed to analyze the incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of ICD compared to conventional therapy in patients with CHF. Effectiveness was measured in quality-adjusted life years (QALYs). We searched the literature for data regarding effectiveness and complications. Costs were retrieved from public and health insurances reimbursement codebooks and from mean cost of admissions from a public and a private hospital. One-way sensitivity analysis was performed in all variables of the model.

Results: ICER was R\$ 68,318/QALY in the public and R\$ 90,942/QALY in the private perspective. These values are much higher than the one suggested by the World Health Organization of 3 times the gross domestic product per head (R\$ 40,545 in Brazil). The results were sensitive to the cost of the device, battery replacement interval and ICD effectiveness. In a simulation resembling MADIT-I population survival and ICD benefit, ICER was R\$ 23,739/QALY in the public and R\$ 33,592/QALY in the private perspective.

Conclusion: The ICER of ICD is elevated in the general ICC population, in either the public or private perspective. A more favorable result occurs in patients with a high sudden death risk. (Arq Bras Cardiol 2010; 95(5): 577-586)

Keywords: Defibrillators, implantable; cost-benefit analysis; Brazil.

Full texts in English - <http://www.arquivosonline.com.br>

Correspondência: Rodrigo Antonini Ribeiro •

Avenida Alegrete 373/402 - Petrópolis - 90460-100 - Porto Alegre, RS - Brasil

E-mail: rodrigoantonini@yahoo.com.br

Artigo recebido em 24/03/09; revisado recebido em 11/03/10; aceito em 25/03/10.

Introdução

A insuficiência cardíaca congestiva (ICC) é atualmente um problema de saúde pública, com incidência e mortalidade crescentes nos últimos anos¹⁻⁴, estando no momento entre as principais causas de internação hospitalar no Sistema Único de Saúde (SUS)⁵. O cardiodesfibrilador implantável (CDI) tem sido bastante estudado nesse grupo de pacientes, por ser um dispositivo com potencial de interromper arritmias potencialmente fatais, as quais respondem por até 50% da mortalidade nessa patologia⁶.

O primeiro ensaio clínico importante nessa área, o estudo MADIT (*Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*), que avaliou pacientes com ICC e infarto agudo do miocárdio (IAM) prévio, além de taquiarritmia induzível em estudo eletrofisiológico, encontrou redução de mortalidade total de 54%⁷. Após esse ensaio clínico, outros grandes estudos, como o MADIT-II e SCD-HeFT que avaliaram quase 4.000 pacientes, expandiram a indicação do CDI para pacientes com insuficiência cardíaca tanto de etiologia isquêmica quanto não isquêmica, sem história de arritmias graves no passado^{8,9}. No total, dez ensaios clínicos avaliaram o uso do CDI na prevenção primária de eventos em ICC, e duas metanálises que compilaram esses trabalhos encontraram redução de mortalidade total em torno de 25%^{10,11}.

Entretanto, levando-se em consideração os gastos crescentes em saúde observados mundialmente nos dias de hoje, é fundamental que a efetividade e o custo sejam avaliados antes da aprovação de novos insumos em sistemas de saúde, especialmente em tecnologias de alto custo como o CDI. Ainda que alguns estudos de custo-efetividade sobre essa terapia tenham sido realizados em cenários internacionais¹²⁻¹⁶, os resultados obtidos são pouco transferíveis para nossa realidade, especialmente em razão da grande diferença de custos no setor saúde entre diferentes países. Até o presente momento, não havia descrição na literatura sobre a custo-efetividade desse dispositivo com utilização de dados nacionais.

Portanto, realizamos este estudo com o objetivo de estimar a relação incremental de custo-efetividade do CDI, quando comparado à terapia convencional, em prevenção primária de eventos, considerando duas perspectivas no Brasil: sistema público e saúde suplementar. Secundariamente, também foi objetivo deste estudo realizar análises de sensibilidade, a fim de estimar os parâmetros de maior influência nessa relação de custo-efetividade.

Métodos

Uma descrição mais pormenorizada de metodologia foi previamente publicada¹⁷. A seguir, resumimos os principais pontos.

Descrição da avaliação econômica

Construiu-se um modelo de decisão analítica do tipo Markov, assumindo uma população de pacientes com disfunção ventricular esquerda, com fração de ejeção do ventrículo esquerdo menor que 35%. Esse modelo foi estruturado de modo a analisar a relação de custo-efetividade

do CDI na população com insuficiência cardíaca em geral e em subgrupo de maior risco arritmico. Na construção dos modelos, adotaram-se os padrões metodológicos preconizados pelo Painel de Custo-Efetividade em Saúde e Medicina¹⁸⁻²⁰. Os pressupostos e valores incluídos nos modelos seguiram a perspectiva do terceiro pagador, avaliado na ótica do sistema público e da saúde suplementar. O horizonte temporal foi de 20 anos, e a taxa de desconto adotada, de 3% no caso-base.

Modelo populacional

A população-alvo hipotética foi de indivíduos com insuficiência cardíaca com características clínicas semelhantes às dos estudados nos ensaios clínicos: disfunção sistólica (fração de ejeção < 35%), de causa tanto isquêmica quanto não isquêmica; idade inicial de 60 anos; classe funcional da NYHA II e III; e condições clínicas e cirúrgicas para implante de desfibrilador. Os pacientes não tinham história de arritmias malignas, configurando o modelo como de prevenção primária de eventos.

Descrição do modelo de decisão clínica

A árvore de decisão, construída no *software* Data Treeage (versão 5.0), foi dividida em duas estratégias: desfibrilador mais terapia convencional *versus* somente terapia convencional. Uma representação esquemática da árvore pode ser visibilizada na Figura 1.

O modelo clínico seguiu os seguintes pressupostos: após o implante, podiam ocorrer complicações associadas ao procedimento, incluindo complicações leves (como trombose braquial, trombose venosa profunda e pneumotórax) e graves, estas com possibilidade de ocasionar morte perioperatória. Os pacientes que sobreviviam ao implante entravam em um modelo de estados transicionais, o modelo de Markov. A cada ciclo anual, os pacientes podiam permanecer estáveis, ir a óbito ou sofrer complicações, como quebra de cabos ou infecção do sistema, além de deslocamento dos cabos (esta complicação somente ocorria no primeiro ano após implante ou troca de cabos). Os pacientes do tratamento convencional podiam permanecer estáveis ou ir a óbito em cada ciclo, assim como os que iniciaram no grupo desfibrilador e tiveram falha no implante ou necessitaram remover o dispositivo no seguimento.

O desfibrilador avaliado no modelo foi o de câmara única, em razão da menor taxa de complicações desse mecanismo, do menor custo e da efetividade semelhante. A troca do gerador do desfibrilador ocorria a cada cinco anos no caso-base.

Medidas de desfechos clínicos

Os desfechos clínicos considerados na avaliação foram anos de vida salvos e ajustados para qualidade (*quality adjusted life years* - QALY). O modelo principal utilizou o desfecho ajustado para qualidade, de acordo com a recomendação do Painel de Custo-Efetividade²⁰.

Para a projeção de sobrevida em uma população usual de ICC com 60 anos na linha de base, foram utilizados dados de uma coorte de 386 pacientes com ICC de um

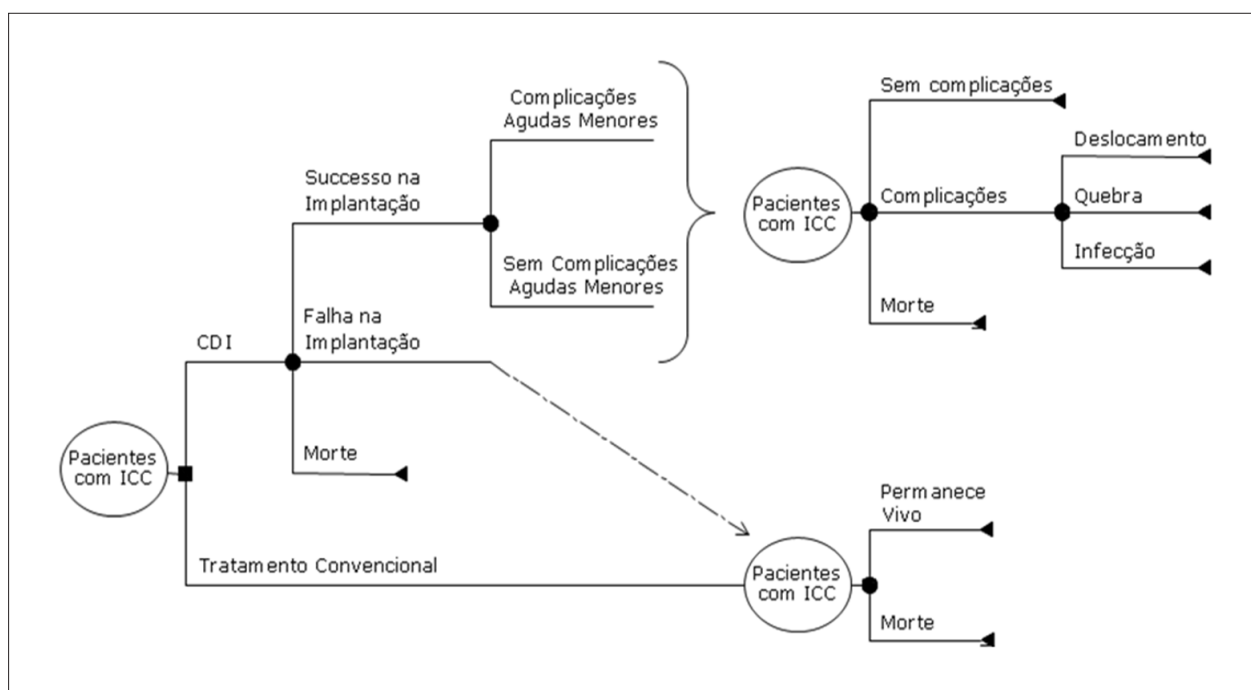


Fig. 1 - Representação esquemática da árvore de decisão.

ambulatório especializado, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com incorporação de dados das tábuas de vida do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Essa coorte foi composta por 63% de homens, com idade média de 59 anos (amplitude interquartílica (AIQ) 49-68) e um seguimento médio de 35 meses (AIQ 18 - 60). Esses pacientes apresentavam hipertensão (53% da amostra), diabetes (33%) e tabagismo ativo (13%); 89% estavam usando inibidores da ECA, e 73%, betabloqueadores^{21,22}.

Análise da efetividade

Foi conduzida busca na base de dados Medline por ensaios clínicos e metanálises que avaliassem uso de CDI em ICC para obtenção de dados de efetividade. Utilizou-se o dado de efetividade de metanálise conduzida por Nanthakumar e cols.¹¹, a qual encontrou redução de risco de morte associado ao CDI de 26% (IC 95%: 17%-33%, $I^2 = 5,2\%$), baseada na compilação de sete ensaios clínicos. Tendo em vista a ausência de dados sobre a efetividade em longo prazo do CDI, esta foi considerada constante ao longo do tempo, assim como nos demais trabalhos de custo-efetividade que avaliaram esse dispositivo.

Dados de complicações

Para dados de complicações do desfibrilador, a busca foi feita tanto em ensaios clínicos como em estudos observacionais, especialmente coortes e registros internacionais. Uma metanálise conduzida por Ezekowitz e cols.²³ proveu taxas de infecção de sistema (número total de pacientes = 12.436), mortalidade perioperatória (N = 39.858) e falha na implantação do CDI (N = 11.129). Os valores adotados no caso-base para deslocamento de cabos e mortalidade

decorrente de infecção foram resultado de metanálise de incidências dos valores que encontramos nos ensaios clínicos e coortes, pelo método de efeitos randômicos de DerSimonian e Laird. Para o estudo ser elegível para inclusão na metanálise, o CDI deveria ter implantação de cabos por via transvenosa e do gerador em localização peitoral. Estudos com menos de 10% de implantes abdominais também foram incluídos. Além disso, os estudos deveriam ter a maioria dos dispositivos de câmara única. No total, foram incluídos quatro estudos que reportaram taxas de deslocamento de cabos²⁴⁻²⁷ e quatro que reportaram mortalidade por infecção^{24,25,28,29}.

Para os dados de complicações dos cabos que requeressem troca (como quebras e defeito de isolamento), utilizaram-se dados de um único artigo, considerado o mais fidedigno dentre os encontrados, por ser o único que teve longo acompanhamento da coorte analisada (dez anos)³⁰.

Os valores utilizados no modelo foram os seguintes: até o 7º ano, no qual ainda havia 168 pacientes em acompanhamento³⁰, utilizamos os valores fornecidos pelo trabalho para cada ano. A partir do 7º ano, no qual a taxa de troca de cabos estava em 6,7%, optamos por manter a taxa constante nesse valor, pois o número de pacientes no estudo diminuía bastante, reduzindo a confiabilidade das estimativas.

Dados de utilidade

Por causa da ausência de dados brasileiros sobre utilidade em insuficiência cardíaca, foram utilizados dados internacionais. A estimativa de utilidade para o caso base foi de 0,88, sem diferença entre os grupos desfibrilador e terapia convencional, em concordância com vários estudos publicados^{13,14,16,31}. Na análise de sensibilidade, utilizaram-se valores que oscilaram entre os achados nos outros trabalhos da literatura³²⁻³⁵.

Artigo Original

Análise de custos

Para os custos dos procedimentos relacionados ao implante do CDI e às complicações associadas, foram utilizados os valores da tabela de reembolso de Autorização para Internação Hospitalar (AIH) do SUS, na perspectiva pública. Na perspectiva dos planos de saúde, utilizaram-se os valores médios das internações para esses procedimentos ($n = 17$) em hospital privado da cidade de Porto Alegre, durante o ano de 2007.

Para os custos anuais da insuficiência cardíaca, foi usado como base o estudo de Araújo e cols., realizado em 2002, com 70 pacientes em acompanhamento por essa patologia na cidade de Niterói, Rio de Janeiro³⁶. Nesse trabalho, foram computados todos os custos diretos no manejo anual de pacientes com essa doença. Como esse estudo provê tabelas com detalhes de todos os insumos utilizados pelos pacientes (dias de internação, exames, fármacos em uso, número de consultas), recalculamos algumas parcelas dos custos:

- Na perspectiva do SUS, empregamos os custos de exames da tabela SUS e, para a saúde suplementar, utilizamos os custos incluídos no estudo, advindos da Lista de Procedimentos Médicos do ano de 1999.
- Na perspectiva do SUS, computamos somente os custos de fármacos disponibilizados na rede pública. Na visão dos convênios, não utilizamos custos de medicamentos, já que não há ressarcimento para estes na maioria dos planos de saúde.
- Foram utilizados os custos de internações pelo SUS em um hospital público e um privado na cidade de Porto Alegre, no ano de 2007. Os valores utilizados foram de R\$ 1.596,00 para a perspectiva do SUS e R\$ 6.593,00 para os convênios.

Após esses cálculos, chegamos a um custo anual médio por paciente de R\$ 3.160,00 na perspectiva do SUS e de R\$ 7.045,00 na saúde suplementar.

Finalmente, também foram computados os seguintes custos:

- Nos casos de óbito, foi computado um custo adicional de uma internação por insuficiência cardíaca.
- O custo anual de manutenção do CDI foi calculado em três consultas extras por ano, com um valor estimado de R\$ 22,50 para o SUS e R\$ 129 para convênios.

Análises de sensibilidade

Foram feitas análises de sensibilidade univariadas em todos os parâmetros do modelo. Os parâmetros de efetividade e complicações oscilaram nos intervalos de confiança de suas estimativas. Custos foram variados em 50% a mais e a menos dos seus valores do caso-base. O intervalo para troca do gerador oscilou entre 3 e 7 anos. A taxa de desconto, tanto para custo como efetividade, variou entre 0 e 7%. Os valores basais e suas variações nas análises de sensibilidade são descritos na Tabela 1 (medidas de efetividade clínica, ocorrência de complicações) e na Tabela 2 (custos).

Com o objetivo de simular o modelo em uma população mais grave, como a do MADIT - em que todos os pacientes tiveram fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular sustentada não suprimida por uso de procainamida em estudo

Tabela 1 - Parâmetros de efetividade do caso-base e variações usadas na análise de sensibilidade

Parâmetro*	Caso-base	Varição na análise de sensibilidade	Fonte
Morte operatória	1,3	1,2-1,4	23
Frequência da troca de gerador (anos)	5	3-7	
Redução do risco relativo em relação ao tratamento convencional	26	17-33	11
Probabilidade anual de infecção do sistema	0,6	0,5-0,8	23
Probabilidade anual de troca de cabos			30
1º ano	2,36	2,36-2,93	
2º ano	1,62	1,62-2,01	
3º ano	2,09	2,09-2,59	
4º ano	2,19	2,19-2,71	
5º ano	3,16	3,16-3,92	
6º ano	5,44	5,44-6,75	
Do 7º ano ao 20º ano	6,72	6,72-8,33	
Deslocamento de cabos	3,48 [‡]	1,92-5,23	24-27
Mortalidade por infecção	21	0-50	24, 25, 28, 29
Falha da implantação	1,1	0,9-1,3	23
Complicações perioperatórias menores [†]	0	0-4	24
Taxa de desconto (custo e efetividade)	3	0-7	
Utilidade de insuficiência cardíaca	0,88	0,71-0,88	13, 14, 16, 31, 35

*Expresso em % exceto quando informado o contrário. [‡]Esse valor incide somente após o 1º ano do implante do cabo, seja no 1º ano pós-implante do CDI ou no 1º ano após troca de cabos. [†]Complicações menores incluem pneumotórax, trombose braquial e trombose venosa profunda.

eletrofisiológico -, foi projetada uma curva de sobrevida semelhante à daquele ensaio clínico, com utilização da efetividade do CDI alcançada no mesmo estudo.

Resultados

A análise do caso-base encontrou uma projeção de sobrevida média de 6,99 anos para o tratamento com CDI e de 5,95 anos para o tratamento convencional. Quando ajustados para qualidade, esses valores foram de 6,15 e 5,23, respectivamente (Fig. 2). A diferença absoluta de custos entre os tratamentos foi maior na saúde suplementar (R\$ 83.894) do que no SUS (R\$ 62.723), gerando uma razão incremental de custo efetividade maior no primeiro caso: R\$ 90.942 por QALY na saúde suplementar contra R\$ 68.318 por QALY no SUS (Tab. 3).

Na análise de sensibilidade univariada, os parâmetros com maior influência nos resultados - em ambas as perspectivas - foram a redução da mortalidade com CDI, a frequência

Tabela 2 - Parâmetros de custos do caso-base, em valores do SUS e de saúde suplementar, com suas variações utilizadas na análise de sensibilidade. Valores expressos em reais

Parâmetros de custos	Caso-base -público	Variação na análise de sensibilidade	Caso-base - convênios	Variação na análise de sensibilidade
Implante de CDI	30.460	15.230 - 45.690	41.428	20.714-62.142
Troca do gerador	29.408	14.704 - 44.112	39.997	19.998-59.995
Internação para troca de cabos	7.594	3.797 - 11.391	10.328	5.164-15.492
Internação para reposicionamento de cabos	393	196 - 589	534	267-801
Internação por infecção do sistema (adicional) [†]	1.500	0 - 3.000	2.040	1.020-3.060
Custo anual do tratamento da ICC	3.160	1.580 - 4.741	7.045	3.522-10.567
Custo anual para acompanhamento do CDI	22	15 - 30	129	64-193

[†]Custo adicional por infecção, considerando que o paciente que for internado por essa complicação terá, no mínimo, o custo de implante de um novo CDI. O valor expresso aqui é o adicional para tratamento da infecção.

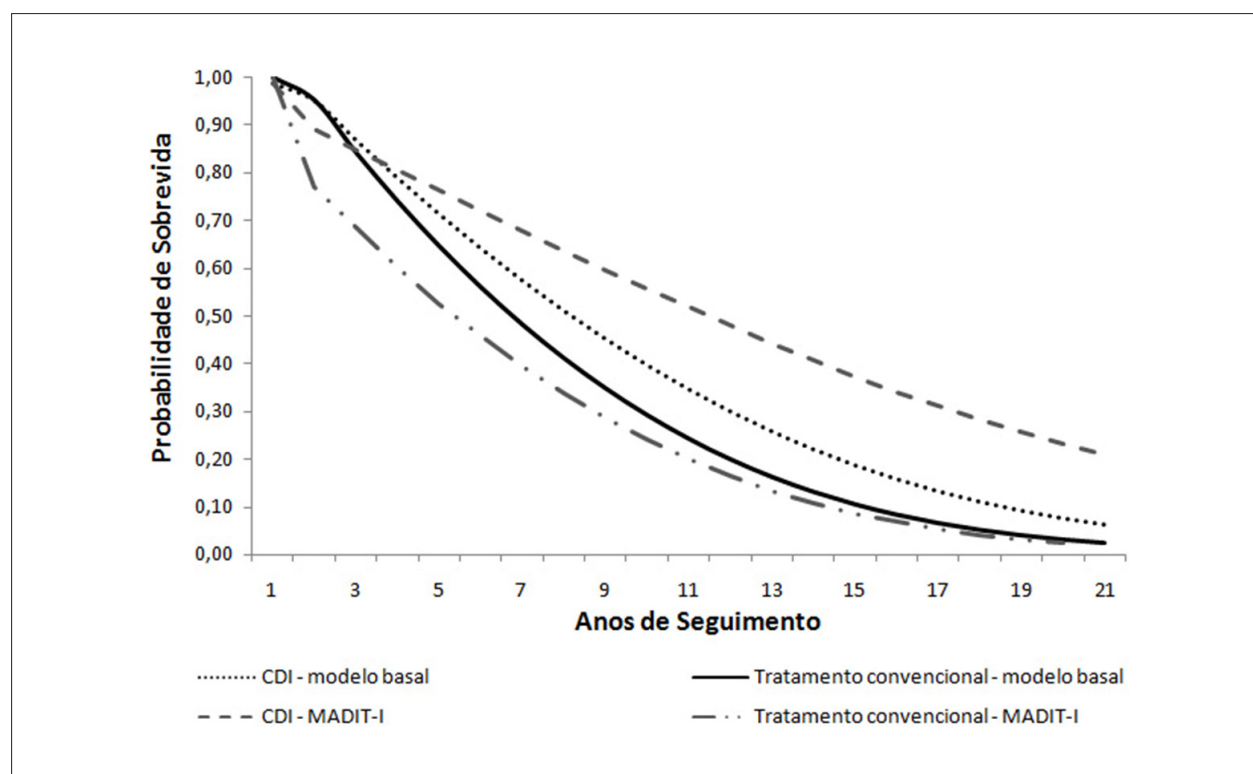


Fig. 2 - Sobrevida predita pelo modelo para as estratégias com CDI e tratamento convencional, no caso-base e no modelo baseado na população do estudo MADIT-I.

Tabela 3 - Custo, efetividade e custo-efetividade incremental das estratégias em avaliação

	Custo total: público	Custo total: convênios	Efetividade		Custo-efetividade incremental: SUS		Custo-efetividade incremental: convênios	
	R\$	R\$	Média de AVS	Média de QALY	R\$/AVS	R\$/QALY	R\$/AVS	R\$/QALY
Tratamento convencional	33.408	101.330	5,95	5,23	-	-	-	-
Tratamento com CDI	96.131	184.824	6,99	6,15	60.121	68.318	80.029	90.942

CDI - cardiodesfibrilador implantável; AVS - anos de vida salvos; QALY - anos de vida ajustados para qualidade.

Artigo Original

de troca do gerador e o custo do implante do CDI. Também tiveram influência significativa a taxa de desconto e a utilidade de um paciente com ICC. Os demais parâmetros tiveram mínima influência nos resultados (Tab. 4).

Na análise de sensibilidade bivariada, podemos observar que quanto mais efetivo for o CDI em reduzir a mortalidade em pacientes com ICC e quanto mais barato for o dispositivo, maior será a relação de custo-efetividade dessa estratégia. Por exemplo, na perspectiva do SUS, se o custo do CDI for 25% menor e o dispositivo conferir uma redução na mortalidade superior a 30%, o uso do CDI poderá ser uma estratégia atrativa nesse ponto de vista (Fig. 3A). É interessante observar que, na comparação com dados da medicina suplementar, a inter-relação entre as variáveis é semelhante, embora os valores absolutos sejam mais elevados (Fig. 3B). Em ambos os cenários, quanto maior for o tempo entre a troca de gerador, menor será a relação de custo-efetividade adicional (Fig. 4).

Na análise do cenário projetado para espelhar a realidade do estudo MADIT-I, em que os pacientes eram mais graves e tinham maior mortalidade arritmica (e consequente maior benefício do CDI), a relação de custo-efetividade incremental foi de R\$ 23.739 por QALY no SUS e R\$ 33.592 por QALY nos convênios. Na análise por anos de vida salvos, esses valores foram de R\$ 20.890 e R\$ 29.561, respectivamente.

Discussão

A insuficiência cardíaca é uma condição muito prevalente em nosso meio, com elevadas morbidade e mortalidade. Entre

as terapias recentes visando à diminuição da morte associada à doença, o cardiodesfibrilador implantável ocupa papel de destaque, com redução média de mortalidade geral em torno de 25%. Os custos, porém, inviabilizam o uso em larga escala, especialmente no SUS.

Neste trabalho, realizamos uma análise econômica formal do uso do CDI, quando comparada à terapia convencional, sob duas perspectivas: pública e saúde suplementar/convênios. As relações incrementais de custo-efetividade foram de R\$ 68.318 e R\$ 90.942 por QALY nesses dois cenários, respectivamente. Apesar de alguns países - como Estados Unidos e Inglaterra - já terem adotado limiares para estabelecer relações de custo-efetividade consideradas atrativas ou desfavoráveis, não há consenso sobre esse valor no Brasil. Enquanto estudos realizados nos Estados Unidos mencionam o limiar de US\$ 50.000 por QALY, no Canadá, entre Can\$ 20.000 e Can\$ 40.000, e na Inglaterra, £ 40.000, não é possível transferir esse dado para nosso meio. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), para países com nível de desenvolvimento econômico como o Brasil, valores de até três vezes o PIB *per capita*, aproximadamente R\$ 40.545 em 2007, seriam considerados atrativos. As relações de custo-efetividade do CDI encontradas nesses estudos encontram acima desse patamar. Porém, é importante lembrar que esses limites sugeridos (tanto pela OMS quanto os adotados por alguns países desenvolvidos) foram desenvolvidos para a perspectiva da sociedade ou mais próxima da visão pública, sendo a comparação dos valores na perspectiva de um terceiro pagador, como os convênios, um tema mais delicado. Em

Tabela 4 - Análise de sensibilidade univariada de todos os parâmetros incluídos no modelo

Variáveis	SUS (R\$/QALY)		Convênios (R\$/QALY)	
	Limite inferior	Limite superior	Limite inferior	Limite superior
Redução da mortalidade com CDI	51.973	113.551	68.793	152.239
Probabilidade de infecção do sistema	67.512	69.968	89.848	93.181
Probabilidade de morte por infecção	65.468	72.694	87.080	96.872
Probabilidade de morte operatória	67.915	68.726	90.466	91.424
Probabilidade de falha de implantação	68.238	68.398	90.835	91.049
Probabilidade de complicações menores	68.307	68.329	90.928	90.956
Probabilidade de deslocamento de cabos	68.308	68.327	90.929	90.955
Probabilidade de troca de cabos	68.318	69.004	90.942	91.878
Utilidade de um paciente com ICC	68.318	84.675	90.942	112.717
Taxa de desconto	56.985	86.428	75.461	115.671
Frequência de troca do gerador	56.447	97.819	74.839	131.068
Custo do implante do CDI e da troca do gerador [†]	36.409	100.223	47.545	134.339
Custo anual do tratamento da ICC	66.521	70.113	86.939	94.945
Custo da troca de cabos	66.886	69.749	88.995	92.889
Custo da infecção do sistema	68.236	68.399	90.832	91.052
Custo de manutenção do CDI	68.261	68.375	90.456	91.428
Custo do reposicionamento de cabos	68.308	68.327	90.928	90.956
Custo de complicações menores	68.312	68.323	90.935	90.949

CDI - cardiodesfibrilador implantável; ICC - insuficiência cardíaca congestiva.

Figura 3A

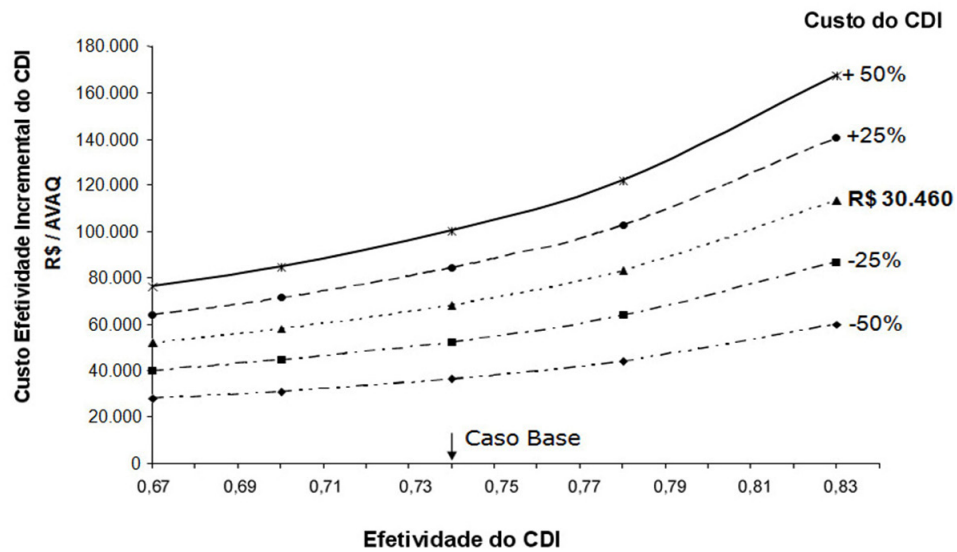


Figura 3B

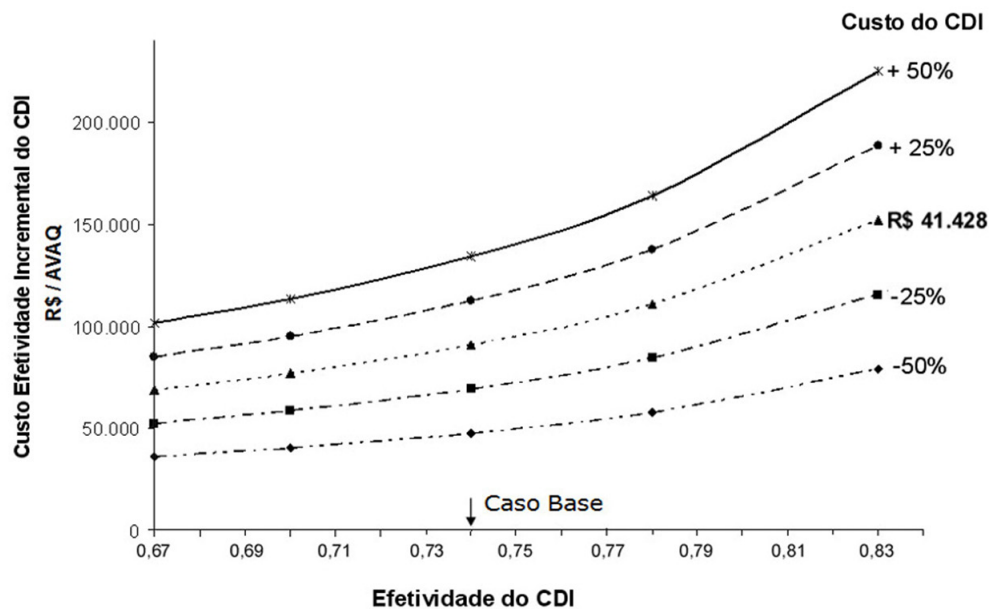


Fig. 3 - Análise de sensibilidade bivariada, avaliando simultaneamente o impacto de diferentes custos do CDI (linhas) e da variação da efetividade (abscissas) na relação incremental de custo-efetividade (ordenadas), na perspectiva do SUS (3A) e dos convênios (3B).

nosso segundo cenário, que avaliou uma coorte hipotética de pacientes mais graves e com maior mortalidade arritmica, os valores foram bem mais favoráveis, encontrando-se abaixo desse limiar sugerido pela OMS em ambas as perspectivas.

Os trabalhos de custo-efetividade em nosso meio são escassos, e a maioria deles enfoca somente uma perspectiva, normalmente a pública. Este é o segundo trabalho do grupo a realizar análise de custo-efetividade de uma tecnologia

Figura 4A

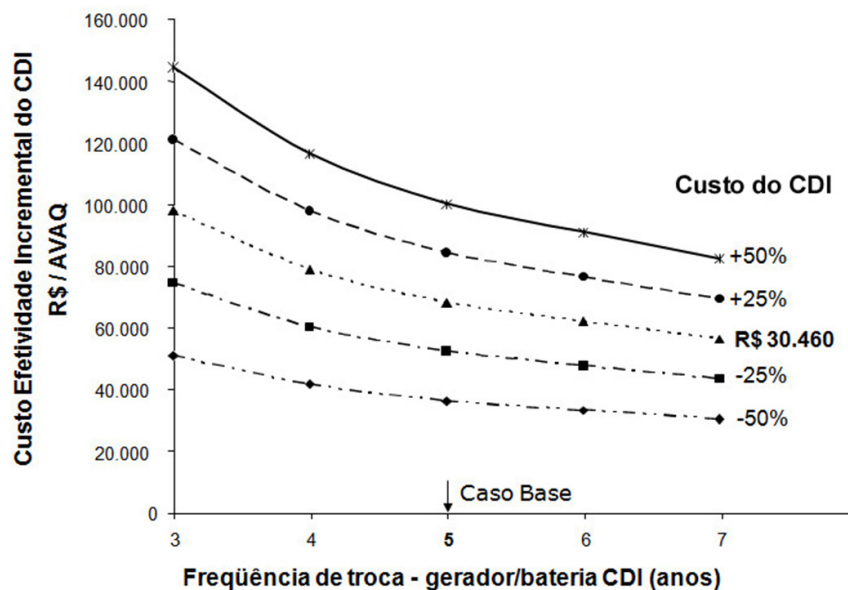


Figura 4B

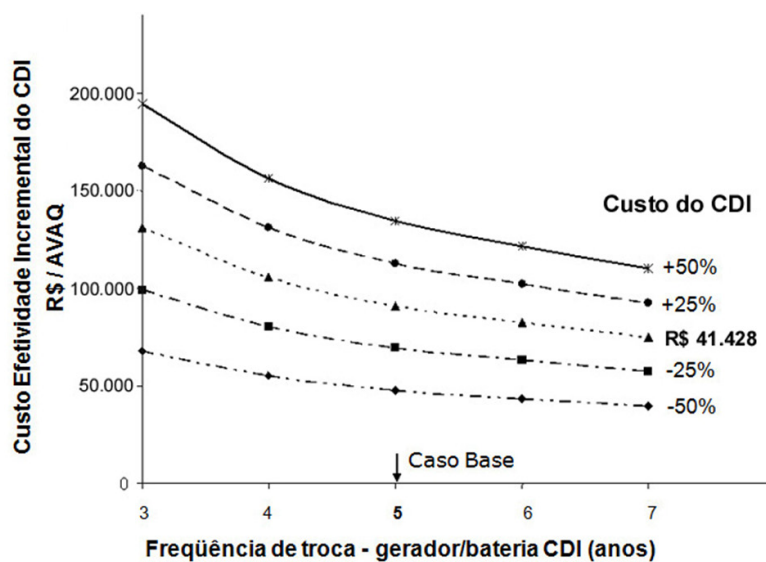


Fig. 4 - Análise de sensibilidade bivariada avaliando simultaneamente o impacto de diferentes custos do CDI (linhas) e da frequência da troca de gerador (abscissas) na relação incremental de custo-efetividade (ordenadas), na perspectiva do SUS (4A) e dos convênios (4B).

na perspectiva do SUS e da saúde suplementar. Em nosso trabalho anterior, uma avaliação econômica que comparou o *stent* recoberto por rapamicina com o *stent* convencional, a relação de custo-efetividade incremental foi mais atrativa

no cenário privado, diferentemente do nosso trabalho atual, em que os valores foram mais favoráveis no sistema público. A razão para esse fenômeno é que o CDI, diferentemente do *stent* recoberto, não diminui custos de manejo da doença

(reestenose, naquele caso) na comparação com tratamento convencional. No modelo da ICC desenvolvido, a tecnologia em estudo tem efeito global na mortalidade, mas não se espera redução na morbidade da doença, pelo contrário, as complicações do dispositivo acrescentam potencialmente internações e custos secundários. Tendo em vista que o parâmetro com maior impacto na análise de sensibilidade univariada foi o custo do CDI, e que este custa cerca de 35% a mais para os convênios do que para o SUS, podemos visualizar que esse parâmetro isoladamente responde por quase toda a diferença entre as relações de custo-efetividade incrementais das duas perspectivas.

Alguns artigos publicados na literatura internacional que avaliaram a custo-efetividade do CDI merecem destaque. No trabalho de Sanders e cols.¹⁶, conduzido com dados da população americana, a avaliação foi realizada individualmente para cada um dos ensaios clínicos publicados. As relações variaram entre US\$ 34.000 e US\$ 70.200, e o cenário do MADIT-I (US\$ 34.900) ficou abaixo do ponto de corte mais aceito nos Estados Unidos, de US\$ 50.000, enquanto o MADIT-II (US\$ 54.100) e o SCD-HeFT (US\$ 70.200) se situaram um pouco acima desse limiar. Essas diferenças espelham as variadas populações vistas nos estudos, o que também exploramos em nosso trabalho, em que o caso-base tinha uma população hipotética semelhante aos dois últimos estudos, e o modelo alternativo, ao MADIT-I. Nossos resultados vão ao encontro desse trabalho se considerarmos como referencial o ponto de corte sugerido pela OMS.

Na Europa, os trabalhos ingleses publicados até o momento não individualizam de maneira clara a prevenção primária e secundária^{34,37}, além de não incorporarem dados recentes, como o SCD-HeFT⁹, utilizando apenas 5 dos 10 estudos de prevenção primária concluídos até o presente. O estudo europeu mais interessante disponível até o momento foi realizado na Bélgica, cujo modelo utilizou parâmetros clínicos e de efetividade do SCD-HeFT³⁸. O ganho em QALY, de 1,03, foi bastante semelhante ao encontrado em nosso trabalho (0,92), com uma relação de custo-efetividade incremental de cerca de € 70.000, o que provavelmente reflete, conforme esperado, custos médicos diretos mais altos naquele país em relação ao Brasil. Chama atenção que a análise de sensibilidade deste trabalho observou uma diminuição na relação de custo-efetividade na ordem de 20% quando o intervalo da troca de gerador aumentava de 5 para 7 anos, cifra semelhante à encontrada em nosso estudo. Isso sugere que, apesar de os custos serem mais elevados naquele país,

a proporcionalidade deles não difere da que encontramos no cenário brasileiro.

Algumas limitações do nosso trabalho devem ser mencionadas. Em primeiro lugar, o benefício do CDI foi considerado constante ao longo do tempo, conforme os outros estudos de custo-efetividade da área, embora os ensaios clínicos não tenham acompanhado pacientes por mais de 5 anos em sua maioria. Caso o benefício diminuísse ao longo do tempo, o que é plausível se imaginarmos um aumento de outras causas de morte não preveníveis pelo CDI, as relações de custo-efetividade seriam ainda mais altas. Em segundo lugar, os dados de utilidade de pacientes com ICC que utilizamos são da literatura internacional em razão da ausência de dados brasileiros. Além disso, nem mesmo na literatura internacional foi encontrada uma posição definitiva sobre o impacto do CDI sobre a qualidade de vida, havendo opiniões sobre uma piora em decorrência de choques inapropriados, assim como melhora, uma vez que o paciente pode sentir-se mais seguro pela proteção conferida pelo dispositivo.

Conclusão

Os dados deste trabalho apontam que, tanto na perspectiva pública quanto da saúde suplementar no Brasil, o custo de cardiodesfibrilador implantável para prevenção primária de morte é elevado em proporção ao seu benefício. Estratégias para melhorar essa relação devem ser perseguidas, especialmente redução do custo do CDI e aumento da sua efetividade.

Agradecimentos

Agradecemos ao CNPq e ao Ministério da Saúde o fomento dado a este projeto, por meio de edital público na área de Análise Econômica em Saúde.

Potencial Conflito de Interesses

Declaro não haver conflito de interesses pertinentes.

Fontes de Financiamento

O presente estudo foi financiado pelo CNPq.

Vinculação Acadêmica

Este artigo é parte de dissertação de Mestrado de Rodrigo Antonini Ribeiro pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Referências

1. McMurray JJ, Petrie MC, Murdoch DR, Davie AP. Clinical epidemiology of heart failure: public and private health burden. *Eur Heart J*. 1998; 19 (Suppl P): P9-16.
2. Hoes AW, Mosterd A, Grobbee DE. An epidemic of heart failure? Recent evidence from Europe. *Eur Heart J*. 1998; 19 (Suppl L): L2-9.
3. Krum H, Stewart S. Chronic heart failure: time to recognize this major public health problem. *Med J Aust*. 2006; 184 (4): 147-8.
4. Stewart S, MacIntyre K, Capewell S, McMurray JJ. Heart failure and the aging population: an increasing burden in the 21st century? *Heart*. 2003; 89 (1): 49-53.
5. Ministério da Saúde. Datasus. [Acesso em 2006 jun 20]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br>.
6. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Grupo de Estudos de Insuficiência Cardíaca (GEIC). Revisão das II Diretrizes da Sociedade Brasileira de

Artigo Original

- Cardiologia para o diagnóstico e tratamento da insuficiência cardíaca. *Arq Bras Cardiol.* 2002; 79 (supl 4): 1-30.
7. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med.* 1996; 335 (26): 1933-40.
8. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002; 346 (12): 877-83.
9. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005; 352 (3): 225-37.
10. Al-Khatib SM, Sanders GD, Mark DB, Lee KL, Bardy GH, Bigger JT, et al. Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy in patients with left ventricular dysfunction: randomized trial evidence through 2004. *Am Heart J.* 2005; 149 (6): 1020-34.
11. Nanthakumar K, Epstein AE, Kay GN, Plumb VJ, Lee DS. 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; 44 (11): 2166-72.
12. Boriani G, Biffi M, Martignani C, Camanini C, Grigioni F, Rapezzi C, et al. Cardioverter-defibrillators after MADIT-II: the balance between weight of evidence and treatment costs. *Eur J Heart Fail.* 2003; 5 (4): 419-25.
13. Sanders G, Hlatky M, Owens D. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators in a MADIT-II population. *Technol Eval Cent Assess Program Exe Summ.* 2004; 19 (3): 1-26.
14. Al-Khatib SM, Anstrom KJ, Eisenstein EL, Peterson ED, Jollis JG, Mark DB, et al. Clinical and economic implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II. *Ann Intern Med.* 2005; 142 (8): 593-600.
15. Zwanziger J, Hall WJ, Dick AW, Zhao H, Mushlin AI, Hahn RM, et al. The cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)-II. *J Am Coll Cardiol.* 2006; 47 (11): 2310-8.
16. Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med.* 2005; 353 (14): 1471-80.
17. Ribeiro RA, Stella SF, Camey SA, Zimmerman LI, Pimentel M, Rohde LE, et al. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators in Brazil: primary prevention analysis in the public sector. *Value in Health.* 2009. In Press. [Epub ahead of print].
18. Russell LB, Gold MR, Siegel JE, Daniels N, Weinstein MC. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine: panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA.* 1996; 276 (14): 1172-7.
19. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses: panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA.* 1996; 276 (16): 1339-41.
20. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA.* 1996; 276 (15): 1253-8.
21. Rohde LE, Beck-da-Silva L, Goldraich L, Grazziotin TC, Palombini DV, Polanczyk CA, et al. Reliability and prognostic value of traditional signs and symptoms in outpatients with congestive heart failure. *Can J Cardiol.* 2004; 20 (7): 697-702.
22. Rohde LE, Clausell N, Ribeiro JP, Goldraich L, Netto R, William Dec G, et al. Health outcomes in decompensated congestive heart failure: a comparison of tertiary hospitals in Brazil and United States. *Int J Cardiol.* 2005; 102 (1): 71-7.
23. Ezekowitz JA, Rowe BH, Dryden DM, Hooton N, Vandermeer B, Spooner C, et al. Systematic review: implantable cardioverter defibrillators for adults with left ventricular systolic dysfunction. *Ann Intern Med.* 2007; 147 (4): 251-62.
24. Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005; 28 (9): 926-32.
25. Schoels W, Swerdlow CD, Jung W, Stein KM, Seidl K, Haffajee CJ. Worldwide clinical experience with a new dual-chamber implantable cardioverter defibrillator system. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2001; 12 (5): 521-8.
26. Bardy GH, Yee R, Jung W. Multicenter experience with a pectoral unipolar implantable cardioverter-defibrillator. *Active Can Investigators. J Am Coll Cardiol.* 1996; 28 (2): 400-10.
27. Takahashi T, Bhandari AK, Watanuki M, Cannom DS, Sakurada H, Hiraoka M. High incidence of device-related and lead-related complications in the dual-chamber implantable cardioverter defibrillator compared with the single-chamber version. *Circ J.* 2002; 66 (8): 746-50.
28. Bansch D, Antz M, Boczor S, Volkmer M, Tebbenjohanns J, Seidl K, et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT). *Circulation.* 2002; 105 (12): 1453-8.
29. Rosenqvist M, Beyer T, Block M, den Dulk K, Minten J, Lindemans F. Adverse events with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a prospective multicenter study. *European 7219 Jewel ICD investigators. Circulation.* 1998; 98 (7): 663-70.
30. Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation.* 2007; 115 (19): 2474-80.
31. Sanders GD, Hlatky MA, Every NR, McDonald KM, Heidenreich PA, Parsons LS, et al. Potential cost-effectiveness of prophylactic use of the implantable cardioverter defibrillator or amiodarone after myocardial infarction. *Ann Intern Med.* 2001; 135 (10): 870-83.
32. Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, Al-Khatib SM, Tsatis AA, Cowper PA, et al. Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation.* 2006; 114 (2): 135-42.
33. Owens DK, Sanders GD, Heidenreich PA, McDonald KM, Hlatky MA. Effect of risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator. *Am Heart J.* 2002; 144 (3): 440-8.
34. Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C, 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; 10 (27): iii-iv, ix-xi, 1-164.
35. Chen L, Hay JW. Cost-effectiveness of primary implanted cardioverter defibrillator for sudden death prevention in congestive heart failure. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2004; 18 (2): 161-70.
36. Araujo DV, Tavares LR, Verissimo R, Ferraz MB, Mesquita ET. Cost of heart failure in the Unified Health System. *Arq Bras Cardiol.* 2005; 84 (5): 422-7.
37. Bryant J, Brodin H, Loveman E, Clegg A. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators for arrhythmias: a systematic review and economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007; 23 (1): 63-70.
38. Neyt M, Thiry N, Ramaekers D, Van Brabant H. Cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention in a Belgian context. *Appl Health Econ Health Policy.* 2008; 6 (1): 67-80.