

4

Estudo de caso

4.1

Apresentação

O estudo de caso apresentado tem o objetivo de avaliar a introdução de uma tecnologia em saúde, a enoxaparina 40 mg, na profilaxia de eventos tromboembólicos em pacientes com câncer, elegíveis para cirurgia. Decidiu-se por realizar um estudo de custo-efetividade nessa nova tecnologia, utilizando dados oriundos da literatura devido ao custo de fazer um estudo prospectivo e à disponibilidade de estudos internacionais, analisando o benefício clínico da profilaxia nessa população.

4.2

Apresentação do medicamento

A descrição abaixo é proveniente da bula do medicamento, obtido na íntegra em bulas.med.br (2009)³⁰:

Enoxaparina – CLEXANE. Uso adulto.

Composição: Cada 0,1 ml da solução contem, 10 mg de enoxaparina.

Indicações: Profilaxia da TVP e recidivas; profilaxia do tromboembolismo pulmonar e prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante hemodiálise.

Contra-Indicações: Hipersensibilidade à enoxaparina ou a qualquer componente do produto; endocardite bacteriana aguda com ou sem prótese valvar; alterações graves da hemostasia; lesões orgânicas suscetíveis de sangramento; trombocitopenia em pacientes que apresentem teste de agregação positiva in vitro na presença de enoxaparina; úlcera gastroduodenal ativa; acidente vascular cerebral (recente), exceto se existir embolização sistêmica; e associação com antiplaquetários (ticlopidina, salicilatos, dipiridamol) e antiinflamatórios não- esteróides.

Precauções: Não se deve misturar CLEXANE com outras infusões; não se deve administrar por via intramuscular;

não se deve administrar em diátese hemorrágica nem durante o primeiro trimestre da gravidez ou na mãe lactante. Recomenda-se cautela em insuficiência hepática, hipertensão arterial não-controlada e antecedentes de úlcera gastroduodenal. Em idosos e na insuficiência renal, a eliminação de enoxaparina é retardada. Durante o uso de enoxaparina é necessária a contagem de plaquetas ao menos uma vez por semana; em caso de plaquetopenia, suspender o uso do medicamento. Deve-se ter cautela no uso que precede a anestesia por via espinal.

Interações medicamentosas: Deseconselha-se o uso concomitante com: ácido acetilsalicílico, antiinflamatórios não-esteróides, tidopidina e heparina; deve-se ter cautela durante o uso concomitante com: anticoagulantes orais, glicocorticóides e Dextran 40.

Reações adversas: Manifestações hemorrágicas, trombocitopenia, equimoses no local das injeções, manifestações alérgicas e elevação das transaminases. Raramente podem ocorrer hematoma intra-espinal após punção diagnóstica/anestésica, febre, náuseas, anemia hipocrômica e edema.

Posologia e administração: Para profilaxia da TVP/EP: Usar durante 7 a 10 dias. Sob risco moderado: 20 mg (0,2 ml) em dose subcutânea única diária, com início 2 horas antes da cirurgia. Sob alto risco: 40 mg (0,4 ml) em dose subcutânea única diária, com início 12 horas antes da cirurgia. Nos casos cirúrgicos, caso a anestesia para o ato cirúrgico seja por bloqueio espinal, CLEXANE deverá ser iniciado 1 hora após a punção para o bloqueio anestésico ter sido realizado. O uso de cateter para bloqueio contínuo contra-indica o início da profilaxia até sua retirada. Hemodiálise: 1 mg/kg (no acesso arterial) e, se houver necessidade, mais 0,5 a 1 mg/kg; se houver risco hemorrágico, usar 0,75 mg/kg (acesso vascular duplo) ou 0,75 mg/kg (acesso vascular simples).

Superdosagem acidental: Se houver manifestações hemorrágicas, a atividade anti-Xa da enoxaparina pode ser neutralizada pela administração intravenosa lenta da protamina (sulfato ou cloridrato). A dose de protamina deverá ser igual à dose da enoxaparina. A neutralização da atividade anti-Xa máxima é de 60%, permitindo a persistência da atividade antitrombótica.

Apresentações: Caixas com 1 ou com 10 seringas pré-enchidas de 20 e de 40 mg de enoxaparina sódica para injeção subcutânea.

Laboratório: SANOFI AVENTIS Avenida Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5.200. Edifício Atlanta - Jd. Morumbi. São Paulo/SP - CEP: 05693-000 Tel: (11) 3759-6000, site: <http://www.sanofi-aventis.com.br/>

4.3

Evidências científicas

Para a revisão da literatura, foi realizada busca bibliográfica nas fontes:

Pubmed, LILACS de todos os estudos que avaliaram a eficácia e segurança da enoxaparina dos eventos tromboembólicos relacionados a pacientes pós-cirúrgicos com câncer. As palavras-chave foram: Thrombosis + cancer; Thrombosis + prophylaxys and or treatment.

Os critérios de inclusão foram: população do estudo (maiores de 18 anos, com qualquer tipo de câncer em pós-operatório imediato de cirurgia) e tipo do estudo: meta-análises ou revisões sistemáticas, ensaios clínicos com número significativo e com desenho descrito e considerado bem feito, estudos custo-eficácia, estudos coorte e estudos epidemiológicos. Foram excluídos estudos de casos, revisões simples, estudos cuja metodologia não foi bem descrita, confusa ou com vieses importantes.

As referências das publicações encontradas foram revisadas para acessar outras citações de interesse. Os artigos foram selecionados inicialmente pelo título e/ou resumo e, a seguir, foi realizada a leitura completa, caso este fosse pertinente ao tema de interesse. Para a procura de dados brasileiros, foi pesquisada a biblioteca eletrônica SciELO e o banco de teses da Biblioteca Central da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP).

Sequencialmente, foi realizada uma análise crítica dos resultados dos principais estudos encontrados e do panorama de utilização de recursos de pacientes em profilaxia de eventos tromboembólicos, a fim de se avaliar o impacto econômico da droga e sua potencial inserção no cenário brasileiro atual.

4.4

Objetivo

Determinar a razão de custo-efetividade incremental da profilaxia prolongada de eventos tromboembólicos, de pacientes cirúrgicos com câncer sob a perspectiva da sociedade brasileira.

4.5

Perspectiva

A perspectiva considerada foi a da sociedade brasileira.

4.6

População-alvo

Pacientes cirúrgicos com qualquer tipo de câncer, tratado no Instituto Nacional do Câncer (INCA).

4.7

Desfechos

O desfecho de saúde considerado foi a soma do total de eventos de TVP e EP com todas as mortes ocorridas em decorrência do procedimento cirúrgico e de suas complicações, inclusive as mortes decorrentes dos eventos tardios.

4.8

Comparador

O comparador utilizado foi a não profilaxia; no braço de comparação, os pacientes serão apenas acompanhados.

4.9

Itens de custo

Os desfechos econômicos contemplados foram os custos médicos diretos, incluindo os recursos utilizados para a profilaxia e o tratamento do paciente, como custos de medicamentos, internação hospitalar e custos de eventos adversos da profilaxia. Estes foram coletados sob a perspectiva da sociedade.

Os custos indiretos, como, por exemplo, o ônus para a sociedade pela perda de produtividade dos indivíduos que se aposentam precocemente em virtude dos eventos tromboembólicos, não foram considerados, com o intuito de provar que a profilaxia pode gerar um retorno apenas financeiro para a sociedade.

4.10

Design do modelo – sequenciamento de eventos

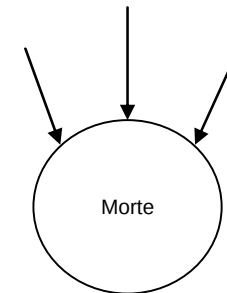
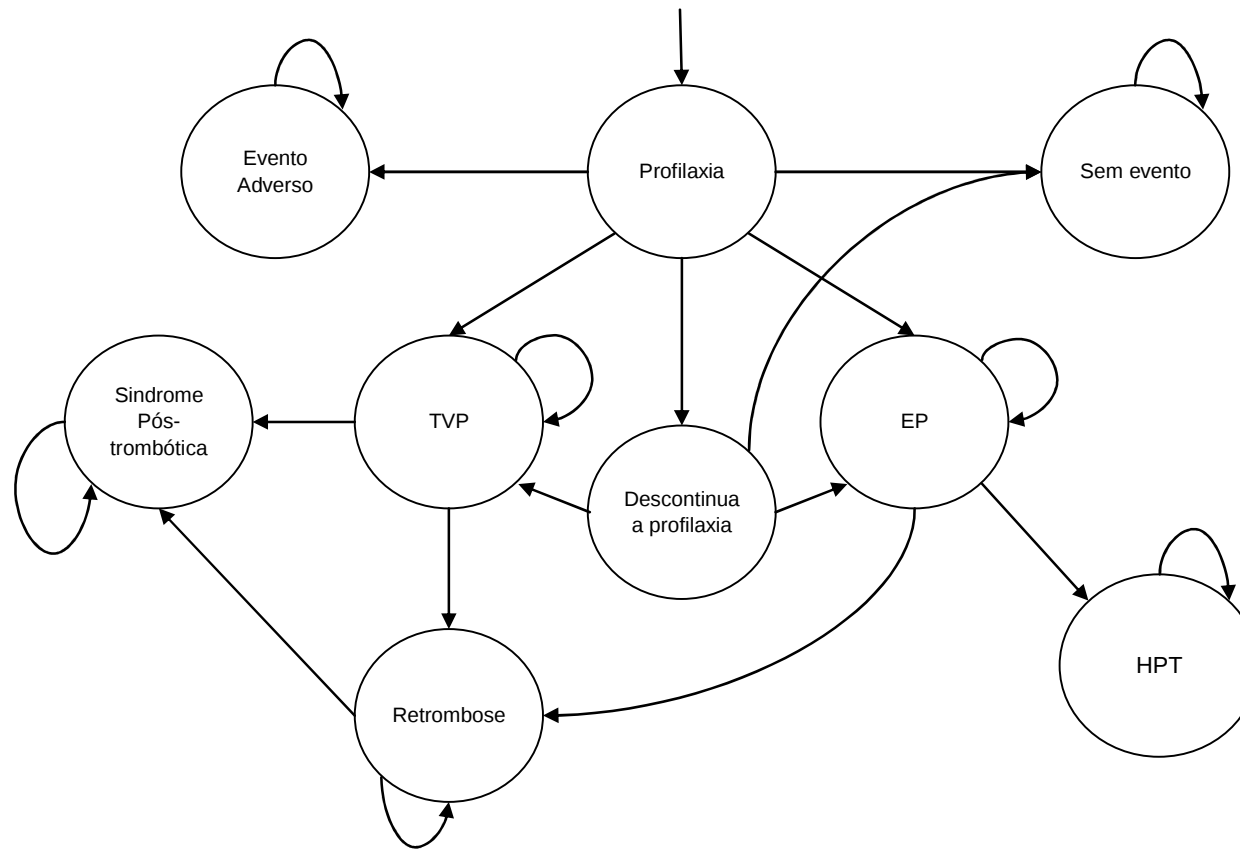
O modelo foi desenhado com dois braços, um com a tecnologia avaliada e outro com o comparador selecionado – a não profilaxia.

Nesta análise, foram comparadas as duas estratégias, uma com profilaxia e outra sem profilaxia, apenas com controle. Depois, foram comparados seus

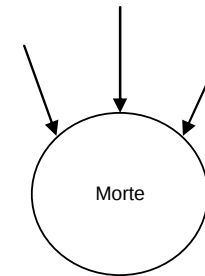
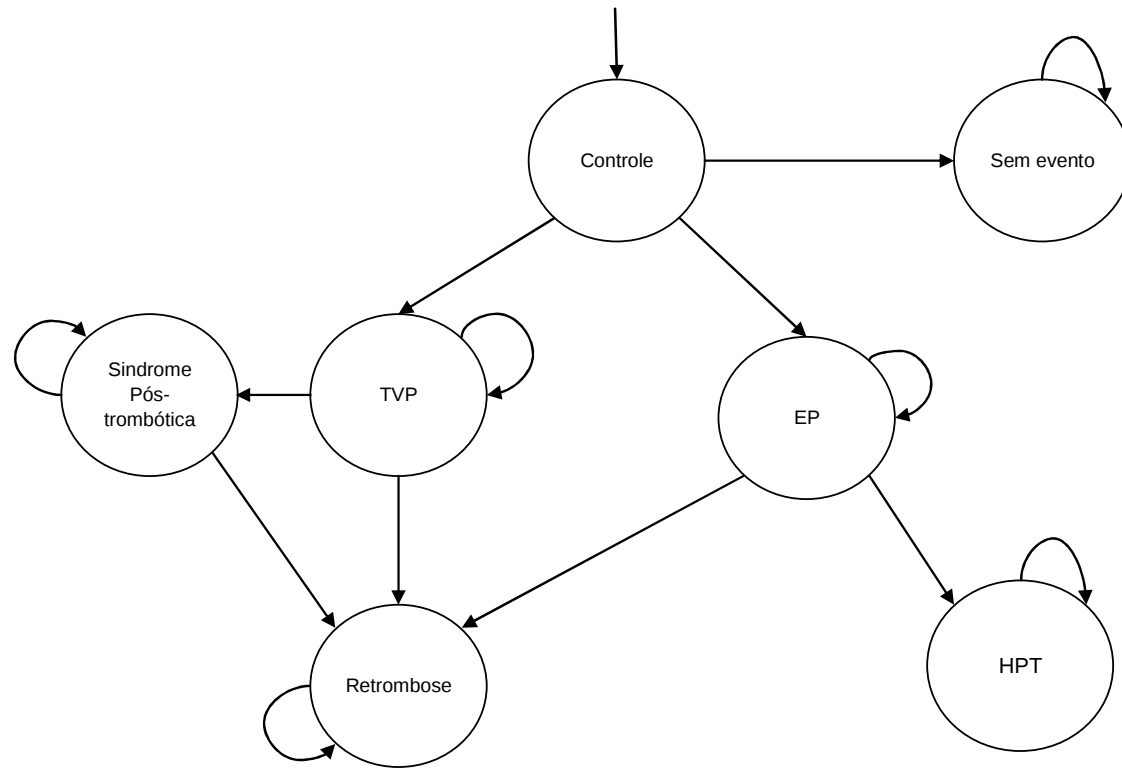
resultados de efetividade e custos.

Para a estratégia de profilaxia, conforme detalhado na Figura 4, todos os pacientes entram no estado de saúde profilaxia. Eles podem ter um evento tromboembólico (TVP ou EP), ter um evento adverso proveniente da medicação, ou não ter nenhum tipo de evento. Os pacientes que descontinuem o tratamento vão se comportar exatamente como o paciente do grupo de não profilaxia, e seu comportamento será descrito posteriormente. Aqueles que tiverem uma TVP podem continuar no mesmo estado, ter uma retrombose ou uma hipertensão pós-trombótica. Os que foram para o estado de retrombose podem continuar no mesmo estado ou ir para o de síndrome pós-trombótica. Os pacientes que tiverem um EP podem ter uma retrombose ou ter uma HPT. Os estados de saúde evento adverso, sem evento, síndrome pós-trombótica e hipertensão pulmonar tromboembólica são estados finais, ou seja, os pacientes, depois de entrarem, param nesses estados.

Para a estratégia de não profilaxia, conforme detalhado na Figura 5, todos os pacientes entram no estado de controle e podem ter uma TVP, EP ou nenhum evento. Aqueles que tiverem uma TVP podem continuar no mesmo estado, ter uma retrombose ou uma hipertensão pós-trombótica. Os que forem para o estado de retrombose podem continuar ali ou ir para o estado de síndrome pós-trombótica. Os pacientes que tiverem um EP podem ter uma retrombose ou ter uma HPT. Os estados de saúde sem evento, síndrome pós-trombótica e hipertensão pulmonar tromboembólica são estados finais, da mesma forma que no braço de profilaxia.

Figura 4: Fluxograma dos estados de saúde do grupo que realiza profilaxia

Todos os estados estão ligados ao estado de morte mas as setas não estão representadas no modelo para facilitar o entendimento

Figura 5: Fluxograma dos estados de saúde do grupo de pacientes no estado de controle

Todos os estados estão ligados ao estado de morte mas as setas não estão representadas no modelo para facilitar o entendimento

4.11

Coleta de Dados

4.11.1

Dados de eficácia

A taxa TVP considerada na análise foi de 35,20% para o grupo controle e 7,90% para o grupo que realiza a profilaxia. A taxa de EP considerada foi de 5,25% para o grupo controle e 1,18% para o grupo com embolia pulmonar. (LEONARDI, MCGORY, KO, 2007)³¹(BERGQVIST et al., 2002)³². Considerou-se a mesma taxa para o evento tardio da TVP de 52% (NICOLAIDES, 2000)³³, para ambos os grupos estudados. O mesmo caso aconteceu para o evento tardio da EP, a Hipertensão Pulmonar Tromboembólica (HPT) com taxa de 4% (J BRAS PNEUMOL, 2005)³⁴ para os dois grupos analisados. A taxa de retrombose, ou seja, pacientes que já tiveram uma trombose considerada curada e voltam a ter é de 20,70%, sendo esta igual para os dois grupos (PRANDONI et al., 2002)³⁵

A mortalidade em todos os estados, exceto no estado de HPT, foi igual à mortalidade geral da população de pacientes com câncer (14,20%) (SIM, 2005)³⁶. Nos pacientes no estado de HPT, a taxa de mortalidade foi de 20% para os dois grupos analisados (J BRAS PNEUMOL, 2005)³³.

A taxa de adesão a profilaxia foi igual a 50% dos pacientes que começam o procedimento (COHEN et al., 2008)³⁷. Esta baixa taxa de adesão pode ser resultado da uma orientação médica precária, do fato do medicamento ser injetável, logo, incomodo, do custo unitário do mesmo ser significativo no orçamento do paciente, entre outras possibilidades.

A Tabela 2 resume todos esses valores.

Tabela 2: Taxas utilizadas no modelo de simulação

Taxas	Grupo Controle	Grupo de Profilaxia
Taxa de Trombose Venosa Profunda (TVP)	35,20%	7,90%
Taxa de Embolia Pulmonar (EP)	5,25%	1,18%
Taxa de Síndrome Pós-Trombótica depois da TVP	52%	52%
Taxa de Hipertensão Pulmonar Tromboembólica (depois do EP)	4%	4%
Retrombose (pacientes com trombose anterior)	20,70%	20,70%
Mortalidade de pacientes com Hipertensão Pulmonar	20%	20%
Taxa de mortalidade anual de pacientes com câncer	14,20%	14,20%
Taxa de adesão a profilaxia	0	50%

4.11.2**Dados de Custos Diretos**

Os custos diretos considerados foram: custo da profilaxia; custo de diagnóstico e tratamento da EP e TVP; custos de eventos adversos relacionados à profilaxia; e custo de diagnóstico e tratamento das complicações tardias.

Para profilaxia com o enoxaparina, considerou-se uma dose diária de 40 mg. Não se relacionou o custo da profilaxia no grupo de controle. A duração da profilaxia considerada foi de 30 dias.

Tabela 3: Custo do ciclo por profilaxia com enoxaparina

Medicamento/ Procedimento	% Paciente	Dose	Unid	Doses ou Qtd./ dia	Duração conside- rada	Custo total por item	Custo por evento
Enoxaparina 40 mg	100%	40	mg	1	30	R\$ 210,00	R\$ 218,22
Hemograma Completo	100%			1	2	R\$ 8,22	

Ao ocorrer TVP ou EP pós-operatórias, considerou-se que todos os pacientes seriam reinternados para tratamento, uma vez que cirurgia de grande porte nas últimas duas semanas antecedendo ao evento constitui-se em critério

para tratamento hospitalar, de acordo com as diretrizes nacionais para prevenção, diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda (LYMAN, 2007)¹³. O peso corporal médio considerado foi de 70 kg para cálculo das doses de medicamentos recomendadas no tratamento da TVP ou EP.

Sob a perspectiva da sociedade, todos os procedimentos ou medicamentos utilizados durante a internação são pagos pela respectiva Autorização de Internação Hospitalar (AIH) relativa ao tratamento e já estão inclusos no valor de internação, portanto, não foram discriminados no uso de recursos. Entretanto, os recursos utilizados após a internação são pagos individualmente.

Para o tratamento da TVP, considerou-se uma internação média de cinco dias com visitas médicas diárias. O tratamento tem duração total recomendada de seis meses. Também foram considerados os custos dos procedimentos para diagnóstico e tratamento da doença. A Tabela 4 detalha os recursos utilizados para o tratamento da TVP.

Tabela 4: Uso de recursos para o tratamento da TVP

Medicamentos/Procedimentos	% pacientes	Qtde. total	Custo/ unidade	Custo total por item	Custo por evento
Diagnóstico					
Ultrassonografia Doppler	100%	1	R\$ 42,90	R\$ 42,90	R\$ 42,90
Tratamento					
Internação por TVP	100%	5	R\$ 391,02	R\$ 1.955,10	R\$ 4.839,89
Visitas médicas hospitalares	100%	5	R\$ 0,00	R\$ 0,00	
Consulta médica ambulatorial	100%	8	R\$ 10,00	R\$ 80,00	
Hemograma completo	100%	5	R\$ 4,11	R\$ 20,55	
INR (Índice de Normatização Internacional)	100%	13	R\$ 2,73	R\$ 35,49	
Filtro de veia cava	100%	1	R\$ 681,29	R\$ 681,29	
Cateter de longa permanência	100%	1	R\$ 151,20	R\$ 151,20	

Medicamentos/Procedimentos	% pacientes	Qtde. total	Custo/ unidade	Custo total por item	Custo por evento
Estreptoquinase	100%	1	R\$ 130,00	R\$ 130,00	
Trombolítico (RtPA)	100%	1	R\$ 1.632,20	R\$ 1.632,20	
Enoxaparina 60mg	100%	7	R\$ 8,69	R\$ 121,66	
Varfarina 5mg	100%	180	R\$ 0,18	R\$ 32,40	

Para o tratamento da EP, considerou-se uma internação média de sete dias, com visitas médicas diárias. O tratamento tem duração total recomendada de seis meses e foram considerados os custos dos procedimentos para diagnóstico e tratamento da doença. A Tabela 5 detalha os recursos utilizados para o tratamento sob a perspectiva da sociedade brasileira.

Tabela 5: Uso de recursos para o tratamento da Embolia Pulmonar

Medicamentos / Procedimentos	% pacientes	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
Diagnóstico				
Arteriografia pulmonar	80%	1	R\$ 311,94	R\$ 434,79
Cintilografia pulmonar	20%	1	R\$ 24,58	
ECG	100%	1	R\$ 5,15	
Marcadores de necrose miocárdica	100%	2	R\$ 22,96	
Ecocardiograma	100%	1	R\$ 39,94	
Gasometria arterial	100%	5	R\$ 13,90	
Radiografia de tórax	100%	1	R\$ 9,50	
Ressonância magnética tórax	0%	1	R\$ 0,00	
Tomografia computadorizada tórax	5%	1	R\$ 6,82	
Tratamento				
Consulta médica ambulatorial	100%	8	R\$ 80,00	R\$ 10.665,74
Internação por EP	100%	7	R\$ 8.651,09	
Visitas médicas hospitalares	100%	7	R\$ 0,00	

Medicamentos / Procedimentos	% pacientes	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
Hemograma Completo	100%	1	R\$ 4,11	
INR (Índice de Normatização Internacional)	100%	1	R\$ 2,73	
Estreptoquinase	50%	1	R\$ 65,00	
Trombolítico (RtPA)	50%	1	R\$ 1.632,20	
Ultrassonografia Doppler	100%	1	R\$ 42,90	
Enoxaparina 80 mg	100%	7	R\$ 141,68	
Varfarina 5 mg	100%	180	R\$ 32,40	
Filtro de veia cava	2%	1	R\$ 13,63	

4.11.3

Eventos adversos

A incidência de eventos adversos resultantes da profilaxia para eventos tromboembólicos nas cirurgias e seus respectivos custos foram incorporados na análise.

Somente o custo do sangramento maior foi considerado na análise, visto que apenas este tem um custo significativo de tratamento. Os casos de sangramento maior foram divididos em:

- fatais;
- com parada de tratamento; e
- com reoperação.

Excetuando-se o caso de reoperação, todos os outros possuem a mesma conduta de tratamento, descrita na Tabela 6. Logo, na árvore de decisão, todos os custos comuns aos três tipos de sangramento foram agregados em sangramento maior, exceto o custo de reoperação, que foi adicionado separadamente ao braço “com reoperação”.

Tabela 6: Uso de recursos do sangramento maior

Medicamentos/ Procedimentos	% pacientes	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
Reoperação por sangramento	100%	1	R\$ 321,15	R\$ 616,04
Hemotransusão	100%	1	R\$ 292,64	
Cefazolina 1 g	100%	1	R\$ 2,25	

4.11.4

Complicações tardias

As complicações tardias da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar são, respectivamente, a SPT e a HPT. Essas complicações foram consideradas através do modelo de Markov com os estados de saúde de SPT e HPT.

Os custos relacionados à HPT foram divididos em: diagnóstico, acompanhamento e tratamento. O custo de diagnóstico acontece apenas uma vez, no momento em que o paciente sai do estado de tratado para o estado de HPT. Em seguida, são agregados os custos de acompanhamento a cada ciclo pelo qual o paciente passa no estado de HPT. O tratamento considerado para HPT foi a trombendarterectomia; entretanto, apenas uma parcela pequena dos pacientes segue esse tratamento. A conduta de tratamento e o uso de recursos relacionados à HPT sob a perspectiva da sociedade estão apresentados na Tabela 7.

Tabela 7: Uso de recursos e custos da HPT

Medicamentos/Procedimentos	% pacientes	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
<i>Diagnóstico</i>				
Arteriografia pulmonar	20%	1	R\$ 77,98	R\$ 337,29
Cintilografia pulmonar	100%	1	R\$ 122,90	
Tomografia computadorizada tórax	100%	1	R\$ 136,41	
<i>Acompanhamento</i>				
Consulta médica ambulatorial	100%	1	R\$ 10,00	R\$ 19,50
Radiografia de tórax	100%	1	R\$ 9,50	

Medicamentos/Procedimentos	% pacientes	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
<i>Tratamento</i>				
Transplante de pulmão	0,00%	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00

Como não existe tratamento curativo para a SPT, os custos relacionados a ela foram divididos em “único” e “de acompanhamento”. A Tabela 8 relaciona esses custos.

Tabela 8: Uso de recursos e custos da Síndrome Pós-Trombótica

Medicamentos / Procedimentos	% pacientes	Doses ou Quantidade / dia	Duração considerada	Custo total por item	Custo por evento
<i>Único</i>					
Tratamento cirúrgico	10,00%	1	1	R\$ 218,96	R\$ 218,96
<i>Acompanhamento</i>					
Procedimentos referentes a curativos	100,00%	1	15	R\$ 480,00	R\$ 695,80
Consulta médica ambulatorial	100,00%	1	1	R\$ 10,00	
Fisioterapia	10,00%	1	15	R\$ 9,53	
Drenagem linfática	10,00%	1	10	R\$ 4,67	
Ultrassonografia Doppler	100,00%	1	1	R\$ 42,90	
Meia elástica c/ compressão	100,00%	1	2	R\$ 60,00	
Cefalexina 500 mg	10,00%	4	14	R\$ 0,78	
Cefazolina 1 g	10,00%	4	14	R\$ 4,20	
Penicilina G Benzatina	10,00%	1	6	R\$ 0,65	
Tramadol	10,00%	4	180	R\$ 5,04	
Paracetamol + Codeína	10,00%	4	180	R\$ 25,92	
Dipirona	25,00%	1	90	R\$ 6,75	
Morfina	10,00%	6	180	R\$ 8,64	
Diosmina + Hesperidina	20,00%	3	180	R\$ 36,72	

4.11.5

Itens de Custo

Os itens de custo foram divididos em: medicamentos e procedimentos. As Tabela 9 e 10 detalham esses itens.

Tabela 9: Itens de custo de medicamentos

Medicamento	Dose/ Unid	Unid/ Frasco	Preço SUS		Fonte
Enoxaparina 40 mg	40 mg	1	R\$ 7,00	Seringa	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Enoxaparina 60 mg	60 mg	1	R\$ 8,69	Seringa	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Varfarina 5 mg	5 mg	1	R\$ 0,18	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Trombolítico (RtPA)	50 mg	1	R\$ 1.632,20	Frasco/Ampola	CMED Actilyse 50 MG LIOF INJ CT FA VD INC + FA DIL X 50 ML CANUL
Enoxaparina 80 mg	80 mg	1	R\$ 10,12	Seringa	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Cefalexina 500 mg	500 mg	1	R\$ 0,14	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Cefazolina 1g	1 g	1	R\$ 0,75	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Estreptoquinase	50000	1	R\$ 130,00	Frasco/Ampola	Farmácia Central–Instituto Nacional do Câncer
Penicilina G Benzatina	1200000 UL	1	R\$ 1,08	Frasco/Ampola	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Tramadol	50 mg	1	R\$ 0,07	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Paracetamol + Codeína	500/30 mg	1	R\$ 0,36	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Dipirona	500 mg/mL	1	R\$ 0,30	Frasco	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Morfina	10 mg	1	R\$ 0,08	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer
Diosmina + Hesperidina	150 mg	1	R\$ 0,34	Comprimido	Farmácia Central – Instituto Nacional do Câncer

Tabela 10: Itens de custos dos procedimentos

Procedimentos	Custo unitário	Fonte
Arteriografia pulmonar	R\$ 389,92	CBHPM – 4º Edição 4.10.01.16-8
Cintilografia pulmonar	R\$ 122,90	SIA-DATASUS – 3208202-CINTILOG. PULMONAR (PERFUSÃO)-MÍN.4 PROJEÇÃO
Ultrassonografia Doppler	R\$ 42,90	SIA – DATASUS – 02.05.01.004-0- ULTRASSONOGRRAFIA DOPPLER
ECG	R\$ 5,15	SIA – DATASUS – 02.11.02.003-6-ELETROCARDIOGRAMA
Ecocardiograma	R\$ 39,94	SIA – DATASUS – 02,0501.003-2-ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORÁCICA
Filtro de veia cava	R\$ 681,29	SIH – DATASUS – 0406040141 COLOCACAO PERCUTANEA DE FILTRO DE VEIA CAVA (NA TROMBOSE VENOSA PERIFERICA E EMBOLIA PULMONAR)
Flebografia	R\$ 145,94	SIA – DATASUS – 1312107-FLEBOGRAFIAD E MEMBRO
Gasometria arterial	R\$ 2,78	SIA – DATASUS – 02.11.08.002-0-GASOMETRIA
INR (Índice de Normatização Internacional)	R\$ 2,73	SIA – DATASUS – 02.02.02.014-2-COAGULOGAMA
Internação por TVP	R\$ 391,02	SIH – DATASUS – 0303060298 TRATAMENTO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA - Média de internação = 7 dias
Internação por EP	R\$ 1.235,87	SIH – DATASUS – 0303060140 TRATAMENTO DE EMBOLIA PULMONAR - Média de internação = 10,4 dias
Marcadores de necrose miocárdica	R\$ 11,48	SIA – DATASUS – 1101313-CREATINOFOSFOQUINASE-FRAÇÃO MB + 1101312-CREATINOFOSFOQUINASE (CPK) + 1101314-DESIDROGENASE LÁTICA
Hemograma Completo	R\$ 4,11	SIA – DATASUS – 1104320-HEMOGRAMA COMPLETO

Procedimentos	Custo unitário	Fonte
Radiografia de tórax	R\$ 9,50	SIA – DATASUS – 1305203-TÓRAX : PA E PERFIL
Ressonância magnética tórax	R\$ 268,75	SIA – DATASUS – 3101117
Tomografia computadorizada tórax	R\$ 136,41	SIA – DATASUS – 3501201-TOMOGRFIA COMPUTADORIZADA DO TORAX
Transplante de pulmão	R\$ 44.485,10	SIH – DATASUS 0505020084 TRANSPLANTE DE PULMAO -Tempo de hospitalização = 18,9 dias
Trombendarterectomia	R\$ 1.164,68	SIH – DATASUS 0412050153 TROMBOENDARTERECTOMIA PULMONAR
Tratamento cirúrgico	R\$ 2.189,62	SIH – DATASUS – 0406040052 ANGIOPLASTIA INTRALUMINAL DE VASOS DAS EXTREMIDADES - Média de hospitalização = 6,2 dias
Ultrassonografia Doppler	R\$ 30,85	SIA – DATASUS – 1401501-ECOCARDIOGRAF.BI-DIMENSION.COM/SEM DOPPLER
Consulta médica ambulatorial	R\$ 10,00	SIA – DATASUS – Consulta com especialista
Visitas médicas hospitalares	R\$ 0,00	Incluído no pacote de internação
Procedimentos referentes a curativos	R\$ 32,00	CBHPM 4ªEdição – 2.01.04.09-0
Fisioterapia	R\$ 6,35	
Drenagem linfática	R\$ 4,67	SIGTAP 03.02.04.005-6 ATENDIMENTO FISIOTERAPÊUTICO NAS DISFUNÇÕES VASCULARES PERIFÉRICAS
Meia elástica c/ compressão	R\$ 30,00	Meia elástica média compressão - Kendall
Hospitalização pós-cirurgia	R\$ 478,72	SIH – DATASUS 08.02.01.008-3

Procedimentos	Custo unitário	Fonte
(UTI II)		
Cateter de longa permanência	R\$ 151,20	SIH – DATASUS 04.06.02.017-5
Trombendarterectomia pulmonar	R\$ 1.164,68	SIH – DATASUS 04.12.05.015-3
Embolectomia pulmonar	R\$ 2.414,00	3.08.03.06-3
Hemotransfusão	R\$ 146,32	Laboratório Central – INCA
Hemograma Completo	R\$ 4,11	SIA – DATASUS – 1104320-HEMOGRAMA COMPLETO
Hospitalização pós-cirurgia	R\$ 214,60	Boletim PROAHSA n. 41 – Diária Hospital categoria B
Reoperação por sangramento	R\$ 321,15	SIH – DATASUS – 39011313 CURATIVO CIRURGICO SOB ANESTESIA SUBSEQUENTE A TRATAMENTO CIRURGICO – tempo médio de estadia = 7,7 dias

4.12

Resultados

Os resultados foram analisados depois de um período de dois anos do início do estudo. A Tabela 11 apresenta os resultados de eficácia dos dois grupos, enquanto a Tabela 12 apresenta os resultados do custo do tratamento dos grupos.

Tabela 11: Resultados de eficácia da análise de custo-efetividade

Desfechos	Profilaxia	Sem Profilaxia	Incremental
TVP + Retrombose	25,57%	41,76%	-16,19%
EP	3,22%	5,25%	-2,04%
Total	28,78%	47,01%	-18,23%

Tabela 12: Custo de tratamento da profilaxia

Custos	Profilaxia	Sem Profilaxia	Incremental
Medicamento na profilaxia	R\$ 109,11	R\$ 0,00	R\$ 109,11
Eventos Adversos	R\$ 6,16	R\$ 0,00	R\$ 6,16
TVP	R\$ 1.052,24	R\$ 1.718,74	-R\$ 666,50
Retrombose	R\$ 330,86	R\$ 540,42	-R\$ 209,55
Síndrome Pós-Trombótica	R\$ 54,47	R\$ 93,88	-R\$ 36,40
EP	R\$ 356,88	R\$ 582,78	-R\$ 225,90
Hipertensão Pulmonar	R\$ 0,57	R\$ 0,93	-R\$ 0,36
Total	R\$ 1.913,30	R\$ 2.936,74	-R\$ 1.023,44

Como o custo foi negativo, de **R\$ 1.023,44** por paciente, e houve ganho clínico da redução de **18,23%** dos casos de TVP + EP, então, não existiu razão de custo-efetividade incremental, e a profilaxia foi considerada dominante quando comparada com o grupo de controle.

4.13

Impacto orçamentário

A Tabela 13 detalha o impacto orçamentário no primeiro ano do estudo, ou seja, no primeiro ano com uma taxa de adesão à profilaxia de 50%, com o preço da enoxaparina 40 mg a R\$ 7,00, para um número de 4.188 cirurgias, número esse

que representa a quantidade de cirurgias realizadas no INCA, no ano de 2008. Obteve-se o dado de que o grupo de pacientes que realizaram a profilaxia tem um custo de R\$ 6.938.664,70, enquanto o grupo sem profilaxia tem um custo de R\$ 10.544.466,35 totalizando uma diferença de R\$ **3.605.801,64**.

Tabela 13: Impacto orçamentário no primeiro ano de simulação

Estudos	Custo anual / Paciente	Custo Anual Total
Profilaxia	R\$ 1.656,80	R\$ 6.938.664,70
Sem Profilaxia	R\$ 2.713,80	R\$ 10.544.466,35
Impacto orçamentário		R\$ (3.605.801,64)

4.14

Análise de sensibilidade

Dentre os diversos tipos de Análises de Sensibilidade (AS), neste estudo, escolheu-se uma análise univariada para as variáveis de entrada de maior incerteza. Optou-se por essa AS devido à sua facilidade de interpretação e implementação. Esta análise foi realizada através do Microsoft® Excel 2003.

Realizaram-se análises no preço da enoxaparina 40 mg, no número de cirurgias ao ano, na taxa de adesão ao tratamento e no horizonte de análise. O resultado considerado foi o impacto orçamentário, visto que sempre que o impacto for negativo, a profilaxia será dominante em comparação à não profilaxia. As tabelas 14, 15, 16 e 17 apresentam o resultado destas análises. Os gráficos 2, 3, 4, 5 representam respectivamente cada uma destas tabelas. Os valores em negritos são aqueles considerados como inicial no estudo.

Tabela 14: Análise de sensibilidade do preço da enoxaparina 40 mg

Preço	Variação	Impacto Orçamentário
R\$ 4,20	-40,0%	(R\$ 3.781.697,64)
R\$ 4,90	-30,0%	(R\$ 3.737.723,64)
R\$ 5,60	-20,0%	(R\$ 3.693.749,64)
R\$ 6,30	-10,0%	(R\$ 3.649.775,64)
R\$ 7,00	0,0%	(R\$ 3.605.801,64)
R\$ 7,70	10,0%	(R\$ 3.561.827,64)
R\$ 8,40	20,0%	(R\$ 3.517.853,64)
R\$ 9,10	30,0%	(R\$ 3.473.879,64)
R\$ 9,80	40,0%	(R\$ 3.429.905,64)

Gráfico 2: Impacto orçamentário X variação do preço da enoxaparina 40 mg

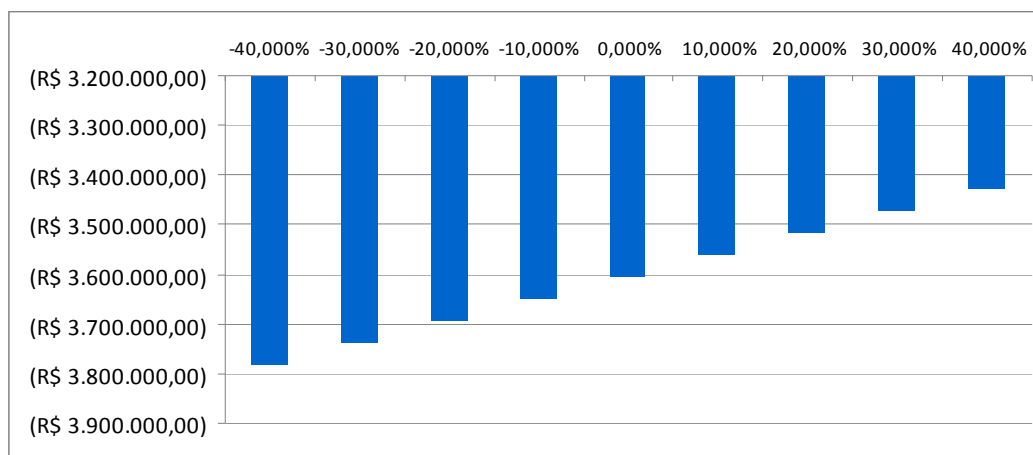
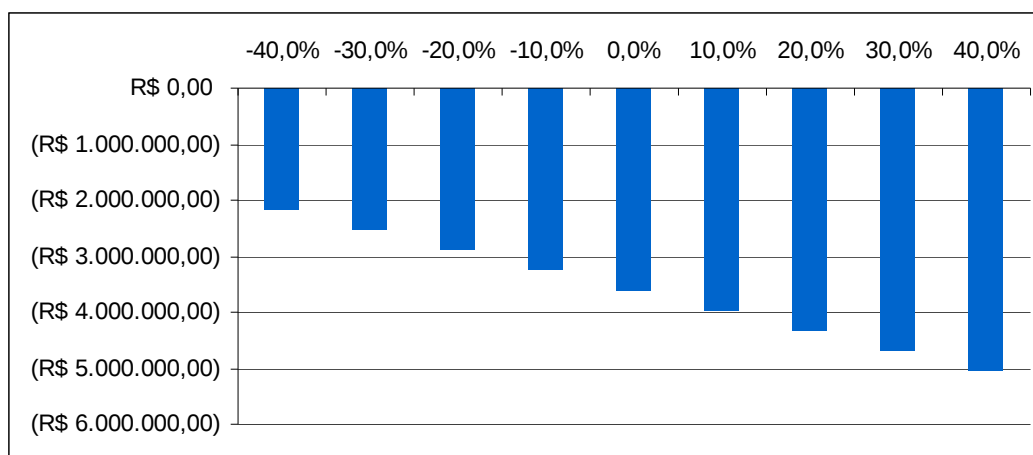


Tabela 15: Número de cirurgias ao ano

Cirurgias	Variação	Impacto Orçamentário
2513	-40,0%	(R\$ 2.163.480,99)
2932	-30,0%	(R\$ 2.524.061,15)
3350	-20,0%	(R\$ 2.884.641,31)
3769	-10,0%	(R\$ 3.245.221,48)
4188	0,0%	(R\$ 3.605.801,64)
4607	10,0%	(R\$ 3.966.381,81)
5026	20,0%	(R\$ 4.326.961,97)
5444	30,0%	(R\$ 4.687.542,14)
5863	40,0%	(R\$ 5.048.122,30)

Gráfico 3: Impacto orçamentário X variação no número de cirurgias ao ano**Tabela 16: Análise de sensibilidade da taxa de adesão à profilaxia**

Adesão	Impacto Orçamentário
10%	(R\$ 700.520,52)
20%	(R\$ 1.426.840,80)
30%	(R\$ 2.153.161,08)
40%	(R\$ 2.879.481,36)
50%	(R\$ 3.605.801,64)
60%	(R\$ 4.332.121,92)
70%	(R\$ 5.058.442,20)
80%	(R\$ 5.784.762,48)
90%	(R\$ 6.511.082,76)

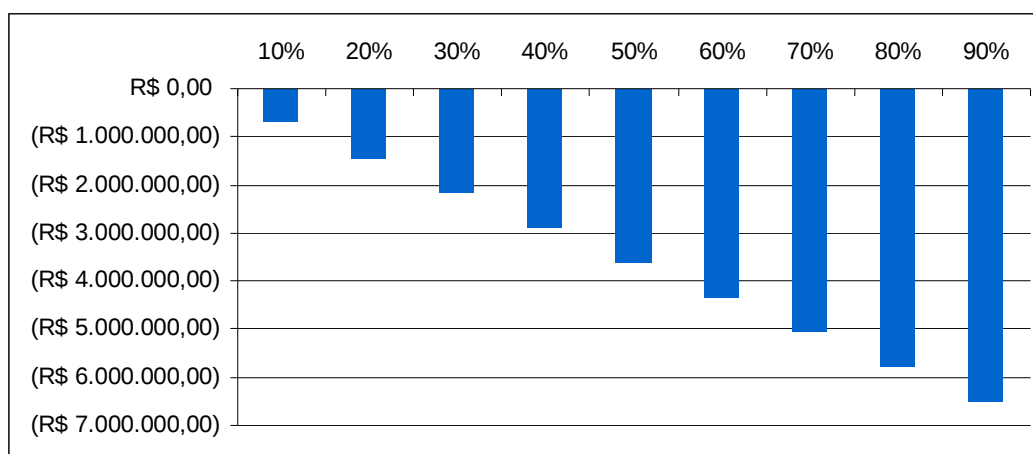
Gráfico 4: Impacto orçamentário X taxa de adesão à profilaxia

Tabela 17: Análise de sensibilidade do horizonte de análise do modelo

Horizonte	Resultado	Impacto
1	(R\$ 860,98)	(R\$ 3.605.801,64)
2	(R\$ 1.002,67)	(R\$ 4.286.168,10)
3	(R\$ 1.109,10)	(R\$ 4.890.253,00)
4	(R\$ 1.190,13)	(R\$ 5.422.562,32)
5	(R\$ 1.252,68)	(R\$ 5.888.891,11)
6	(R\$ 1.301,64)	(R\$ 6.295.568,81)
7	(R\$ 1.340,47)	(R\$ 6.648.974,17)
8	(R\$ 1.371,64)	(R\$ 6.955.238,32)
9	(R\$ 1.396,94)	(R\$ 7.220.076,28)
10	(R\$ 1.417,68)	(R\$ 7.448.703,93)

Gráfico 5: Impacto orçamentário X horizonte de análise do modelo

