Rev Bras Cardiol Invasiva
2014;22(2):113-4

DOI: 10.1590/0104-1843000000019

Editorial

La Importancia del Correcto Análisis de Costo-Efectividad para la Introducción de Nuevas Tecnologías en el Sistema Único de Salud

Raul I. Rossi Filho

Mucho ha cambiado en los últimos años en relación a la disponibilidad para el uso de nuevos dispositivos en Cardiología Intervencionista en Brasil.

En la década de 1990, era común que intercambiáramos bromas con nuestros colegas estadunidenses en el sentido de que, a pesar del enorme potencial económico de aquél país, y al contrario de lo que ocurría en Brasil, los intervencionistas tenían que esperar mucho tiempo para usar – y ganar experiencia con – los dispositivos extremadamente útiles para el tratamiento de los niños con cardiopatías congénitas.

Ver página 168

Esa realidad cambió drásticamente. Con la mayor autonomía y el control de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en la aprobación y regulación del uso en humanos de nuevos dispositivos no fabricados en Brasil, [12] el hiato entre el desarrollo de materiales cada vez mejores y su empleo clínico aumentó enormemente. Hoy, no es suficiente demostrar la eficacia y seguridad y ni tampoco obtener los respetados sellos de aprobación, como el CE Mark, para permitir el acceso a esos nuevos materiales.

La demora para liberación es de tamaña magnitud que dispositivos como la válvula Melody® para la posición pulmonar, con más de 14 años de uso continuo en Europa y ya liberado por la *Food and Drug Administration* para uso en Estados Unidos,[3] tuvieron solo recientemente su uso permitido en Brasil.

El lector no debe pensar que mi posición es contraria a la regulación de la entrada de nuevos dispositivos al país por la ANVISA. Seguramente que no! El control del uso de dispositivos médicos es un tema muy serio para la salud de la población, así como para la sanidad financiera del sistema de salud, y por eso debe ser encarado con seriedad. El rigor en el control de la agencia estatal debe ser apoyado por todos nosotros. Solo así podremos utilizar, en nuestros pacientes, dispositivos que ofrezcan seguridad y eficiencia en el largo plazo.

Sin embargo, trabas burocráticas y el pequeño número de técnicos especializados para esa vital actividad llevan a que la espera sea de muchos años para que podamos beneficiar a nuestros pacientes con lo mejor que la moderna tecnología en salud puede ofrecer.

Este es el escenario actual para pacientes que son beneficiarios de planes de salud privada, los cuales, tarde o temprano tienen acceso a las nuevas tecnologías para corrección de los defectos congénitos del corazón.

Ahora, ¿qué es lo que pasa con los pacientes que no tienen esa facilidad y que forman parte de los 70% de la población que depende del Sistema Único de Salud (SUS)? Esos son pacientes que también queremos tratar. Son pacientes a quienes podemos beneficiar al usar técnicas percutáneas y con el mínimo impacto clínico y social. Así, debe ser posible reducir la estadía prolongada en las cada vez más escasas camas de los hospitales, disminuyendo el tiempo de recuperación, así como los eventuales impactos financieros y ocupacionales sobre los padres que deben estar al lado de sus hijos durante su recuperación. [4]

¿Esa multitud de niños debe esperar aún más para tener acceso a materiales usados desde hace mucho en otros países y ya disponibles en Brasil para aquellos que tienen acceso a la salud privada? Sin mencionar el riesgo de que otros materiales, más avanzados y mejores, sean desarrollados – ¿sería esa la teoría “dejemos que la tecnología envejezca para que se torne más barata"?

Director de Intervenciones en Cardiopatías Congénitas de la Sociedad Brasileña de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista.

Correspondencia: Raul I. Rossi Filho. Instituto de Cardiología -Avenida Princesa Isabel, 395 - Santana - CEP: 90620-000 - Porto Alegre, RS, Brasil
E-mail: rrossi.voy@terra.com.br

Recibido el: 15/6/2014 • Aceptado el: 16/6/2014

Rev Bras Cardiol Invasiva.
2014;22(2):113-4

No puedo creer que esa sea la posición vigente, ya que, recientemente, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) fue reestructurada y, aparentemente, se dedicó a tales temas con gran cuidado e imparcialidad.

Creo que las demandas de los cardiólogos pediátricos del país, responsables de la conducta de tratamiento de esos niños, deben ser evaluadas con cuidado y respeto.

Para eso, debemos hacer nuestra parte, que es brindar a los órganos del Ministerio de Salud responsables de la evaluación y eventual introducción de las nuevas tecnologías, el soporte científico para la adecuada toma de decisión. Esa evaluación debe basarse en las reales necesidades de nuestra población de pacientes, que nosotros, cardiólogos, conocemos bien, y también en el análisis cuidadoso del impacto de esas nuevas tecnologías en el presupuesto del país. Las necesidades de los pacientes y nuestra capacidad de tratarlos son conocidas por todos los que se interesan por el tema y están publicadas en literatura nacional e internacional, ya sean publicaciones originales o en disertaciones de maestría y tesis de doctorado.

Poco comunes son, sin embargo, los estudios de la relación costo-efectividad del uso de (no tan) nuevas tecnologías. El artículo de Costa el al.,[5] publicado en esta edición es ejemplo de como se debe evaluar seriamente dicho tema. Este grupo, además de sus múltiples aportes a la Cardiología Intervencionista de Brasil, también se está volcando al análisis de costos de los procedimientos.

Si bien la mayoría de los órganos pagadores de servicios médicos ve la relación costo-beneficio bajo la óptica del costo, y no del beneficio obtenido por los pacientes, el análisis de costo-efectividad incremental del tratamiento del conducto arterioso persistente realizado por Costa et al.[5] permite proyectar el impacto a largo plazo del uso de esa nueva tecnología. El resultado, tras rigurosa evaluación de la literatura específica, demostró que una pequeña reducción de los costos actuales del material utilizado permitirá el empleo de esa tecnología en los pacientes que más la necesitan.

Espero que a esa publicación le sigan muchas otras, lo que ayudará en la formación de una base teórica científicamente sólida, en la cual el Ministerio de Salud, instado por nuestra sociedad y con el soporte de la sociedad civil, pueda apoyarse para tomar decisiones sobre la incorporación de nuevos dispositivos que traigan beneficios reales a nuestra población.

CONFLICTO DE INTERESES

No existe.

REFERENCIAS

1. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Compêndio da Legislação Sanitária de Dispositivos Médicos-Versão 3.4. Brasília: ABDI; 2011.
2. Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos. Brasília; 2001.
3. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahn EM, Jones TK, Cheatham JP, Lock JE, et al. Short and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US melody valve trial. Circulation. 201 0;122(5):507-16.
4. Rossi Filho RI, Manica JLL, Cardoso CO. Oclusão percutânea de comunicação interatrial pelo sistema único de saúde: uma opção economicamente viável. Rev Bras Cardiol Invasiva. 201 0;18(2):212-22.
5. Costa RN, Ribeiro MS, Silva AF, Ribeiro RA, Berwanger O, Biasi A, et al. Custo-efetividade incremental do tratamento cirúrgico vs percutâneo da persistência do canal arterial con o Amplatzer duct occluder en crianças. Rev Bras Cardio Invasiva. 2014;22(2):1 68-79.