

Artículo Original

Implante por Catéter de Bioprótesis Valvular Aórtica para Tratamiento de Estenosis Valvular Aórtica Grave en Pacientes Inoperables desde la Perspectiva de la Salud Suplementaria – Análisis de Costo-Efectividad

Marcelo Cartaxo Queiroga¹, Alvaro Mitsunori Nishikawa², Luciano Morganti Paladini³, Pedro Alves Lemos Neto⁴, Fabio Sândoli Brito Júnior⁵, Rogério Sarmiento-Leite⁶, Christiane Bueno⁷, Otávio Augusto C. Clark⁸, J. Antonio Marin-Neto⁹, J. Eduardo Sousa¹⁰

RESUMEN

Introducción: El implante de bioprótesis valvular aórtica por catéter (TAVI, del inglés *transcatheter aortic valve implantation*) constituye una nueva modalidad de tratamiento destinada, principalmente, a pacientes con alto riesgo quirúrgico. Para esos pacientes, el TAVI produjo un aumento de la supervivencia y una mejoría de la calidad de vida, comparado con el tratamiento tradicional (médico, con o sin valvuloplastia aórtica percutánea). Nuestro objetivo fue realizar un análisis de costo-efectividad de la implementación del TAVI en el Sistema Brasileño de Salud Suplementaria. **Métodos:** Fueron desarrollados un modelo predictivo para evaluar la relación costo-efectividad real del procedimiento a largo plazo, y una regresión de Weibull con tiempos meta de 5 y 10 años, para estimar datos de supervivencia por más de 24 meses. Adicionalmente, fue desarrollado un modelo de Markov secuencial y determinístico. Los resultados fueron expresados como razón de costo-efectividad de incremento (RCEI) por años de vida adicionales y años de vida libres de progresión. **Resultados:** Para el escenario tradicional, en el cual el costo del TAVI fue estipulado en R\$ 65 mil, el valor de la RCEI (costo/año de vida adicional) en 5 años fue de R\$ 72.520,65. Al modificarse el tiempo meta para 10 años, ese valor disminuyó para R\$ 41.653,01. **Conclusiones:** El modelo

ABSTRACT

Transcatheter Aortic Valve Implantation for the Treatment of Severe Aortic Valve Stenosis in Inoperable Patients under the Perspective of the Brazilian Supplemental Health System - Cost-Effectiveness Analysis

Background: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a new modality of treatment especially dedicated to patients with high surgical risk. In these patients, TAVI increased survival and improved quality of life when compared to standard treatment (drug therapy with or without percutaneous aortic balloon valvuloplasty). Our objective was to perform a cost-effectiveness analysis of the implementation of TAVI in the Brazilian Supplemental Health System. **Methods:** We developed a predictive model to assess the cost-effectiveness of the procedure in the long-term, and a Weibull regression analysis with a time horizon of 5 and 10 years, to estimate survival data for over 24 months. In addition, a deterministic sequential Markov model was developed. Results were expressed as incremental cost-effectiveness ratio (ICER) per years of life saved and progression-free years of life. **Results:** In a standard scenario,

¹ Doctorando. Director Técnico del Servicio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista (Cardiocenter) del Hospital Unimed João Pessoa. João Pessoa, PB, Brasil.

² Farmacéutico. Férmaco-economista de la Evidencias - Credibilidad Científica. Campinas, SP, Brasil.

³ Médico oncólogo. Consultor en Evaluaciones de Tecnología en Salud de la Evidencias - Credibilidad Científica. Campinas, SP, Brasil.

⁴ Libre-docente. Director del Servicio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Instituto del Corazón del Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil.

⁵ Doctor. Coordinador médico de Cardiología Intervencionista del Hospital Israelita Albert Einstein. São Paulo, SP, Brasil.

⁶ Doctor. Director técnico del Laboratorio de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Instituto de Cardiología de Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil.

⁷ Periodista. MsC de la Evidencias - Credibilidad Científica. Campinas, SP, Brasil.

⁸ Doctor. Médico oncólogo. Director de la Evidencias - Credibilidad Científica. Campinas, SP, Brasil.

⁹ Libre-docente. Director de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo. Ribeirão Preto, SP, Brasil.

¹⁰ Libre-docente. Director del Centro de Intervenciones en Enfermedades Estructurales del Corazón del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología. São Paulo, SP, Brasil.

Correspondencia: Marcelo A. C. Q. Lopes. Av. Max Zagel, 91 – Cambinho – Cabedelo, PB, Brasil – CEP 58310-000
E-mail: mqueiroga@terra.com.br

Recibido: 19/6/2013 • Aceptado: 6/8/2013

señaló que el TAVI presenta efectividad superior y mayor costo de incremento. Además, la incorporación del TAVI en la Lista de Procedimientos y Eventos en Salud de la Agencia Nacional de Salud Suplementaria produciría un impacto presupuestario de incremento en los próximos 5 años, variando de R\$ 70 millones a R\$ 121 millones, compatible con el de otras tecnologías ya incorporadas en el ámbito de la Salud Suplementaria.

DESCRIPTORES: Estenosis de la valva aórtica. Implante de prótesis de válvula cardíaca. Bioprótesis. Catéteres. Salud Suplementaria. Análisis de costo-beneficio.

La estenosis aórtica (EA) es hoy la valvulopatía más común entre los ancianos, con prevalencia estimada de hasta 5% en los individuos con más de 75 años de edad. El relativo envejecimiento actual de la población global hace que esa patología adquiera aun más importancia social, con un impacto significativo en las políticas de salud pública.^{1,2}

Típicamente, después de un largo período de latencia clínica, surgen síntomas de angina, síncope e insuficiencia cardíaca. La sobrevida después de la aparición de los síntomas, sin cirugía de remplazo valvular, es baja, siendo de 60% en 1 año y de 32% en 5 años,^{3,4} con elevado riesgo de muerte súbita.⁵

El tratamiento tradicional para esa condición es la cirugía de remplazo valvular que, en estudios observacionales, se mostró capaz de aumentar la sobrevida y mejorar los síntomas, en comparación con lo observado en cohortes históricas de pacientes tratados sin cirugía.⁵⁻⁷ El procedimiento quirúrgico es considerado seguro, con una tasa de complicaciones promedio alrededor de 4 a 5%, y pudiendo ser menor que 1% en pacientes con edad menor de 70 años.⁸

Mientras tanto, un subgrupo significativo tiene riesgo quirúrgico elevado, tanto por la edad avanzada como por la asociación de comorbilidades, haciéndolo inelejible para la cirugía. Las tasas de inelejibilidad giran alrededor de 30 a 40% de los pacientes.^{9,10} En Brasil, no hay datos publicados evaluando estas estadísticas. Para ese grupo de pacientes sin perspectivas de tratamiento quirúrgico, el tratamiento se basó en soporte clínico y médico, y en la valvuloplastia aórtica percutánea con catéter balón. Tales recursos terapéuticos, aun cuando estén asociados, tienen efectividad limitada y no son capaces de mejorar la sobrevida de los pacientes.^{3,6,11} El pronóstico es ominoso, con mortalidad en 1, 2 y 3 años que alcanza 45%, 65% y 77%, respectivamente.¹²

El implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica (TAVI, del inglés *transcatheter aortic valve implantation*)

where the cost of TAVI was estimated as R\$ 65 millions, the ICER value (cost/year of life saved) in 5 years was R\$ 72,520.65. When the time horizon was adjusted for 10 years, this amount decreased to R\$ 41,653.01. **Conclusions:** The model indicated that TAVI has superior effectiveness and higher incremental cost. Furthermore, the incorporation of TAVI in the List of Health Procedures and Events of the Brazilian Supplemental Health System would have an incremental budgetary impact over the next 5 years, ranging from R\$ 70 millions to R\$ 121 millions, consistent with other technologies which have already been incorporated by the system.

DESCRIPTORS: Aortic valve stenosis. Heart valve prosthesis implantation. Bioprosthesis. Catheters. Supplemental Health. Cost-benefit analysis.

constituye una nueva técnica introducida con éxito para el tratamiento de los pacientes considerados inoperables. Su principal objetivo es restaurar la función valvular aórtica por medio de técnicas mínimamente invasivas, evitando así la anestesia general y los procedimientos quirúrgicos, como la esternotomía media, el pinzamiento aórtico y la circulación extracorpórea.^{13,14} En Brasil, el TAVI fue introducido en 2008 y desde entonces viene siendo realizado en diferentes hospitales de la red de Salud Suplementaria en las diversas regiones del país. En la actualidad, ya fueron realizados aproximadamente 700 procedimientos de ese tipo en el país.

Diversas entidades internacionales recomiendan y aprueban el uso de TAVI para la EA en pacientes inoperables, como por ejemplo el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) británico,¹⁵ el *Health Quality Ontario*¹² y el *National Health Committee*, de Nueva Zelandia.¹⁶ En Brasil, tanto la Sociedad Brasileña de Hemodinamia y Cardiología Intervencionista (SBHCI)⁶ como la Sociedad Brasileña de Cardiología (SBC)¹¹ recomiendan el TAVI para el grupo de pacientes considerados inoperables. Sin embargo, esa importante técnica todavía no ha sido incorporada en la pauta de políticas de salud de Brasil.

El presente estudio tuvo como objetivo realizar un análisis económico del impacto de la incorporación del TAVI destinado inicialmente a los pacientes portadores de EA en el Sistema Brasileño de Salud Suplementaria, evaluando su costo-efectividad en pacientes no elegibles al tratamiento quirúrgico y determinando su impacto presupuestario.

MÉTODOS

Las evidencias actuales asociadas a la efectividad del TAVI en el tratamiento de pacientes con EA grave son restringidas a un corto período. Fue desarrollado un modelo predictivo, con la finalidad de evaluar, a largo plazo, el costo-efectividad de esa modalidad terapéutica, objetivando cuantificar sus beneficios reales, así como los costos de incremento derivados de implementar ese tratamiento.

Los datos de efectividad fueron extraídos del único estudio clínico prospectivo aleatorizado publicado: el PARTNER cohorte B.¹⁷

Población blanco

Pacientes con diagnóstico de EA grave sintomática sin perspectiva quirúrgica.

Tiempo meta

Fue considerado un tiempo meta de 60 meses (5 años) por ser más adecuado para la captura de datos de costo y beneficio clínico del paciente, pues los datos en períodos más prolongados son escasos y un modelo para extrapolación de esos datos podría causar un sesgo excesivo en los resultados.

Perspectiva

El análisis fue conducido desde la perspectiva del Sistema Brasileño de Salud Suplementaria y fueron considerados apenas costos directos. Los costos indirectos, como pérdida de productividad debido a la enfermedad, no fueron considerados.

Regresión de Weibull

Con la finalidad de estimar datos de sobrevida por más de 24 meses, fue desarrollada una regresión de Weibull con tiempo meta de 5 y 10 años. A partir de los resultados del estudio PARTNER,¹⁷ fueron recolectados datos de sobrevida de los pacientes en ambas modalidades de tratamiento, cada 3 meses. Esos datos fueron utilizados para desarrollar la curva de sobrevida proyectada con la regresión de Weibull, obteniéndose estimativas de datos de sobrevida en hasta 10 años (Figura 1).

Modelo de Markov

Adicionalmente, el presente modelo utiliza los datos de corto plazo disponibles y se fundamenta en ellos con la finalidad de prever los costos por medio del aumento del tiempo de vida y

de beneficios para la salud asociados a diferentes opciones de tratamiento. Así, fue desarrollado un modelo de Markov secuencial y determinista, con un elemento aleatorio opcional. A partir de los datos de sobrevida de los pacientes, obtenidos en el estudio PARTNER¹⁷ y de la respectiva estimativa de sobrevida a lo largo de los demás años por medio de la regresión de Weibull, la estructura del modelo incluyó dos estados de salud: sobrevida y muerte (Figura 2).

Como los datos de sobrevida obtenidos a partir del estudio PARTNER fueron basados en observación de muertes por todas las causas, se optó por construir un modelo simple (dos estados de salud). Para ello, fueron considerados todos los costos y probabilidades de comorbilidades (accidente cerebro vascular – ACV; complicaciones graves como insuficiencia renal e implante de marcapaso artificial cardíaco; consultas médicas y hospitalizaciones). Cada ciclo fue estimado en un tiempo meta de 3 meses y, para cada ciclo, las probabilidades de mortalidad se fueron alterando a lo largo del tiempo, de acuerdo con datos del estudio PARTNER y la proyección de Weibull.

Los parámetros del modelo incluyen las duraciones medias de cada estado de salud en que el paciente se mantiene, bien como los costos asociados a tales estados. El modelo fue estructurado en una plataforma Microsoft Excel®. El mismo utiliza ciclos trimestrales con probabilidades, para la posibilidad de un paciente mudar de estado de salud durante cada período. Todas las consecuencias son relatadas conforme el costo “esperado” y los resultados sobre el estado de salud de cada paciente.

En el modelo, el horizonte de planeamiento utilizado fue el tiempo de vida del paciente. Por eso, los resultados sobre el estado de salud y los costos a ocurrir futuramente tienen menos peso que los presentes. Fueron aplicados, de ese modo, los descuentos de los resultados globales sobre el estado de salud y los costos respectivos. Las directrices del Ministerio de la Salud recomiendan que costos y beneficios sean descontados un 5%.

Costos

Fueron considerados apenas los costos médicos directos, como costos de medicamentos, procedimientos y hospitalización, recolectados desde la perspectiva del Sistema Brasileño de Salud Suplementaria para el año 2013. El consumo de recursos considerado se basó en datos de estudio económico pre-planeado, conducido paralelamente al estudio

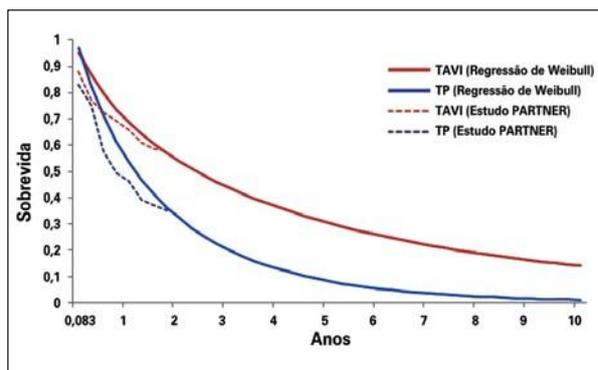


Figura 1. Regresión de Weibull para los datos de sobrevida proyectados para 10 años en los grupos con tratamiento tradicional (TP) y con el implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica (TAVI), a partir de datos del estudio PARTNER.¹⁷.

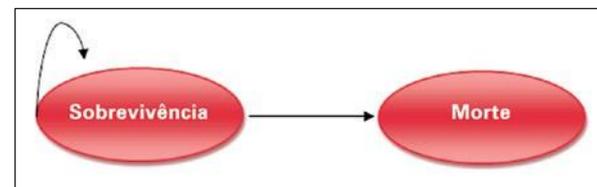


Figura 2. Estructura del modelo de Markov

PARTNER cohorte B,¹⁸ y el estándar de tratamiento médico se fundamentó en registro incluyendo pacientes portadores de EA grave y sintomática de alto riesgo¹⁹.

Aunque en el estudio PARTNER, 83,8% de los pacientes del grupo control se sometieron a valvuloplastia aórtica percutánea con catéter balón, ese número fue considerado no generalizable para el escenario de tratamiento observado en Brasil, donde de acuerdo con el Banco de datos del Sistema Único de Salud (DATASUS), sólo 121 procedimientos de valvuloplastia aórtica percutánea con catéter balón fueron realizados en 2011. Por medio de un panel de especialistas indicados por la SBHCI,⁶ se estimó que sólo en 30% de la población del grupo control se realizaría ese procedimiento (parámetro variado en el análisis de sensibilidad).

Como el uso de la valvuloplastia aórtica percutánea con catéter balón no altera la sobrevida de los pacientes adultos portadores de EA grave sintomática no operable,^{3,10} se consideró que los datos de efectividad del estudio PARTNER aun prevalecen, aunque estimando un menor uso del procedimiento en la población brasileña del presente estudio económico.

Teniendo en cuenta la perspectiva adoptada en el análisis y procurando establecer los costos farmacéuticos mensuales de la enfermedad, los valores medios de compra de los medicamentos no fueron computados, pues normalmente las operadoras de planes de salud no reembolsan a los pacientes por medicamentos utilizados en el área de tratamiento patrón (amiodarona, furosemida y digoxina), dejando a cargo del paciente los costos respectivos.

Con base en datos de mercadeo, se estimó el costo de la prótesis utilizada para el TAVI en R\$ 65 mil y del procedimiento médico en R\$ 23.518,42, obtenido a partir de análisis de *microcosting* (técnica de evaluación que comprende la colecta de datos detallados sobre la entrada de recursos utilizados y el valor de esos recursos). Los costos derivados de eventos de los tratamientos de pacientes con EA grave de ese modelo fueron obtenidos a partir de panel de especialistas para colecta de uso de recursos, usando fuentes referentes al Sistema de Salud Suplementaria, como la quinta edición de la Clasificación Brasileña Jerarquizada de Procedimientos Médicos (CBHPM), la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), Simpro y otros (Tabla 1).

Razón de costo-efectividad de incremento

El costo adicional por unidad extra de beneficio obtenido, conocido como análisis incremental (o marginal), y sus resultados son presentados como razones de costo-efectividad de incremento (RCEIs). Los modelos fueron usados para estimar los resultados (años de vida adicionales) y costos para orientar a los pacientes sobre cada alternativa de tratamiento. Los RCEIs fueron calculados de la siguiente forma:

$$RCEI = \frac{\text{Costo tratamiento} - \text{Costo alternativo}}{\text{Efecto tratamiento} - \text{Efecto alternativo}}$$

Siendo: RCEI: razón de costo-efectividad de incremento; costo: costos (en reales); efecto: efectividad (en años de vida adicionales).

Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad univariada fue realizado en las dos principales variables del modelo: en el tiempo meta de ese análisis de costo-efectividad y en el costo de incorporación de la prótesis.

En razón de que las distribuciones fueron ajustadas a los parámetros fundamentales en el modelo, cada uno de los 5 mil pacientes replicados en el análisis presenta una trayectoria diferente de la enfermedad y, así, resultados y costos variados. De esa manera, también fue conducido un análisis de probabilidades adicional para evaluar la variabilidad de los resultados y la conclusión sobre la posibilidad de que una determinada intervención presentase costo-efectividad. Todas las distribuciones en el modelo fueron probadas de forma independiente.

Todos los costos de tratamiento (médico, procedimiento con catéter balón y TAVI) fueron variados en $\pm 20\%$ utilizándose variación gama, tales como costo de hospitalización y consultas médicas. Las tasas de implante de marcapaso, ACV, complicaciones graves, así como número de hospitalizaciones y consultas médicas, fueron variadas en $\pm 25\%$. Los datos de efectividad de los tratamientos analizados fueron variados en $\pm 10\%$. Siguiendo las directrices del Ministerio de Salud, la tasa de descuento fue varió entre cero y 10%.

RESULTADOS

Al emplear el TAVI en el tratamiento de pacientes inoperables con EA grave, el costo total estimado del tratamiento, en 5 años, fue de R\$ 123.019,76. Ese valor incluyó: costos del procedimiento, prótesis valvular, consultas con especialistas, hospitalización y gastos con eventos adversos. Ya el costo para el tratamiento estándar (médico) fue estimado en R\$ 35.815,12, a lo cual se le agregaron los costos con

TABLA 1
Costo de eventos

Procedimiento	Costo (R\$)
Insuficiencia renal (con diálisis)	68.493,35
Implante de marcapaso	13.203,26
Accidente cerebro vascular	4.722,08
Complicaciones vasculares graves	6.001,15
Hospitalizaciones (por otras causas)	1.503,25
Consultas médicas	63,00

especialistas y hospitalizaciones, entre otros. Los valores fueron obtenidos por medio de un estudio de *microcosting* para evaluar el costo total del procedimiento, considerando las tablas actualmente en práctica por las operadoras de planes de salud.

Los pacientes tratados con TAVI presentan mayor expectativa de vida en comparación con los pacientes que realizan apenas el tratamiento tradicional. En 5 años de análisis, en el grupo que recibió el implante de la prótesis valvular por catéter, la supervivencia media fue de 2,5 años de vida. En el grupo que recibió solamente el tratamiento tradicional, la supervivencia media fue de 1,53 años de vida.

Para el escenario patrón, en el cual el costo del TAVI fue estipulado en R\$ 65 mil, el valor del RCEI (costo/año de vida adicional) en 5 años fue de R\$ 90.161,29. Mientras tanto, alterándose el tiempo meta para 10 años, el valor del RCEI disminuyó para R\$ 55.130,84.

Adicionalmente, se alteró el valor de la prótesis valvular entre R\$ 30 mil y R\$ 65 mil (valor del caso base). Los resultados de RCEI de ese análisis en el tiempo horizonte de 5 años, con esa alteración del costo de la prótesis valvular, variaron entre R\$ 49.770,00 y R\$ 85.957,00. Los valores para cada alteración están descritos en la Figura 3.

También fue realizado un análisis de probabilidades adicional, cuyos resultados fueron evaluados y clasificados en: cuadrante 1 (efectividad de incremento > 0 y costo de incremento > 0); cuadrante 2 (efectividad de incremento < 0 y costo de incremento > 0); cuadrante 3 (efectividad de incremento < 0 y costo de incremento < 0) y cuadrante 4 (efectividad de incremento > 0 y costo de incremento < 0).

Se verificó que la mayor parte de las simulaciones tuvo resultados en el cuadrante 1 (99,9%), o sea, en la simulación realizada, casi la totalidad de los pacientes utilizando el TAVI, en comparación con el tratamiento tradicional, se caracteriza por una mayor efectividad y también por costo de incremento, evidenciando solidez en el modelo del análisis.

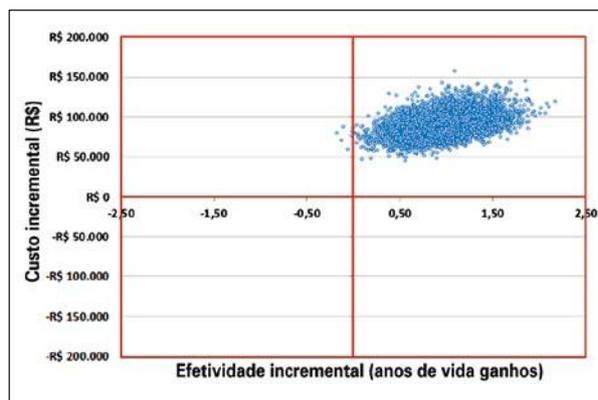


Figura 3. Plano de probabilidades de costo-efectividad.

Adicionalmente, fue desarrollado un análisis de impacto presupuestario (BIM, del inglés *Budget Impact Models*) con el fin de simular el impacto financiero de la introducción del TAVI en el Sistema de Salud Suplementaria. Ese análisis se hizo comparando el costo de los primeros años de tratamiento de pacientes inoperables con EA grave. Así, el impacto de esa nueva tecnología en el presupuesto compara el costo de adquisición de la bioprótesis valvular (para ese grupo de pacientes), la otra opción terapéutica vigente.

El modelo fue creado en una plataforma Microsoft Excel®, siguiendo las directrices de impacto presupuestario publicadas en el 2007 por la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR). Tal modelo estima el impacto presupuestario, al combinar datos epidemiológicos, hipótesis de evolución del uso de las diversas terapias disponibles (flujo de tratamiento), recursos utilizados y los costos del tratamiento médico y de eventos adversos asociados, comparando dos o más escenarios distintos.

Para los escenarios hipotéticos divididos (escenario base y escenario alternativo), el perfil de mercado para la nueva técnica (TAVI), a lo largo de 5 años, fue estimado a partir de la tendencia proyectada de uso, ya que no existen datos del "mundo real" para los escenarios en cuestión. En el escenario base, se partió de la premisa de que el implante por catéter de la prótesis valvular debe tener un perfil de empleo obtenido por medio de la opinión del panel de especialistas ya nombrado. Como análisis de sensibilidad, fue considerado un escenario extra, llamado "escenario alternativo", en el cual fue estimado un perfil mayor de empleo del TAVI después de la incorporación de la nueva tecnología (Figura 4).

Para cada año meta de 5 años del modelo, se asumió, en el escenario actual, que la totalidad de pacientes elegibles debe ser enteramente tratada con el modelo terapéutico actual (medicamentos y dilatación por catéter balón).

El análisis del impacto presupuestario mostró que, en el escenario actual, la estimativa de los gastos totales, a lo largo del tiempo meta de 5 años, sería de aproximadamente R\$ 56,9

	Escenario base				
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Modelo terapéutico actual	70%	65%	60%	55%	50%
TAVI	30%	35%	40%	45%	50%

	Escenario alternativo				
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Modelo terapéutico actual	50%	40%	30%	20%	10%
TAVI	50%	60%	70%	80%	90%

Figura 4. Tasa de penetración del implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica (TAVI) en relación al número de pacientes elegibles para el procedimiento.

millones. Ambos escenarios hipotéticos (escenario base y escenario alternativo) demostraron aumento en el impacto presupuestario. En el escenario base, en el cual los valores de distribución del TAVI fueron obtenidos a partir del panel de especialistas, el impacto presupuestario es del orden de R\$ 127 millones en 5 años (Figura 5).

En la Figura 6, están representados los impactos presupuestarios de incremento en 5 años en el Sistema de Salud Suplementaria, en cada escenario hipotético (incorporación del TAVI) comparado con el escenario actual (sin incorporación del TAVI).

En ambos escenarios hipotéticos, el impacto presupuestario se debe, principalmente, al costo de la prótesis valvular para el implante transcatóter, siendo responsable por aproximadamente 43% de los costos totales en el escenario base, cuando comparado a otros costos analizados en el modelo (hospitalizaciones y gastos con medicamentos, entre otros). Ya en el escenario alternativo, la prótesis valvular es responsable por aproximadamente 55% de los costos, pues su distribución de mercado es mayor en ese escenario.

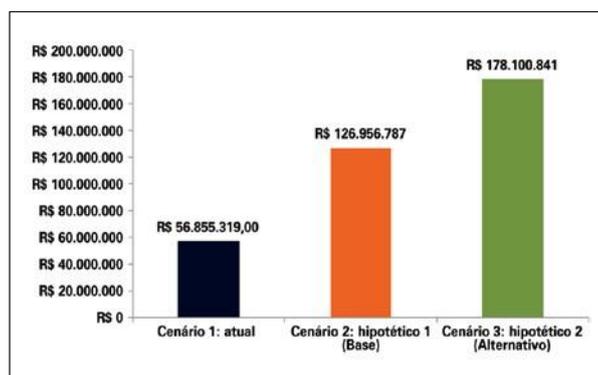


Figura 5. Resultados del impacto en el presupuesto acumulados en el horizonte de 5 años para los 3 escenarios analizados.

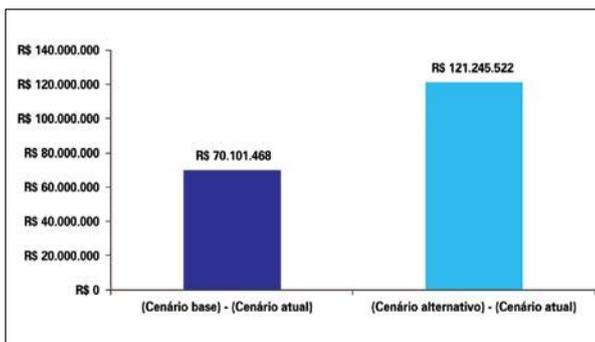


Figura 6. Impacto después de la incorporación del implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica (TAVI) en el Sistema de Salud Suplementaria con el escenario hipotético 1 (mayor utilización del TAVI) y escenario hipotético 2 (menor utilización del TAVI).

DISCUSIÓN

Desde 1998, con la reglamentación de la Salud Suplementaria en Brasil y la creación de la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS), hubo un crecimiento sostenido en ese sector, involucrando las operadoras de planes de salud, los beneficiarios y los prestadores de servicios. Actualmente, más de 48 millones de brasileños utilizan el Sistema de Salud Suplementaria. Según datos del Cuaderno de Informaciones de la ANS, las operadoras de planes de salud gastaron más de R\$ 68 mil millones en 2012. En virtud de la determinación legal, la ANS tiene la tarea de actualizar, cada 2 años, la Lista de Procedimientos y Eventos en Salud, referencia de cobertura mínima obligatoria. En ese contexto surge la necesidad de evaluar la incorporación de nuevas tecnologías médicas, siendo el análisis económico de gran importancia para la inclusión de nuevos procedimientos en la lista de coberturas obligatorias.

Para Norman Daniels,²⁰ las decisiones sobre distribución de recursos financieros en el ámbito de la salud consisten en determinar: qué tipo de servicios de salud existirán en una sociedad; quién los recibirá y con base en qué; quien prestará esos servicios; como será distribuida la responsabilidad de financiarlos; como serán distribuidos la autoridad y el control de esos servicios. En Brasil, esa decisión está a cargo del Ministerio de la Salud. En lo que se refiere a la incorporación de nuevas tecnologías, desde 2012, está en manos de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC), cuyas deliberaciones son tomadas con base en la importancia y en el impacto de la implementación de la tecnología en el sistema de salud, como también en la existencia de evidencias científicas de eficacia, precisión, efectividad, seguridad y de estudios de viabilidad económica de la tecnología propuesta, en comparación con las demás incorporadas anteriormente.

En el ámbito de la Salud Suplementaria, aún antes de la creación de la CONITEC, la ANS ya tenía por determinación legal, la función de actualizar la lista de coberturas obligatorias de procedimientos médicos, y por consiguiente, determinar la incorporación de tecnologías médicas en el ambiente limitado a ella.

Igualmente merece énfasis que, frente al envejecimiento de la población, la terapia en cuestión tiene potencial para beneficiar una parte importante de la sociedad brasileña. Según datos de la ANS, cerca de 2,5 millones de beneficiarios tienen más de 70 años. Con base en la estimativa de un 5% de prevalencia de EA grave en esa población, una fracción considerable del total podría ser considerada sin posibilidades de someterse a la cirugía para corrección de la enfermedad, siendo por tanto candidata al TAVI. En Brasil, debe destacarse que el estatuto de los ancianos determina que esa población tenga prioridad en lo que se refiere a los servicios públicos y privados, incluyendo el derecho de acceso a la salud.

Aun con respecto a los enfermos portadores de EA grave sin perspectivas de tratamiento quirúrgico, escenario evaluado

en este estudio, el TAVI representa la única alternativa terapéutica capaz de alterar el curso natural de esa grave enfermedad cardiovascular, en virtud de la reducción significativa de mortalidad, comparada con la estrategia conservadora, conforme demostró claramente el estudio PARTNER.¹⁷ De esta forma, esa terapia ya fue evaluada e incorporada en diversos países. En Brasil, aunque la técnica esté disponible desde 2008, con el registro de la primera prótesis valvular para implante transcatóter hecho por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), aún no hay previsión de cobertura obligatoria en el sistema de salud nacional, privándose del tratamiento científicamente adecuado a una parte importante de los pacientes ancianos.

Conforme demostrado en este estudio, la RCEI del TAVI es entre R\$ 49.770 y R\$ 85.957/año de vida adicional, variando sobretodo en virtud del precio de la prótesis empleada en ese procedimiento. Sin embargo, ese número, está por debajo del límite usualmente aceptado como criterio para incorporación, que es de US\$ 50 mil.²¹ El impacto presupuestario del procedimiento es considerable, debido principalmente al precio de la prótesis valvular. Mientras tanto, desde 2011, cuando fue actualizada la lista de procedimientos de la ANS de 2010, editada por intermedio de la Resolución Normativa 256, se constató que hubo una reducción de cerca del 40% del precio de la prótesis en relación al valor referencial utilizado en este estudio, lo que debe disminuir sustancialmente el impacto esperado. Además, debe destacarse que, actualmente, hay tres prótesis similares con registro en la ANVISA, siendo una de ellas manufacturada en Brasil; tal hecho podrá hacer aún más favorable la RCEI del TAVI.

Las principales limitaciones del modelo económico desarrollado son las comunes a estudios semejantes hechos en el país, como por ejemplo la falta de datos epidemiológicos locales, la dificultad de colectar los costos, así como de realizar una proyección del uso del procedimiento con base en panel de especialistas. Mientras tanto, esas limitaciones son inherentes a todos los estudios económicos realizados en el país y, considerando que la función de ellos es ofrecer una base de decisión que permita al administrador de hoy prepararse para el financiamiento del procedimiento en el futuro, este estudio ofrece informaciones importantes que deben ser consideradas en el proceso de adopción de la tecnología en pauta.

Las directrices Brasileñas publicadas por el Ministerio de la Salud²¹ con recomendaciones para Evaluación de Tecnología en Salud no definen un umbral de RCEI elegible para incorporación, al contrario de países europeos, de Canadá y de Australia. Mientras tanto, el 21 de mayo de 2012, el Secretario de Atención a la Salud del Ministerio de la Salud publicó Decreto en el Diario Oficial de la Unión (Decreto SAS n.º 458) con referencia al monto de US\$ 50 mil como límite máximo de la RCEI. Utilizando ese valor como referencia, el procedimiento TAVI sería costo-efectivo para el escenario brasileiro, considerándose el límite de R\$ 100 mil, al cambio aproximado de US\$ 1,00 a R\$ 2,00.

Aun refiriéndose al valor del RCEI encontrado para el TAVI en este estudio, es conveniente destacar que otras tecnologías ya fueron incorporadas por el Sistema de Salud Suplementaria con incremento de costos semejante, como el ejemplo reciente de los cardiodesfibriladores implantables.

Finalmente, se enfatiza que, debido a la ausencia de cobertura obligatoria para TAVI, se ha producido una reciente judicialización en el contexto, buscando la implementación del derecho a esa terapia con desenlace favorable. De esa forma, aunque sea por vía judicial, las operadoras de planes de salud están siendo forzadas a soportar esos costos adicionales, y en un escenario mucho más desfavorable desde el punto de vista financiero. De esta forma, el valor de la RCEI calculado en este estudio acaba por sobrestimar el real impacto presupuestario de esa incorporación en el ámbito de la Salud Suplementaria, ya que, efectivamente están siendo destinados los recursos para tal finalidad.

CONCLUSIONES

La estenosis aórtica grave es una enfermedad que demanda importante gasto al Sistema Brasileño de Salud Suplementaria. La única terapia prevista en el ámbito de la Salud Suplementaria, la valvuloplastia aórtica con catéter balón, en nada altera la historia natural de la enfermedad. En contraposición, los pacientes tratados con implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica se benefician con la mayor expectativa de vida en comparación a los pacientes que realizan apenas el tratamiento conservador. Además, casi la totalidad de los pacientes sometidos al implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica, comparativamente al tratamiento tradicional, demuestra mayor efectividad y costo incremental, evidenciándose solidez en el resultado del análisis económico realizado.

Adicionalmente, el análisis de impacto presupuestario demostró que la incorporación del implante por catéter de bioprótesis valvular aórtica en la Lista de Procedimientos y Eventos en Salud de la Agencia Nacional de Salud Suplementaria, de la forma como fue evaluado en este estudio, acarrearía una estimativa de impacto presupuestario incremental en los próximos 5 años entre R\$ 70 millones y R\$ 121 millones, compatible con el de otras tecnologías ya incorporadas en el ámbito de la Salud Suplementaria.

CONFLICTO DE INTERESES

Marcelo C. Queiroga recibió ayuda institucional y es conferencista de Medtronic. Fábio Sândoli Brito Júnior es conferencista y proctor de Edwards LifeSciences y Medtronic. Rogério Sarmiento-Leite es conferencista y proctor de Medtronic. Los demás autores declaran no haber conflicto de intereses relacionado a este manuscrito.

REFERENCIAS

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
2. Figulla L, Neumann A, Figulla HR, Kahlert P, Erbel R, Neumann T. Transcatheter aortic valve implantation: evidence on safety and efficacy compared with medical therapy. A systematic review of current literature. *Clin Res Cardiol*. 2011; 100(4):265-76.
3. Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Ann Thorac Surg*. 2012; 93(4):1340-95.
4. Brady ST, Davis CA, Kussmaul WG, Laskey WK, Hirshfeld JW Jr, Herrmann HC. Percutaneous aortic balloon valvuloplasty in octogenarians: morbidity and mortality. *Ann Intern Med*. 1989;110(10):761-6.
5. Bonow RO, Carabello BA, Kanu C, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2006;114(5):e84-231.
6. Brito Junior FS, Lemos PA, Siqueira D, Sarmiento-Leite R, Mangione JA, Carvalho LA, et al. Consenso de Especialistas sobre o implante por cateter de biopróteses valvares para o tratamento da estenose aórtica de alto risco cirúrgico: Relato da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica y Cardiologia Intervencionista. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2011;19(2):200-7.
7. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2007;28(2):230-68.
8. Carabello BA. Evaluation and management of patients with aortic stenosis. *Circulation*. 2002;105(15):1746-50.
9. Lung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26(24):2714-20.
10. Ben-Dor I, Pichard AD, Gonzalez MA, Weissman G, Li Y, Goldstein SA, et al. Correlates and causes of death in patients with severe symptomatic aortic stenosis who are not eligible to participate in a clinical trial of transcatheter aortic valve implantation. *Circulation*. 2010;122(11 Suppl):S37-42.
11. Tarasoutchi F, Montera MW, Grinberg M, Barbosa MR, Piñeiro DJ, Sánchez CRM, et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. *Arq Bras Cardiol*. 2011;97(5 Suppl 1):1-67.
12. Sehzadeh S, Doble B, Xie F, Blackhouse G, Campbell K, Kaulback K, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence-based analysis (part B). *Ont Health Technol Assess Ser*. 2012; 12(14):1-62.
13. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
14. Gilard M, Eltchaninoff H, Lung B, Donzeau-Gouge P, Chevreur K, Fajadet J, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1705-15.
15. National Institute for Health and Care Excellence. IPG421 Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis: guidance [Internet]. 2012 [cited 2013 June 22]. Available from: <http://guidance.nice.org.uk/IPG421/Guidance/pdf/English>
16. National Health Committee. Briefing report: Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI). [Internet]. Wellington: NHC; 2012 [cited 2013 June 22]. Available from: <http://nhc.health.govt.nz/system/files/documents/publications/tavi-briefing-report-sept2012.pdf>
17. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
18. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with standard care among inoperable patients with severe aortic stenosis: results from the placement of aortic transcatheter valves (PARTNER) trial (Cohort B). *Circulation*. 2012;125(9):1102-9.
19. O'Neill WW. Predictors of long-term survival after percutaneous aortic valvuloplasty: report of the Mansfield Scientific Balloon Aortic Valvuloplasty Registry. *J Am Coll Cardiol*. 1991; 17(1):193-8.
20. Daniels N. *Just health care*. New York: Cambridge University Press; 1985.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Rede Brasileira de Avaliação em Tecnologias de Saúde. Métodos e diretrizes [Internet]. Brasília; 2013 [citado 2013 jun. 22]. Disponível em: <http://200.214.130.94/rerats/diretriz.php>