

A Importância da Correta Análise de Custo-Efetividade para a Introdução de Novas Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Raul I. Rossi Filho

Muita coisa mudou nesses últimos anos em relação à disponibilidade para uso de novos dispositivos para a Cardiologia Intervencionista em nosso país.

Na década de 1990, era comum brincarmos com nossos colegas americanos que, apesar do enorme potencial econômico daquele país, e ao contrário do que ocorria no Brasil, os intervencionistas tinham que esperar anos a fio para usar – e ganhar experiência – com dispositivos extremamente úteis para o tratamento das crianças com cardiopatias congênitas.

Ver página 168

Isso mudou drasticamente. Com a maior autonomia e o controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na aprovação e regulação do uso em humanos de novos dispositivos não fabricados no Brasil,^{1,2} o hiato entre o desenvolvimento de materiais cada vez melhores e seu emprego clínico aumentou bastante. Hoje, não são mais suficientes demonstrar a comprovação de eficácia e de segurança, e nem consequentemente obter os respeitados selos de aprovação, tal como o CE Mark, para permitir acesso a esses novos materiais.

A demora para liberação tem sido de tamanha magnitude que dispositivos tal qual a valva Melody® para a posição pulmonar, com mais de 14 anos de uso contínuo na Europa e já com liberação pela *Food and Drug Administration* para uso nos Estados Unidos,³ tiveram apenas recentemente seu uso permitido em nosso país.

O leitor não deve pensar que minha posição é contrária à regulação da entrada de novos dispositivos no país pela ANVISA. Certamente, não! O controle do uso de dispositivos médicos é assunto muitíssimo sério para a saúde da população, bem como para a sani-

dade financeira do sistema de saúde, e como tal deve ser encarado. O rigor no controle da agência estatal deve ser apoiado por todos nós. Apenas dessa maneira poderemos utilizar, em nossos pacientes, dispositivos que ofereçam segurança e eficiência no longo prazo.

No entanto, os entraves burocráticos e o pequeno número de técnicos especializados para essa vital atividade levam à espera de vários anos para que possamos beneficiar nossos pacientes com o melhor que a moderna tecnologia em saúde pode oferecer.

Este é o cenário atual para pacientes que são beneficiários de planos de saúde suplementar, os quais, cedo ou tarde, têm acesso às novas tecnologias para correção de defeitos congênitos do coração.

Mas, e os pacientes que não têm essa facilidade e que fazem parte dos 70% da população que depende do Sistema Único de Saúde (SUS)? Esses são pacientes que também queremos tratar, ou seja, pacientes para quem podemos fazer a diferença ao usarmos técnicas percutâneas e com o mínimo impacto clínico e social. Assim, deve ser possível reduzir a estada prolongada nos cada vez mais escassos leitos hospitalares, diminuindo o tempo de recuperação, bem como os eventuais impactos financeiros e ocupacionais sobre os pais que, corretamente, devem ficar ao lado de seus filhos durante sua recuperação.⁴

Essa multidão de crianças deve esperar ainda mais para ter acesso a materiais usados desde há muito em outros países e já disponíveis em nosso próprio país para os que têm acesso à saúde suplementar? Isso sem falar no risco que há de outros materiais, mais avançados e melhores, serem desenvolvidos – seria essa a teoria “do deixar a tecnologia envelhecer para torná-la mais barata”?

Não posso acreditar que essa é a posição vigente, pois, recentemente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) foi reestruturada e, aparentemente, debruçou-se sobre tais temas com grande cuidado e isenção.

Acredito que as demandas dos cardiologistas pediátricos do país, responsáveis pela conduta de tratamento dessas crianças, devem ser avaliadas com cuidado e respeito.

Para tanto, devemos fazer nossa parte, que é fornecer aos órgãos do Ministério da Saúde, responsáveis pela avaliação e eventual introdução das novas tecnologias, o suporte científico para adequada tomada de decisão. Essa avaliação deve ser baseada nas reais necessidades de nossa população de pacientes, que nós, cardiologistas, conhecemos bem, e também na análise cuidadosa do impacto dessas novas tecnologias no orçamento do país. As necessidades dos pacientes e a nossa capacidade de tratá-los são conhecidas por todos que se interessam pelo tema e estão publicadas em literatura nacional e internacional, quer em publicações originais, quer em dissertações de mestrado ou teses de doutorado.

Muito raros, no entanto, são os estudos da relação custo-efetividade do uso de (não tão) novas tecnologias. O artigo de Costa et al.,⁵ publicado nesta edição, é exemplo de como se deve avaliar seriamente esse tema. Esse grupo, além de suas diversas contribuições à Cardiologia Intervencionista do país, também tem se voltado à análise de custos dos procedimentos.

Embora a maioria dos órgãos pagadores de serviços médicos veja a relação custo-benefício pela ótica do custo, e não do benefício auferido pelos pacientes, a análise de custo-efetividade incremental do tratamento da persistência do canal arterial realizada por Costa et

al.⁵ permite projetar o impacto a longo prazo do uso dessa nova tecnologia. E o resultado, após avaliação rigorosa da literatura específica, demonstrou que pequena redução nos custos atuais do material empregado permitirá o emprego dessa técnica nos pacientes que mais precisam dela.

Espero que essa publicação seja seguida de muitas outras, formando base teórica cientificamente sólida, na qual o Ministério da Saúde, instado por nossa sociedade e com a sustentação da sociedade civil, possa se apoiar para tomar decisões sobre a incorporação de novos dispositivos que tragam reais benefícios à nossa população.

CONFLITO DE INTERESSES

Não há.

REFERÊNCIAS

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*. 2010;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*. 2010;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 com o Amplatzer duct occluder em crianças. *Rev Bras Cardiol Invasiva*. 2014;22(2):168-79.