

Análise do impacto orçamentário da viscosuplementação no tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho

Budget impact analysis of viscosupplementation for non-surgical treatment of knee osteoarthritis

Análisis del impacto presupuestario de la viscosuplementación en el tratamiento no quirúrgico de la osteoartritis de rodilla

Grasiela Martins da Silva ¹
Katia Marie Simões e Senna ²
Eduardo Branco de Sousa ¹
Bernardo Rangel Tura ²

doi: 10.1590/0102-311X098618

Resumo

A osteoartrite de joelho afeta cerca de 3,8% da população mundial e se manifesta por dor, edema, rigidez e redução da função articular, impactando na qualidade de vida do paciente. O tratamento consiste na modalidade farmacológica, não farmacológica e cirúrgica. A viscosuplementação (ácido hialurônico intra-articular) se propõe a oferecer alívio dos sintomas e a possibilidade de adiamento da cirurgia. Este estudo estimou o impacto orçamentário entre a associação desse medicamento e o tratamento não cirúrgico (tratamento padrão), sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde. Com base no pressuposto de que 5% dos portadores da doença seguem para tratamento e nos custos diretos das modalidades: farmacológica e não farmacológica foram calculados os cenários de referência e alternativos que compararam as diferentes opções de tratamento para um horizonte temporal de três anos. A análise principal estimou um impacto orçamentário incremental de aproximadamente R\$ 126 milhões (1 ampola anual) e R\$ 252 milhões (2 ampolas anuais). Já a diacereína, um condroprotetor oral, avaliada como uma opção alternativa, mostrou um impacto de R\$ 334 milhões no orçamento em relação ao tratamento padrão, o que proporciona um aumento de 24% no custo em relação ao uso de 2 ampolas anuais de ácido hialurônico, tornando-a economicamente menos vantajosa. A viscosuplementação pode proporcionar maior qualidade de vida ao paciente, redução de custos para o sistema e otimização do fluxo de atendimento nas unidades de saúde. As estimativas apresentadas neste estudo podem auxiliar o gestor quanto à melhor utilização dos recursos financeiros e consequente tomada de decisão quanto à incorporação da tecnologia.

Viscosuplementação; Osteoartrite; Joelho; Orçamentos

Correspondência

G. M. Silva
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad.
Av. Brasil 500, Rio de Janeiro, RJ 20940-070, Brasil.
grasy_martins@yahoo.com.br

¹ Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad, Rio de Janeiro, Brasil.

² Instituto Nacional de Cardiologia, Rio de Janeiro, Brasil.



Introdução

O envelhecimento populacional vem acompanhado do aumento da prevalência de doenças relacionadas com o avançar da idade, dentre elas a osteoartrite, que é a forma mais comum de doença articular e que pode levar às limitações das atividades diárias. A prevalência mundial da osteoartrite de joelho é de aproximadamente 3,8%. No entanto, os Estados Unidos possui cerca de 12,1% e Canadá 10,5% de portadores da doença. No Japão, por sua vez, aproximadamente, 5,2% e 6,3% de homens e mulheres, respectivamente, apresentam a doença ^{1,2,3}.

Embora a doença seja mais prevalente entre os idosos, também pode acometer indivíduos mais jovens. Seu tratamento é multimodal e tem por objetivos o controle da dor, melhora da função da articulação e a educação do paciente. O tratamento multimodal, por sua vez, é composto pela associação entre terapia farmacológica (medicamentos) e não farmacológica (fisioterapia e educação ao paciente) ^{4,5,6}.

Dentre as possíveis opções de tratamento para esta doença, destaca-se o uso de condroprotetores orais e injetáveis, dentre eles, a viscosuplementação, que consiste na injeção intra-articular de ácido hialurônico exógeno nas articulações sinoviais, cujos principais objetivos são o alívio da dor e melhora da função articular, com possibilidade de postergar a evolução da doença e, conseqüentemente, a artroplastia total de joelho, uma cirurgia que consiste na substituição da articulação lesionada por uma prótese, podendo ser realizada de forma parcial ou total ^{7,8,9,10,11}.

Estudos informam uma baixa incidência quanto à ocorrência de eventos adversos proporcionados pelo uso da viscosuplementação; dentre eles, destacam-se a dor no local da aplicação, reação inflamatória, edema, sinovite granulomatosa e artrite pseudoséptica aguda. A artrite pseudoséptica, por sua vez, quando associada ao uso de ácido hialurônico, pode estar atrelada a determinadas características como derrame intra-articular no joelho com dor intensa, sensibilização imune que pode ser causada pelas aplicações de duas a três injeções anteriores do medicamento. Pode ser desenvolvida por reações de hipersensibilidade, com ocorrência em torno de 0,5% ^{12,13,14,15}.

No cenário econômico, o gasto com o mercado global de próteses de joelho em 2011 foi estimado em US\$ 7 bilhões, sendo projetado para o alcance de US\$ 11 bilhões em 2017 ^{16,17}. Com base nas informações supracitadas, considerando a alta prevalência da doença e a crescente necessidade de cirurgias, entende-se a importância de uma estimativa de impacto orçamentário para o uso da viscosuplementação (ácido hialurônico) no tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Uma análise de impacto orçamentário que consiste na avaliação das conseqüências financeiras da inserção de uma nova tecnologia num cenário de saúde de recursos finitos, leva em consideração a doença em questão, o novo tratamento em avaliação, a perspectiva da análise, o horizonte temporal em anos e os cenários adotados para comparação, constituindo-se assim, numa ferramenta relevante para os gestores do sistema de saúde pública e privada ^{18,19,20,21}.

O presente estudo teve como objetivos estimar o impacto orçamentário da inserção da viscosuplementação no tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho sob a perspectiva do SUS, analisando as possíveis fontes de incertezas inerentes ao tipo de estudo, que possam afetar os resultados.

Método

A presente análise foi elaborada com utilização de estimativas epidemiológicas com base em dados obtidos na literatura e complementados por demanda aferida. A prevalência da osteoartrite de joelho na população brasileira foi estimada por sua ocorrência na população mundial, uma vez que não foi possível obter literatura com dados da prevalência dessa condição de saúde no Brasil. Logo, foi aplicado junto à população brasileira acima de 45 anos ⁴, o percentual de 3,8%, que corresponde à população mundial portadora da doença ³.

Considerando a possível restrição de acesso ao tratamento por parte dos pacientes, um pressuposto de 5% sobre a população encontrada como prevalente foi estabelecido para estimar a população alvo, que possivelmente seguirá para o tratamento. O pressuposto de 5% foi baseado no registro do

primeiro procedimento realizado pelo paciente, a partir das APAC (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade) do Ministério da Saúde, referente ao CID M17 – Gonartrose, evitando dessa forma que o registro de mais de um procedimento para o mesmo paciente ocasionasse duplicidade de dados. A população alvo utilizada para o cálculo foi então estimada para o horizonte temporal de três anos, no período entre 2019-2021.

Os custos foram estimados sob a perspectiva do SUS como financiador dos serviços de saúde, dentro do horizonte temporal estabelecido. O custo para cada modalidade de tratamento da doença foi calculado com base nos medicamentos indicados no protocolo de tratamento realizado pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO), órgão pertencente ao Ministério da Saúde e referência para este estudo. Para o cálculo do custo do tratamento com ácido hialurônico foi estabelecido um pressuposto de que em média 22,5% dos pacientes possuem osteoartrite de joelho bilateral e com isso um ajuste de 1,225 por procedimento^{22,23,24}.

Os preços dos medicamentos e insumos foram obtidos no Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet – <https://www.comprasgovernamentais.gov.br>, acessado em Abr/2019), e a extração desses valores foi executada tendo em conta as atas de compras vigentes até 2019, com prioridade para instituições pertencentes ao Ministério da Saúde, seguidas por hospitais universitários, e como terceira opção, as instituições militares. Os valores da consulta multidisciplinar e sessão fisioterápica foram obtidos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP. <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>, acessado em Abr/2019). Foram estimados somente os custos diretos, não sendo levados em conta taxas de descontos ou ajuste inflacionário.

Os cenários desta análise foram construídos utilizando também como base para os pressupostos o protocolo de tratamento da instituição de referência. Para construção desses cenários, foi estabelecido um pressuposto de que 100% da população alvo fará uso da modalidade não farmacológica, que inclui duas consultas médicas e duas fisioterápicas por crise. Para a modalidade farmacológica foram estabelecidos os seguintes pressupostos para uso dos medicamentos: paracetamol (100%), ibuprofeno (100%), codeína (25%), omeprazol (50%) e ácido hialurônico (25%). Foi estabelecido ainda que 75% da população que seguirá para o tratamento fará uso da diacereína, um condroprotetor oral também usado pela instituição de referência.

O esquema terapêutico foi proposto para um período de 15 dias (tratamento de cada crise), sendo consideradas duas crises anuais, tendo em média que a dor e a limitação do paciente não se alteram pelo período de seis meses²⁵. São utilizados analgésico e opióide (6h/6h), anti-inflamatório (8h/8h), protetor gástrico na dose única diária, ácido hialurônico (1 ou 2 ampolas anuais) e diacereína (100mg por 6 meses).

Foram construídos quatro cenários para a análise, ressaltando a presença da modalidade não farmacológica em cada um deles, inclusive para a contabilização dos custos.

- a) Cenário de Referência (tratamento padrão): composto pelos medicamentos paracetamol, ibuprofeno, codeína e omeprazol;
- b) Cenário 1: tratamento padrão + viscosuplementação (1 ampola anual de ácido hialurônico);
- c) Cenário 2: tratamento padrão + viscosuplementação (2 ampolas anuais de ácido hialurônico);
- d) Cenário 3: Tratamento padrão + diacereína.

Para a análise principal do estudo, o cenário de referência foi comparado ao cenário de uso da tecnologia analisada (Cenário 1). Foram criadas mais três alternativas, comparando o tratamento padrão com outra dose da viscosuplementação, com o condroprotetor oral (diacereína) e, por último, comparando os cenários de uso da tecnologia analisada com o condroprotetor oral.

- a) Alternativa 1 – Cenário de Referência *versus* Cenário 2;
- b) Alternativa 2 – Cenário de Referência *versus* Cenário 3;
- c) Alternativa 3 – Cenário 1 *versus* Cenário 3.

Não foram contabilizados os custos com eventos adversos do tratamento da osteoartrite de joelho em decorrência do baixo risco já descrito na literatura, visto que sua ocorrência não resulta em impedimento aos pacientes de se beneficiarem com o uso da terapia^{12,13,26}.

Uma análise de sensibilidade determinística foi realizada com o intuito de identificar possíveis efeitos no resultado final ocasionados pela oscilação das variáveis geradas por novas estimativas. Dessa forma, optou-se por atribuir um percentual de 25% nos limites superior e inferior de cada variável

a ser analisada, utilizando o programa Gnumeric (Gnumeric Free, Fast, Acurate – Pick any Three. <http://www.gnumeric.org>, acessado em Abr/2019).

As variáveis foram analisadas individualmente ao longo de três anos (2019-2021) e observadas de acordo com sua amplitude, destacando a prevalência brasileira de osteoartrite de joelho, percentual de pacientes que seguirá para o tratamento, percentual de pacientes que fará uso da viscosuplementação (1 e 2 ampolas), custo do ácido hialurônico (hilano), percentual de pacientes que fará uso da diacereína e o custo desta tecnologia, sendo denominadas no estudo como variável 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7, respectivamente. Tais variáveis, portanto, foram escolhidas por apresentarem maior influência no impacto orçamentário.

Resultados

Para a análise deste estudo de impacto orçamentário, a população de interesse definida mediante a estimativa da população brasileira maior de 45 anos, portadora da doença, e com a possibilidade de acesso ao tratamento com a inserção da viscosuplementação ao longo de três anos, encontra-se demonstrada na (Tabela 1).

Os custos dos tratamentos estão apresentados na (Tabela 2), levando em consideração que o custo do procedimento de viscosuplementação inclui tanto a consulta médica quanto o conjunto de materiais necessários à aplicação do medicamento. O custo anual do tratamento padrão por paciente, incluindo tanto a modalidade farmacológica quanto a não farmacológica considerou os pressupostos de uso de cada medicamento utilizado. Da mesma forma, é apresentado o custo anual da ampola de ácido hialurônico (por paciente) de acordo com o ajuste de bilateralidade necessário, juntamente com o custo do procedimento para aplicação desse medicamento.

O resultado do impacto orçamentário da análise principal deste estudo apontou que associar o ácido hialurônico intra-articular (1 ampola anual) ao tratamento padrão da osteoartrite de joelho (cenário de referência) pode gerar uma estimativa de custo de cerca de R\$ 230,5 milhões, com incremento em torno de R\$ 126,4 milhões em relação ao tratamento padrão ao longo de três anos, como mostra a (Tabela 3).

Ao analisar as alternativas propostas, observou-se que a inserção da diacereína no tratamento padrão da osteoartrite de joelho mostrou um impacto orçamentário mais elevado dentre as alternativas comparadas (Tabela 4), tendo um incremento estimado em torno de R\$ 334 milhões no decorrer do período estudado. No entanto, ao ser comparada com a viscosuplementação (1 ampola anual – alternativa 3), o custo incremental foi de aproximadamente R\$ 207,5 milhões com o uso da diacereína. Analisando a comparação, diacereína com a viscosuplementação (2 ampolas), ambas associadas ao tratamento padrão, encontra-se uma diferença de aproximadamente R\$ 81,2 milhões a mais com o uso da diacereína.

Foi realizada uma análise de sensibilidade determinística para a comparação entre o cenário de referência e Cenário 1, sendo essa a análise principal do estudo, e cada uma das alternativas propostas no decorrer do horizonte temporal. As variáveis analisadas foram distribuídas em ordem decrescente quanto à influência que exerce no resultado da análise, visando requerer maior atenção.

Tabela 1

Estimativa de prevalência de osteoartrite de joelho na população brasileira.

Prevalência	2019	2020	2021
Total da população brasileira ≥ 45 anos	64.983.467	66.762.810	68.587.410
Prevalência de osteoartrite de joelho na população brasileira (3,8%)	2.469.372	2.536.987	2.606.322
Total de pacientes que seguirão para tratamento (5%)	123.469	126.849	130.316

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística ⁵.

Tabela 2

Custo (R\$) anual do tratamento padrão por paciente (modalidade farmacológica e não farmacológica) e viscosuplementação.

Medicamentos	Modalidade farmacológica			Pressuposto anual de utilização dos medicamentos	Fonte
	Unitário	Custo (R\$) Total por crise (15 dias)	Total crises (anual)		
Paracetamol 500 (4x/dia)	0,04	2,4	4,8	100%	Comprasnet (INC)
Ibuprofeno 400 (3x/dia)	0,44	19,8	39,6	100%	Comprasnet (HUAP)
Omeprazol 20 (1x/dia)	0,08	1,2	2,4	50%	Comprasnet (INC)
Codeína 30 (4x/dia)	0,69	41,4	82,8	25%	Comprasnet (INCA)

Medicamento	Unitário	Custo (R\$) Diário	6 meses	Pressuposto anual	Fonte
Diacereína (50mg) (2x/dia)	3,25	6,5	1.170	75%	Comprasnet (HGI)

	Modalidade não farmacológica			Fonte
	Quantidade anual	Unitário	Custo (R\$) Total	
Consulta multidisciplinar	8	10,00	80,00	SIGTAP
Sessão fisioterápica	20	6,35	127,00	SIGTAP

Custo da viscosuplementação (por paciente)				
Ácido hialurônico (ampola)		1.074,78	1.316,60 *	Comprasnet (HNMD)
Custo do procedimento		9,64	11,81 *	Comprasnet SIGTAP

HGI: Hospital Geral de Ipanema; HNMD: Hospital Naval Marcílio Dias; HUAP: Hospital Universitário Antônio Pedro; INC: Instituto Nacional de Cardiologia; INCA: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; SIGTAP: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Fonte: elaboração própria; Atas de compras referentes aos anos de 2019 (Comprasnet – <https://www.comprasgovernamentais.gov.br>, acessado em Ago/2017).

* Ajuste de bilateralidade da osteoartrite de joelho.

Tabela 3

Impacto orçamentário incremental (R\$) – análise principal.

	2019	2020	2021	Total (3 anos)
Tratamento padrão + viscosuplementação	74.748.330,33	76.795.049,66	78.893.826,62	230.437.206,61
Tratamento padrão	33.743.964,91	34.667.924,35	35.615.384,39	104.027.273,65
Impacto orçamentário incremental	41.004.365,42	42.127.125,31	43.278.442,23	126.409.932,96

Fonte: elaboração própria.

Tabela 4

Impacto orçamentário (R\$) das alternativas 1, 2 e 3.

Alternativas/Ano	Tratamento padrão + viscossuplementação (2 ampolas)	Tratamento padrão	Impacto orçamentário incremental
Alternativa 1			
2019	115.752.695,74	33.743.964,91	82.008.730,83
2020	118.922.174,97	34.667.924,35	84.254.250,62
2021	122.172.268,85	35.615.384,39	86.356.884,46
Total (R\$) em 3 anos	356.847.139,57	104.027.273,65	252.819.865,92
	Tratamento padrão + diacereína	Tratamento padrão	Impacto orçamentário incremental
Alternativa 2			
2019	142.087.650,26	33.743.964,91	108.343.685,36
2020	145.978.219,32	34.667.924,35	111.310.294,97
2021	149.967.743,71	35.615.384,39	114.352.359,32
Total (R\$) em 3 anos	438.033.613,30	104.027.273,65	334.006.339,65
	Tratamento padrão + diacereína	Tratamento padrão + viscossuplementação (1 ampola)	Impacto orçamentário incremental
Alternativa 3			
2019	142.087.650,26	74.748.330,33	67.339.319,93
2020	145.978.219,32	76.795.049,66	69.183.169,66
2021	149.967.743,71	78.893.826,62	71.073.917,09
Total (R\$) em 3 anos	438.033.613,30	230.437.206,61	207.596.406,68

Fonte: elaboração própria.

O resultado da análise de sensibilidade da principal comparação dos cenários deste estudo demonstrou que a variável 1, percentual de pacientes com osteoartrite de joelho foi a que mais influenciou o resultado, enquanto o custo da viscossuplementação, designada neste estudo como variável 5, foi a menos impactante no resultado final da análise.

Na alternativa 1, que trabalhou a comparação entre o tratamento padrão e o tratamento padrão associado ao uso da viscossuplementação (2 ampolas anuais), as variáveis mais sensíveis no processo de oscilação foram as de números 4, 2, 5 e 1, demonstrando que a variação do percentual de pacientes que farão uso da viscossuplementação (2 ampolas anuais) trará maior impacto no orçamento ao longo do período de três anos.

As variáveis 7, 1, 6 e 2, analisadas na alternativa 2, onde foi comparado o cenário que fez uso do condroprotetor oral (diacereína) associado ao tratamento padrão da doença, destacou o custo anual deste medicamento como sendo a variável que acarretará mais gastos ao sistema.

Já a análise de sensibilidade da alternativa 3, composta pelas variáveis 6, 7, 2, 1, 5 e 3 identificou que o percentual de pacientes que fará uso da diacereína, assim como o custo deste medicamento serão as que mais afetarão o impacto orçamentário incremental do tratamento no decorrer do período proposto.

A análise de sensibilidade realizada demonstrou que todas as variáveis interferirão de forma direta no resultado final a pagar. Logo, tal análise permitiu avaliar tais mudanças em comparação ao planejamento inicial, possibilitando observar as variáveis que terão maior relevância econômica no impacto orçamentário como um todo.

Tabela 5

Análise de sensibilidade da comparação entre os cenários.

	Variáveis	Custo mínimo (R\$)	Custo base (R\$)	Custo máximo (R\$)	Custo incremental (R\$)
Análise principal: Cenário de Referência x Cenário 1	% população com osteoartrite de joelho	139.998.774,94	183.742.304,59	221.927.532,77	81.928.757,83
	% pacientes uso viscosuplementação (1 ampola)	139.436.134,56	183.742.304,59	215.856.890,83	76.420.756,27
	% pacientes que seguem tratamento	147.630.239,70	183.742.304,59	220.933.463,26	73.303.223,56
	Custo anual viscosuplementação (1 ampola)	161.779.284,60	183.742.304,59	222.376.116,07	60.596.831,47
Alternativa 1: Cenário de Referência x Cenário 2	% pacientes uso viscosuplementação (2 ampolas)	276.042.347,24	356.876.855,53	441.181.749,73	165.139.402,49
	% pacientes que seguem tratamento	276.426.134,53	356.876.855,53	433.831.495,73	157.405.361,20
	Custo anual viscosuplementação (2 ampolas)	281.737.090,08	356.876.855,53	437.694.689,20	155.957.599,12
	% população com osteoartrite de joelho	281.498.457,43	356.876.855,53	426.602.880,32	145.104.422,89
Alternativa 2: Cenário de Referência x Cenário 3	Custo anual diacereína	412.500.641,51	534.996.711,84	676.192.936,59	263.692.295,08
	% população com osteoartrite de joelho	417.535.510,58	534.996.711,84	659.853.611,47	242.318.100,89
	% pacientes uso diacereína	432.837.523,99	534.996.711,84	646.184.617,88	213.347.093,89
	% pacientes que seguem tratamento	415.518.575,01	534.996.711,84	619.350.277,70	203.831.702,69
Alternativa 3: Cenário 1 x Cenário 3	% pacientes uso diacereína	244.471.405,23	365.284.914,75	463.220.961,54	218.749.556,31
	Custo anual diacereína	299.191.387,37	365.284.914,75	486.953.647,14	187.762.259,77
	% pacientes que seguem tratamento	274.203.291,01	365.284.914,75	443.092.589,95	168.889.298,94
	% população com osteoartrite de joelho	289.221.708,90	365.284.914,75	446.527.397,23	157.305.688,33
	Custo anual viscosuplementação (1 ampola)	324.099.925,91	365.284.914,75	405.289.959,62	81.190.033,71
	% pacientes uso viscosuplementação (1 ampola)	317.618.485,90	365.284.914,75	389.528.217,15	71.909.731,25

Fonte: elaboração própria.

A Tabela 5 apresenta os custos (R\$) mínimo, máximo e incremental das variáveis, gerados pela análise de sensibilidade de acordo com os cenários abordados e suas respectivas comparações (alternativas), as quais apresentam, em ordem decrescente, as variáveis que mais sensibilizaram o resultado do custo incremental.

Discussão

A alta prevalência da osteoartrite de joelho tem impactado de forma importante o sistema econômico de saúde, em virtude dos gastos elevados com a utilização de recursos. Contudo, é importante ressaltar que o número de cirurgias de artroplastia total de joelho a serem realizadas pode ser elevado de forma exponencial, se acompanhado pela atual expectativa de vida e envelhecimento populacional, que vem repercutindo em crescentes custos para o sistema de saúde.

O tratamento com ácido hialurônico tem demonstrado que o benefício gerado pelo adiamento do procedimento cirúrgico repercute diretamente na redução de custos sociais devido ao menor tempo de afastamento dos pacientes de suas funções laborais. Além do que, quando administrado em dose única, no caso da tecnologia em análise (hilano), o medicamento proporciona conforto ao paciente e a redução de deslocamentos para o tratamento, o que contribui também para a otimização dos custos e do fluxo de todo o processo ^{12,16,27,28,29,30,31,32,33,34}.

Em razão do número reduzido de informações encontradas sobre a existência da efetividade da viscosuplementação, alguns estudos, incluindo ensaio clínico randomizado, consideram a efetividade dessa tecnologia em curto período de tempo (1-6 meses). Porém, não foi encontrado ensaio clínico randomizado que corrobore tal benefício em longo prazo, mesmo que haja estudos que mencionem essa efetividade pelo período de um ano ou mais, com resultante possibilidade de postergar a cirurgia. Sendo assim, optou-se pela realização deste estudo, cujo objetivo geral foi estimar o impacto orçamentário da inserção da viscosuplementação no tratamento não cirúrgico da osteoartrite de joelho sob a perspectiva do SUS, que apresentou o resultado de aproximadamente R\$ 230,5 milhões no decorrer do horizonte temporal de três anos, com impacto orçamentário incremental de R\$ 126,4 milhões com o uso dessa tecnologia atrelada ao tratamento padrão da doença.

Identificou-se como limitações do estudo, o cálculo da população de interesse em que foi aplicada a prevalência mundial da osteoartrite de joelho na população brasileira, em virtude de não terem sido encontrados dados brasileiros; o custo da tecnologia, cuja informação foi proveniente do Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet) de acordo com o preço adquirido por uma instituição de saúde, enquanto outras instituições também podem adquirir o medicamento por preços variados; os custos ligados à difusão da tecnologia no mercado (*market share*), visto que não foram encontradas informações quanto à taxa de incorporação da viscosuplementação no mercado brasileiro ou mundial e os custos indiretos, os quais não foram utilizados nesta análise.

Com base em estudos que apontam um melhor efeito da viscosuplementação por um período de seis meses ^{30,31,32,33,34}, foi então estimado o impacto no orçamento com o uso de duas ampolas anuais de ácido hialurônico, tendo esse tratamento uma redução de custo de aproximadamente 24% com relação ao tratamento padrão associado ao condroprotetor diacereína. Logo, com a inclusão da diacereína como alternativa, observa-se que ela é economicamente menos vantajosa quando comparada à viscosuplementação, com maior impacto orçamentário dentre as demais alternativas analisadas. Inclusive, as estimativas geradas pela análise de sensibilidade apontaram o custo e o percentual de pacientes que fará uso da diacereína, como as variáveis que mais impactarão no orçamento ao longo de três anos.

Pelo fato de seu uso ser oral, possibilita maior conforto ao paciente, além de beneficiar outras articulações que, possivelmente, possam estar afetadas pela doença. Em contrapartida, como o seu uso é contínuo, pode ocorrer interrupção do tratamento em virtude, principalmente, de possíveis esquecimentos por parte do paciente.

Tais estimativas fornecem ao gestor apoio à tomada de decisão quanto à incorporação de uma tecnologia, apoiada pela melhor evidência disponível apresentada em uma avaliação de tecnologia em saúde, o que assegura maior viabilidade ao sistema e elaboração da previsão orçamentária, contribuindo assim para uma gestão mais eficiente e satisfatória.

Ao ponderar a possibilidade de redução dos custos com os procedimentos cirúrgicos como consequência do tratamento com a viscosuplementação, associada aos benefícios ao paciente, entende-se a importância de avaliações econômicas futuras como a de custo-efetividade para comparação entre os tratamentos, bem como a construção de estudos epidemiológicos de prevalência da osteoartrite de joelho no Brasil.

Colaboradores

G. M. Silva, K. M. S. Senna e B. R. Tura contribuíram no planejamento, desenho do estudo, análise de dados e escrita. E. B. Sousa contribuiu na escrita do artigo. Todos os autores aprovaram a versão final do artigo, para ser publicada.

Informações adicionais

ORCID: Grasiela Martins da Silva (0000-0002-7332-0633); Katia Marie Simões e Senna (0000-0002-3583-2072); Eduardo Branco de Sousa (0000-0001-8577-6403); Bernardo Rangel Tura (0000-0002-6890-0705).

Conflito de interesse

Declaramos que não há conflitos de interesse de ordem pessoal, comercial, política ou financeira, segundo a RDC nº 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entre os autores do estudo intitulado: *Análise do Impacto Orçamentário da Viscosuplementação no Tratamento Não Cirúrgico da Osteoartrite de Joelho*. Declaramos ainda o não recebimento de recursos financeiros institucionais e/ou privados para realização desta pesquisa.

Referências

1. Cunningham LS, Kelsey JL. Epidemiology of musculoskeletal impairments and associated disability. *Am J Public Health* 1984; 74:574-9.
2. Muraki S, Tanaka S, Yoshimura N. Epidemiology of knee osteoarthritis. *OA Sports Medicine* 2013; 1:21.
3. Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman J, Fransen M, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* 2014; 73:1323-30.
4. José FF. Osteoartrite: fisiopatologia e tratamento medicamentoso. *J Bras Med* 2013; 101:47-52.
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população do Brasil por sexo e idade para o período 2000-2060. http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/default_tab.shtm (acessado em Fev/2017).
6. Cameron KL, Hsiao MS, Owens BD, Burks R, Svoboda SJ. Incidence of physician-diagnosed osteoarthritis among active duty United States military service members. *Arthritis Rheum* 2011; 63:2974-2982.
7. Gigante A, Callegari L. The role of intra-articular hyaluronan (Sinovial) in the treatment of osteoarthritis. *Rheumatol Int* 2011; 31:427-44.
8. Haris M, Singh A, Reddy S, Bagga P, Kneeland JB, Tjoumakaris FP, et al. Characterization of viscosupplementation formulations using chemical exchange saturation transfer (ViscoCEST). *J Transl Med* 2016; 14:92.
9. Reid MC. Viscosupplementation for osteoarthritis: a primer for primary care physicians. *Adv Ther* 2013; 30:967-86.
10. Conduah AH, Baker CL, Baker CL. Managing joint pain in osteoarthritis: safety and efficacy of hylan G-F 20. *J Pain Res* 2009; 2:87-98.
11. Waddell DD, Bricker DC. Total knee replacement delayed with Hylan G-F 20 use in patients with grade IV osteoarthritis. *J Manag Care Pharm* 2007; 13:113-21.
12. Karlsson J, Sjögren LS, Lohmander LS. Comparison of two hyaluronan drugs and placebo in patients with knee osteoarthritis. A controlled, randomized, double-blind, parallel-design multicentre study. *Rheumatology (Oxford)* 2002; 41:1240-8.
13. Bannuru RR, Schmid CH, Kent DM, Vaysbrot EE, Wong JB, McAlindon TE. Comparative effectiveness of pharmacologic interventions for knee osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis. *Ann Intern Med* 2015; 162:46-54.
14. Aydın M, Arıkan M, Toğral G, Varış O, Aydın G. Viscosupplementation of the knee: three cases of acute pseudoseptic arthritis with painful and irritating complications and a literature review. *Eur J Rheumatol* 2017; 4:59-62.

15. Raman R, Dutta A, Day N, Sharma HK, Shaw CJ, Johnson GV. Efficacy of Hylan G-F 20 and Sodium Hyaluronate in the treatment of osteoarthritis of the knee – a prospective randomized clinical trial. *Knee* 2008; 15:318-24.
16. Waddell DD. Viscosupplementation with hyaluronans for osteoarthritis of the knee: clinical efficacy and economic implications. *Drugs Aging* 2007; 24:629-42.
17. Pennington M, Grieve R, Black N, van der Meulen JH. Cost-effectiveness of five commonly used prosthesis brands for total knee replacement in the UK: a study using the NJR Dataset. *PLoS One* 2016; 11:e0150074.
18. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
19. Drummond MF, Sculpher MJ, Clarton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4th Ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
20. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, Secretaria Executiva, Ministério da Saúde. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde; 2008. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
21. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro JJ, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health* 2014; 17:5-14.
22. Petersson IF, Boegård T, Saxne T, Silman AJ, Svensson B. Radiographic osteoarthritis of the knee classified by the Ahlback and Kellgren & Lawrence systems for the tibiofemoral joint in people aged 35-54 years with chronic knee pain. *Ann Rheum Dis* 1997; 56:493-6.
23. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis* 1957; 16:494-502.
24. Kohn MD, Sasson AA, Fernando ND. Classifications in brief: Kellgren-Lawrence classification of osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* 2016; 474:1886-93.
25. Hoogeboom TJ, Van Den Ende CHM, Van Der Sluis G, Elings J, Dronkers JJ, Aiken AB, et al. The impact of waiting for total joint replacement or pain and functional status: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage* 2009; 17:1420-7.
26. Bannuru RR, Natov NS, Dasi UR, Schmid CH, McAlindon TE. Therapeutic trajectory following intraarticular hyaluronic acid injection in knee osteoarthritis meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* 2011; 19:611-9.
27. Turajane T, Labpiboonpong V, Maungsiri S. Cost analysis of intra-articular sodium hyaluronate treatment in knee osteoarthritis patients who failed conservative treatment. *J Med Assoc Thai* 2007; 90:1839-44.
28. Altman RD. Early management of osteoarthritis. *Am J Manag Care* 2010; 16 Suppl Management:S41-7.
29. Rezende MU, Campos GC. Viscosuplementação. *Rev Bras Ortop* 2012; 47:160-4.
30. Bannuru RR, Natov NS, Obadan IE, Price LL, Schmid CH, McAlindon TE. Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum* 2009; 61:1704-11.
31. Bellamy N, Bourne R, Campbell J, Wells G, Robinson V, Gee T. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (2):CD005321.
32. Campbell KA, Erickson BJ, Saltzman BM, Mascarenhas R, Bach BRJ, Cole BJ, et al. Is local viscosupplementation injection clinically superior other therapies in the treatment of osteoarthritis of the knee: a systematic review of overlapping meta-analyses. *Arthroscopy* 2015; 31:2036-45. e14.
33. Bannuru RR, Vaybrot EE, Sullivan MC, McAlindon TE. Relative efficacy of hyaluronic acid in comparison with NSAIDs for knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum* 2014; 43:593-9.
34. Zhao H, Liu H, Liang X, Li Y, Wang J, Liu C. Hylan G-F 20 versus low molecular weight hyaluronic acids for knee osteoarthritis: a meta-analysis. *BioDrugs* 2016; 30:387-396.

Abstract

Knee osteoarthritis affects 3.8% of the world population and manifests as pain, edema, stiffness, and reduced joint function, impacting the patient's quality of life. Treatment consists of the pharmacological, non-pharmacological, and surgical modalities. Viscosupplementation (intraarticular hyaluronate) has been proposed to relieve symptoms and potentially postpone surgery. This study estimated the budget impact of the association of this drug and non-surgical treatment (standard treatment) from the perspective of the Brazilian Unified National Health System. Based on the assumption that 5% of patients proceed to treatment and on the direct costs of the pharmacological and non-pharmacological modalities, the authors calculated the reference and alternative scenarios that compared the different treatment options in a three-year timeline. The principal analysis estimated an incremental budget impact of approximately BRL 126 million (US\$ 32 million) for one vial of hyaluronate a year and BRL 252 million (USD 64 million) for two vials a year. Diacerein, an oral chondroprotector, assessed as an alternative, showed a budget impact of BRL 334 million (USD 86 million) in relation to standard treatment, representing a 24% cost increase compared to two vials a year of hyaluronate, making it less economically advantageous. Viscosupplementation can provide better quality of life for patients, reduce costs for the health system, and optimize the flow of care in health services. The estimates presented in this study can assist administrators in the best use of resources and thus in decision-making on the technology's incorporation.

Viscosupplementation; Osteoarthritis; Knee; Budgets

Resumen

La osteoartritis de rodilla afecta a cerca de un 3,8% de la población mundial y se manifiesta por dolor, edema, rigidez y reducción de la función articular, impactando en la calidad de vida del paciente. El tratamiento consiste en la modalidad farmacológica, no farmacológica y quirúrgica. La viscosuplementación (ácido hialurónico intraarticular) se propone ofrecer un alivio de los síntomas y la posibilidad de un aplazamiento de la cirugía. Este estudio estimó el impacto presupuestario entre la asociación de este medicamento y el tratamiento no quirúrgico (tratamiento estándar), desde la perspectiva del Sistema Único de Salud. Basándonos en el supuesto de que un 5% de los portadores de la enfermedad siguen el tratamiento y en los costos directos de las modalidades tanto farmacológica, como no farmacológica, se calcularon los escenarios de referencia y alternativos que compararon las diferentes opciones de tratamiento para un horizonte temporal de tres años. El análisis principal estimó un impacto presupuestario incremental de aproximadamente BRL 126 millones (1 ampolla anual) y BRL 252 millones (2 ampollas anuales). En el caso de la diacereína, un condroprotector oral, evaluado como una opción alternativa, mostró un impacto de BRL 334 millones en el presupuesto, respecto al tratamiento estándar, lo que proporciona un aumento de un 24% en el costo, en relación con el uso de 2 ampollas anuales de ácido hialurónico, haciéndola económicamente menos ventajosa. La viscosuplementación puede proporcionar mayor calidad de vida al paciente, reducción de costes para el sistema y la optimización del flujo de atención en las unidades de salud. Las estimaciones presentadas en este estudio pueden ayudar al gestor en lo referente a una mejor utilización de los recursos financieros y, consecuentemente, en la toma de decisiones respecto a la incorporación de tecnología.

Viscosuplementación; Osteoartritis; Rodilla; Presupuestos

Recebido em 21/Mai/2018

Versão final reapresentada em 17/Abr/2019
Aprovado em 30/Abr/2019