

Uso de recursos e custos associados ao tratamento da menorrágia idiopática com o sistema intra-uterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) versus histerectomia: perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)

Resource use and costs associated with treatment of idiopathic menorrhagia with intrauterine system releasing levonorgestrel (LNG-IUS) versus hysterectomy: the perspective of the health care system (SUS)

Vanessa Teich¹, M. Valeria Bahamondes², Yuri de Lima², Natalia Bolzachini Santoni³, Luis Bahamondes², Ilza Monteiro²

Palavras-chave:

menorrágia, histerectomia, sistema intra-uterino liberador de levonorgestrel

Keywords:

Heavy menstrual bleeding, hysterectomy, levonorgestrel-releasing intrauterine system

RESUMO

Introdução: As pacientes com menorrágia que falham ao tratamento farmacológico no Brasil se tornam elegíveis ao tratamento cirúrgico, uma vez que o SIU-LNG não está disponível no sistema único de saúde (SUS). **Objetivo:** Descrever os custos associados ao controle da menorrágia com SIU-LNG ou histerectomia sob a perspectiva do SUS em 1 ano. **Métodos:** Os recursos utilizados foram coletados com base em um estudo retrospectivo observacional. O método de abordagem *bottom-up* foi utilizado para estimar os custos médicos diretos, com base na quantidade de procedimentos médicos e recursos consumidos por cada paciente multiplicados por seus respectivos custos unitários. Os custos a seguir foram incluídos na análise: grupo SIU-LNG: colocação e recolocação do SIU-LNG (se necessário), complicações e recursos utilizados após a colocação do SIU-LNG incluindo consultas, exames e procedimentos subsequentes; grupo histerectomia: custos pré-operatórios, cirurgia, complicações e custos de acompanhamento, incluindo consultas e exames médicos realizados após a histerectomia. **Resultados:** Dentre as mulheres tratadas com SIU-LNG, 85,5% ainda utilizavam o dispositivo em um ano e 83,1% obtiveram sucesso no controle do sangramento. Os custos para os grupos de SIU-LNG e histerectomia em um ano foram respectivamente de R\$824,65 e R\$870,03. Quando aplicado à população elegível no SUS (32.605 pacientes), o impacto orçamentário estimado da incorporação do SIU-LNG resultaria em uma economia de aproximadamente R\$1,5 milhão. **Conclusões:** Os dois tratamentos foram eficazes para o controle da menorrágia. O SIU-LNG representa uma boa estratégia na redução de histerectomias e custos associados ao tratamento da menorrágia no sistema único de saúde.

ABSTRACT

Introduction: Patients with heavy menstrual bleeding (HMB) failing to pharmacological treatment in Brazil become eligible for surgical treatments, since the LNG-IUS is unavailable in the public healthcare system (SUS). **Objective:** To describe the costs associated to HMB control with the LNG-IUS or hysterectomy under the SUS perspective in a one-year time horizon. **Methods:** Resources used were collected based on an observational retrospective study. The bottom-up approach method was used to estimate direct medical costs, based on the individual number of medical procedures and resources consumed by each patient multiplied by their respective unit costs. The following costs were included in the analysis. LNG-IUS group: LNG-IUS placement and replacement (if needed), complications and resources used after LNG-IUS placement, including medical visits, exams

Recebido em 24/06/2012. Aprovado para publicação em: 11/07/2012

1 MedInsight, São Paulo, Brasil; 2 Unidade de Reprodução Humana, Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas, (UNICAMP) e do Instituto Nacional de Hormônios e Saúde da Mulher, Campinas, SP; 3 Bayer HealthCare, São Paulo, SP, Brasil

Contatos: Vanessa Teich. Endereço: Av. Adolfo Pinheiro, 2058/12º andar – Alto da Boa Vista – São Paulo – SP – CEP: 04734-003. Telefone: (11) 2161-8200. E-mail: vanessateich@medinsight.com

Informações do Patrocinador: Essa pesquisa teve o patrocínio da Bayer HealthCare do Brasil. A publicação dos resultados do estudo não dependeu da aprovação do patrocinador.

and subsequent therapies. Hysterectomy group: pre-operative costs, surgery, complications and follow-up costs, including medical visits and exams performed after the hysterectomy. **Results:** Among the women treated with LNG-IUS, 85.5% still used the device at one year and 83.1% had success in bleeding control. Costs for the LNG-IUS and hysterectomy groups in a one-year time horizon were R\$824.65 and R\$870.03, respectively. When applied to the eligible population in the SUS (32,605 patients), the estimated budget impact of LNG-IUS introduction would result in an economy of approximately R\$1.5 million. **Conclusions:** Both treatments were effective in HMB control. The LNG-IUS may represent a good strategy for reducing the number of hysterectomies and costs associated to the treatment of HMB in the Brazilian public healthcare system.

Introdução

A menorragia é definida como a perda excessiva de sangue menstrual, interferindo na qualidade de vida física, social e emocional da mulher que pode ocorrer sozinha ou em combinação com outros sintomas (NICE, 2007). A menorragia é a queixa mais frequente entre as mulheres que buscam tratamento ginecológico (Hallberg *et al.*, 1966) em razão do efeito que a condição exerce em suas atividades pessoais e profissionais (Cote *et al.*, 2002; Barnard *et al.*, 2003). Um estudo de coorte transversal de base populacional em mulheres com idades de 18 a 45 anos na região sul do Brasil estimou a prevalência da menorragia em 35,3% (Santos *et al.*, 2011). O tratamento farmacológico para essa patologia inclui o uso de acetato de medroxiprogesterona oral e injetável, ácido mefenâmico, ácido tranexâmico, contraceptivos orais combinados e sistema intra-uterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) (Anderson *et al.*, 1990; Luukkainen, 1995). Já o tratamento cirúrgico inclui diferentes formas de ablação endometrial e histerectomia (Middleton *et al.*, 2010; Blumenthal *et al.*, 2011).

No sistema único de saúde (SUS), o SIU-LNG não está disponível e não é reembolsado para as pacientes com menorragia. Pacientes com menorragia que falharam aos tratamentos farmacológicos têm como opção os tratamentos cirúrgicos tais como a ablação endometrial (disponível apenas em número reduzido de serviços de atendimento), curetagem e histerectomia. Embora a histerectomia seja um tratamento eficaz no tratamento da menorragia, os custos significativos relacionados a este procedimento, o maior tempo que a paciente ficará afastada das atividades de rotina e as complicações cirúrgicas não podem ser ignorados. Outros aspectos que devem ser levados em conta incluem as complicações pós-operatórias tais como perda permanente da fertilidade, possibilidade de aparecimento de sintomas da pós-menopausa, infecção, dor, e por fim, morte (Dicker *et al.*, 1982; Halmesmäki *et al.*, 2004).

Diversos estudos compararam os resultados econômicos do uso do SIU-LNG e da histerectomia em pacientes com menorragia em países desenvolvidos e confirmaram a custo-efetividade do SIU-LNG (Hurskainen *et al.*, 2004; Blumenthal *et al.*, 2006; Brown *et al.*, 2006; You *et al.*, 2006; Clegg *et al.*,

2007; NICE, 2007; Lete *et al.*, 2010; Blumenthal *et al.*, 2011). Nenhuma análise econômica foi desenvolvida no Brasil para avaliar a custo-efetividade dos tratamentos alternativos para menorragia.

Um estudo descritivo retrospectivo observacional foi conduzido no Brasil para avaliar o uso de recursos, os resultados clínicos e a adesão ao tratamento após 1 ano em pacientes diagnosticadas com menorragia tratadas com SIU-LNG ou histerectomia no Ambulatório de Reprodução Humana e de Sangramento Anormal da Universidade de Campinas, Brasil. Os detalhes dos métodos e dos resultados do estudo foram descritos previamente (Bahamondes *et al.*, 2012). O objetivo deste estudo foi comparar os custos associados ao tratamento da menorragia com a inserção de SIU-LNG ou com histerectomia na perspectiva do sistema único de saúde, com base no uso de recursos previamente publicados (Bahamondes *et al.*, 2012).

Métodos

A população considerada nesta avaliação econômica foi a mesma acompanhada no estudo observacional publicado anteriormente (Bahamondes *et al.*, 2012). As pacientes tinham 18 anos ou mais, com volume uterino normal ou ligeiramente aumentado e diagnóstico de menorragia. As pacientes com má-formação ou distorção na cavidade uterina, cervicite purulenta e câncer de mama foram excluídas do grupo SIU-LNG. As pacientes com adeniose, pólipos endometriais e hiperplasia, câncer cervical ou endometrial e prolapso uterino foram excluídas do grupo histerectomia. Ao todo 246 pacientes foram incluídas na análise: 124 inseriram o SIU-LNG e 122 foram submetidas à histerectomia. A idade das pacientes foi de $39,7 \pm 0,7$ anos (média \pm desvio padrão) e $47,9 \pm 0,6$ anos para mulheres nos grupos SIU-LNG e histerectomia, respectivamente ($p < 0,01$). A duração da menorragia foi de $1,5 \pm 0,3$ anos (média \pm desvio padrão) e $3,2 \pm 0,3$ anos para mulheres nos grupos SIU-LNG e histerectomia, respectivamente ($p < 0,01$) (Bahamondes *et al.*, 2012).

Para estimativa dos custos médicos diretos utilizamos a abordagem *bottom-up* (de baixo para cima), com base no número de procedimentos médicos e recursos consumidos

por cada paciente incluídos na análise até um ano após a inserção do SIU-LNG ou realização da hysterectomia, multiplicados por seus respectivos custos unitários. Para o grupo SIU-LNG, consideramos o custo da inserção de um SIU-LNG por paciente (em ambiente ambulatorial ou cirúrgico) e os custos da reinserção, caso necessária. Os custos das complicações e dos recursos utilizados após a inserção do SIU-LNG, incluindo consultas, exames e procedimentos subsequentes também foram incluídos na análise.

Para o grupo hysterectomia foram considerados os custos pré-operatórios, incluindo consultas e exames médicos. No sistema único de saúde, os procedimentos intra-hospitalares são reembolsados como um valor fixo, portanto o procedimento de hysterectomia foi considerado como montante fixo, e os demais custos foram considerados somente para as pacientes com uma permanência maior do que a quantidade máxima de dias de internação incluída no valor previamente reembolsado. Os custos das complicações também foram calculados, bem como os dias de hospitalização em unidade de terapia intensiva (UTI) (se aplicável), os custos de acompanhamento, incluindo as consultas e exames médicos realizados após o procedimento de hysterectomia.

Os custos unitários para os medicamentos e materiais foram obtidos a partir do Banco de Preços em Saúde do DATA-SUS (BPS, 2011), que informa os preços comercializados entre os fabricantes e as instituições públicas. Para os recursos não encontrados nesse banco de dados, os preços foram obtidos a partir da lista de preços de medicamentos publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED, 2010), considerando os preços fábrica com 18% de ICMS. O custo considerado para o SIU-LNG foi atualizado para os valores de 2012, equivalente a R\$ 604,86. Custos de hospitalização em enfermaria ou em UTI foram obtidos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP, 2011). Os custos unitários foram multiplicados pelos recursos utilizados por cada paciente e os custos totais foram calculados por paciente. Os custos médios por paciente nos grupos SIU-LNG e hysterectomia foram calculados e a diferença entre eles comparada.

Resultados

Custo da colocação do SIU-LNG e do procedimento de hysterectomia

Em 94,4% dos casos a inserção do SIU-LNG foi realizada em ambiente ambulatorial. Sete pacientes (5,6%) passaram pelo procedimento na sala cirúrgica devido às dificuldades observadas durante a inserção. Entre as pacientes que necessitaram de hospitalização, a duração média da permanência no hospital foi de 2,4 dias, e 57% destas pacientes permaneceram no hospital por dois dias ou menos. A tabela 1 especifica

os custos das inserções realizadas tanto em ambiente ambulatorial quanto cirúrgico, e os custos médios ponderados para todas as pacientes que inseriram o SIU-LNG.

Com relação às complicações da inserção do SIU-LNG até uma semana após o procedimento, duas mulheres (1,6%) expulsaram o sistema e duas pacientes (1,6%) retornaram com sinais de doença inflamatória pélvica (DIP). Entre uma semana e um ano após o procedimento, dez mulheres expulsaram o SIU-LNG (8,1%) e duas foram diagnosticadas com DIP (1,6%). Os custos associados a essas complicações estão especificados na tabela 2. Vale ressaltar que os custos foram considerados exclusivamente sob a perspectiva do SUS, portanto outros recursos utilizados pelas pacientes e não reembolsados pelo SUS não foram incluídos na análise em questão.

Dentre as 124 pacientes tratadas com o SIU-LNG, 106 (85,5%) continuaram seu uso até um ano e 83,1% obtiveram sucesso no controle do sangramento. Quatorze pacientes (11,3%) tiveram que retirar o SIU-LNG antes dos 12 meses. No entanto, apenas 1,6% retiraram devido à falha do controle do sangramento (Bahamondes *et al.*, 2012).

O custo da hysterectomia corresponde ao custo médio de todas as hysterectomias realizadas (total e subtotal). A maioria dos procedimentos (86,9%) foi de hysterectomias abdominais totais. A duração média da permanência no hospital foi de 4,5 dias. Apenas quatro pacientes (3,3%) foram internadas em UTI com uma duração média de permanência de 2,5 dias. O valor reembolsado para o procedimento de hysterectomia cobre até 6 dias de permanência no hospital e inclui os custos de anestesia e medicamentos em uso hospitalar como antibióticos e analgésicos. Apenas 8 pacientes (6,6%) ficaram mais dias internadas, e por essa razão, foram considerados os custos extras de hospitalização. A tabela 3 especifica os custos relacionados às hysterectomias realizadas. As complicações que ocorreram durante a cirurgia foram: 6 casos de hemorragia (4,9%), 4 perfurações na bexiga ou intestino (3,3%), 1 reimplante uretral (0,8%), 1 complicação associada à anestesia (0,8%), e 2 casos de dor abdominal grave (1,6%). Os custos associados ao tratamento destas complicações estão especificados na tabela 4.

Custo dos recursos utilizados após a colocação do SIU-LNG ou da hysterectomia

Após a inserção de SIU-LNG, as pacientes foram acompanhadas com consultas e exames médicos. Algumas pacientes necessitaram de outros tratamentos para menorragia, tais como medicamentos hormonais e não-hormonais, bem como procedimentos que incluíam curetagem, histeroscopia cirúrgica, ablação endometrial e hysterectomia. A porcentagem de pacientes que foram submetidas a esses procedimentos e os custos médios associados ao tratamento estão apresentados na tabela 5. As pacientes submetidas à hysterectomia também foram acompanhadas com consultas e exames médicos, e algumas delas necessitaram de hospi-

Tabela 1: Custos da inserção do SIU-LNG

Inserção do SIU-LNG (n= 124)				
Ambiente	n (%)			
Ambulatório	117 (94,4%)			
Sala cirúrgica	7 (5,6%)			
Inserção ambulatorial (n= 117)				
Recurso	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Consulta	117 (100%)	1	R\$ 10,00	R\$ 10,00
Use de misoprostol ^a	2 (1,7%)	1	R\$ 10,00	R\$ 0,17
Inserção ^b	117 (100%)	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Primeiro SIU-LNG	117 (100%)	1	R\$ 604,86	R\$ 604,86
Segundo SIU-LNG ^c	5 (4,3%)	1	R\$ 604,86	R\$ 25,85
Custo total ambulatorial	-----	-----	-----	R\$ 640,88
Inserção hospitalar (n= 7)				
Recurso	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Consulta	7 (100%)	1	R\$ 10,00	R\$ 10,00
Anestesia ^d	3 (42,9%)	-----	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Geral	2 (66,7%)	-----	-----	-----
Local	1 (33,3%)	-----	-----	-----
Sedação ^d	4 (57,1%)	-----	R\$ 0,00	R\$ 0,00
SIU-LNG	7 (100%)	1	R\$ 604,86	R\$ 604,86
Dias de Hospitalização				
1	1 (14,29%)	-----	R\$ 198,81	R\$ 28,40
2	3 (42,86%)	-----	R\$ 198,81	R\$ 85,20
3	2 (28,57%)	-----	R\$ 198,81	R\$ 56,80
4	1 (14,29%)	-----	R\$ 198,81	R\$ 28,40
Custo total hospitalar	-----	-----	-----	R\$ 813,67
Custo total ponderado	-----	-----	-----	R\$ 650,63

^a O misoprostol promove a dilatação do colo uterino facilitando a inserção do SIU-LNG

^b Materiais para inserção tiveram seu custo aproximado pelo procedimento de inserção de DIU de cobre no Sistema Único de Saúde, listado como R\$0,00. Para inserção do SIU-LNG foram utilizados materiais não descartáveis: Cheron, Pozzi, Tesoura e Espéculo.

^c Para as pacientes que necessitam de um segundo SIU-LNG durante o procedimento de colocação.

^d O custo do anestésico e sedação não foi contemplado por já estar incluído no custo de hospitalização.

talização e tratamentos farmacológicos adicionais, conforme especificado na tabela 6.

Custos totais

Os custos totais de cada tratamento foram descritos em duas fases. A primeira fase inclui o custo da inserção do SIU-LNG para um grupo de pacientes e o procedimento de histerectomia para o outro grupo, e a segunda fase inclui os recursos e os custos associados ao período de acompanhamento, após

cada tipo de procedimento. O custo total médio por paciente foi de R\$ 824,65 no grupo SIU-LNG, e R\$ 870,03 para as pacientes no grupo de histerectomia. A redução média de custo obtida com o uso do SIU-LNG, quando comparado a histerectomia, foi de R\$ 45,39, conforme especificado na tabela 7.

Impacto orçamentário

O cálculo da população considerada elegível para a inserção do SIU-LNG foi feito utilizando as estatísticas nacionais sobre

Tabela 2: Complicações devido à inserção do SIU-LNG (n= 124)

	n (%)	Custo unitário	Custo ponderado
Complicações agudas			
Reinserção do SIU-LNG	2 (1,6%)	R\$ 639,25	R\$ 10,31
Complicações na primeira semana			
Doença inflamatória pélvica (DIP) ^e	2 (1,6%)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Complicações posteriores			
Doença inflamatória pélvica (DIP) ^e	2 (1,6%)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Reinserção do SIU-LNG	10 (8,1%)	R\$ 383,55	R\$ 30,93
Outro	3 (2,4%)	R\$ 124,01	R\$ 2,00
Custo total por paciente	-----	-----	R\$ 43,24

^e. Nenhum recurso foi reportado para o tratamento da DIP

Tabela 3. Custos da hysterectomia (n= 122)

Recursos pré-operatórios	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Consulta	122 (100%)	2,00	R\$ 10,00	R\$ 20,00
Exame de Papanicolau	122 (100%)	1,00	R\$ 10,65	R\$ 10,65
Hemograma completo	122 (100%)	1,00	R\$ 4,11	R\$ 4,11
Ureia	122 (100%)	1,00	R\$ 1,85	R\$ 1,85
Creatinina	122 (100%)	1,00	R\$ 1,85	R\$ 1,85
Glicose	122 (100%)	1,00	R\$ 1,85	R\$ 1,85
Dosagem de sódio	122 (100%)	1,00	R\$ 1,85	R\$ 1,85
Dosagem de potássio	122 (100%)	1,00	R\$ 1,85	R\$ 1,85
Ultrassom transvaginal	122 (100%)	1,00	R\$ 24,20	R\$ 24,20
Exame de urina	122 (100%)	1,00	R\$ 5,62	R\$ 5,62
Urinálise	122 (100%)	1,00	R\$ 3,70	R\$ 3,70
Eletrocardiograma	79 (64,7%)	1,09	R\$ 5,15	R\$ 3,63
Raio-X do tórax	24 (19,7%)	1,00	R\$ 9,50	R\$ 1,87
Custo de recursos pré-operatórios				R\$ 83,03
Tipo de hysterectomia	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Abdominal – Total	106 (86,9%)	1,00	R\$ 634,03	R\$ 550,88
Abdominal – Subtotal	16 (13,1%)	1,00	R\$ 546,04	R\$ 71,61
Custo do procedimento				R\$ 622,49
Dias de hospitalização	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
UTI	4 (3,3%)	2,50	R\$ 508,63	R\$ 41,69
Enfermaria com permanência extraf	8 (6,6%)	12,00	R\$ 20,06	R\$ 7,89
Enfermaria sem permanência extra	114 (93,4%)	3,86	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Outros procedimentos durante a hospitalização	11 (9,0%)	-----	-----	R\$ 20,87
Custo da hospitalização	-----	-----	-----	R\$ 70,46
Custo total por paciente	-----	-----	-----	R\$ 775,97

^f Considerando apenas os custos para duração da hospitalização superior a 6 dias. Os custos abaixo de 6 dias já estão incluídos no valor reembolsado para o procedimento da hysterectomia.

Tabela 4. Complicações associadas à histerectomia (n= 122)

	n (%)	Custo unitário	Custo ponderado
Complicações agudas			
Hemorragia	6 (4,9%)	R\$ 53,92	R\$ 1,77
Perfuração da bexiga ou do intestino	4 (3,3%)	R\$ 412,28	R\$ 13,52
Complicações devido à anestesia	1 (0,8%)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Reimplante uretral	1 (0,8%)	R\$ 884,00	R\$ 7,25
Complicações na primeira semana			
Dor abdominal	1 (0,8%)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Uso de outros medicamentos	4 (3,3%)	R\$ 5,37	R\$ 0,18
Outros	6 (4,9%)	R\$ 748,54	R\$ 12,27
Complicações posteriores			
Dor abdominal	2 (1,6%)	R\$ 37,55	R\$ 0,31
Uso de outros medicamentos	2 (1,6%)	R\$ 969,49	R\$ 15,89
Outros	7 (5,7%)	R\$ 326,87	R\$ 13,40
Custo total por paciente	-----	-----	R\$ 64,58

Tabela 5. Custos e recursos usados após a inserção do SIU-LNG n (n= 124)

Recursos	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Medicamentos				
Medicamentos hormonais	7 (5,6%)	1	R\$ 140,61	R\$ 7,94
Medicamentos não hormonais	37 (29,8%)	1	R\$ 169,37	R\$ 50,54
Custo total - Medicamentos	-----	-----	-----	R\$ 58,48
Procedimentos				
Curetagem	1 (0,8%)	1	R\$ 167,42	R\$ 1,35
Histeroscopia cirúrgica	1 (0,8%)	0,38	R\$ 76,50	R\$ 0,24
Ablação endometrial	1 (0,8%)	0,12	R\$ 11,26	R\$ 0,01
Histerectomia total	6 (4,8%)	1	R\$ 634,03	R\$ 30,68
Histerectomia subtotal	1 (0,8%)	1	R\$ 546,04	R\$ 4,40
Custo total - Procedimentos	-----	-----	-----	R\$ 36,68
Outros recursos				
Consulta - Ginecologista	114 (91,9%)	2,06	R\$ 10,00	R\$ 18,93
Consulta – Enfermeira	52 (41,9%)	0,58	R\$ 6,30	R\$ 1,53
Consulta – Outras especialidades	3 (2,4%)	0,58	R\$ 10,00	R\$ 0,14
Ultrassom	53 (42,7%)	0,94	R\$ 24,20	R\$ 9,77
Hemograma completo	6 (4,8%)	0,80	R\$ 4,11	R\$ 0,16
Exame de Papanicolau	58 (46,7%)	0,69	R\$ 10,65	R\$ 3,42
Outros	5 (4,0%)	4,10	R\$ 10,00	R\$ 1,65
Custo total – Outros recursos	-----	-----	-----	R\$ 35,61
Custo total pós SIU-LNG	-----	-----	-----	R\$ 130,77

Tabela 6. Custos e recursos utilizados após a histerectomia (n= 122)

Recursos	n (%)	Quantidade	Custo unitário	Custo ponderado
Medicamentos				
Medicamentos hormonais	2 (1,6%)	1	R\$ 50,40	R\$ 0,41
Medicamentos não hormonais	11 (9,0%)	1	R\$ 13,32	R\$ 0,65
Custo total - Medicamentos	-----	-----	-----	R\$ 1,07
Outros recursos				
Consulta - Ginecologista	107 (87,7%)	1,36	R\$ 10,00	R\$ 10,94
Consulta – Outras especialidades	3 (2,5%)	1,47	R\$ 10,00	R\$ 0,24
Ultrassom transvaginal	7 (5,7%)	0,61	R\$ 24,20	R\$ 1,58
Ultrassom pélvico	1 (0,8%)	0,30	R\$ 48,40	R\$ 0,12
Hemograma completo	4 (3,3%)	1,25	R\$ 4,11	R\$ 0,17
Outros	14 (11,5%)	0,02	R\$ 41,03	R\$ 0,11
Custo total – Outros recursos	-----	-----	R\$ 13,16	R\$ 13,16
Hospitalização				
Admissão hospitalar	4 (3,3%)	1	R\$ 15,25	R\$ 15,25
Custo total - Hospitalização	-----	-----	R\$ 15,25	R\$ 15,25
Custo total pós histerectomia	-----	-----	R\$ 29,48	R\$ 29,48

Tabela 7. Custos totais médios dos pacientes nos grupos do SIU-LNG e da histerectomia

Tipo de custo	SIU-LNG	Histerectomia	Incremental
Procedimento			
Inserção do SIU-LNG	R\$ 639,41	R\$ 0,00	R\$ 639,41
Histerectomia	R\$ 0,00	R\$ 622,49	-R\$ 622,49
Exames pré-operatórios	R\$ 0,00	R\$ 83,03	-R\$ 83,03
Hospitalização	R\$ 11,22	R\$ 70,46	-R\$ 59,23
Complicações	R\$ 43,24	R\$ 64,58	-R\$ 21,33
Total	R\$ 693,88	R\$ 840,55	-R\$ 146,67
Pós-inserção			
Medicamentos	R\$ 58,48	R\$ 1,07	R\$ 57,41
Procedimentos	R\$ 36,68	R\$ 13,16	R\$ 23,52
Hospitalização	R\$ 0,00	R\$ 15,25	-R\$ 15,25
Outros recursos	R\$ 35,61	R\$ 0,00	R\$ 35,61
Total	R\$ 130,77	R\$ 29,48	R\$ 101,29
Custo Total	R\$ 824,65	R\$ 870,03	-R\$ 45,39

histerectomias benignas realizadas no ano de 2011 (102.209 procedimentos) no SUS (DATASUS, 2012), e a porcentagem das histerectomias consideradas como sendo associadas ao tratamento da menorragia (31,9%) (David-Montefiore *et al.*, 2007). O impacto orçamentário estimado da incorporação do SIU-LNG para o tratamento da menorragia, em comparação à histerectomia, foi calculado multiplicando-se o custo de cada tratamento pela população elegível (32.605 pacientes). O resultado estimado é uma economia de cerca de R\$ 1,5 milhão (Figura 1).

Discussão

Estima-se que 30% das mulheres apresentam menorragia (van der Wilt *et al.*, 2005). O impacto na qualidade de vida é resultado de uma condição crônica, que leva a um estado negativo em vários aspectos: físicos, emocionais e sociais (Kadir *et al.*, 2010). Alguns estudos mostraram que a menorragia pode causar um índice de absenteísmo de 20% (Barnard *et al.*, 2003), perda de 3,6 semanas de trabalho e US\$1.620 por ano (Cote *et al.*, 2002),

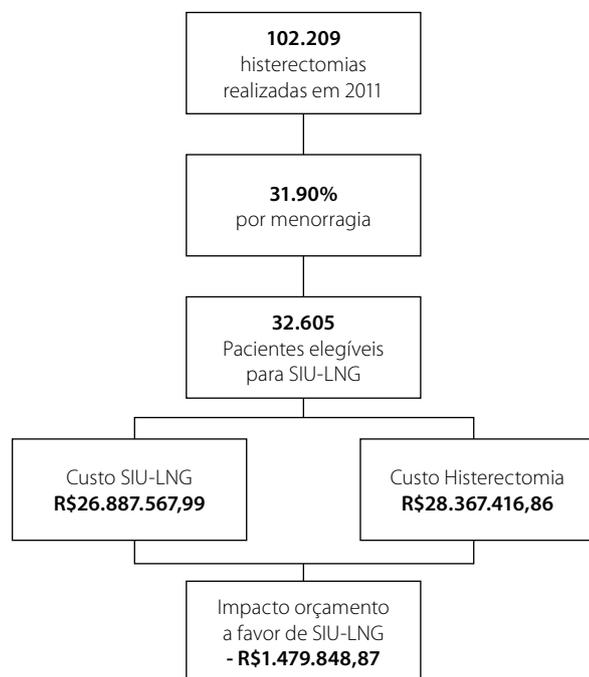


Figura 1: Impacto orçamentário do SIU-LNG quando comparado à histerectomia no SUS

interferindo diretamente nas atividades profissionais das mulheres. O SIU-LNG foi aprovado inicialmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como um método contraceptivo e posteriormente ampliou-se a indicação para menorragia e como proteção endometrial na pós-menopausa em mulheres com tratamento estrogênico contínuo.

Uma revisão sistemática mostrou que o uso do SIU-LNG reduziu de 71% a 96% o fluxo menstrual das pacientes com menorragia (Stewart *et al.*, 2001). Os resultados previamente publicados deste estudo confirmaram a hipótese inicial de que ao fim de um ano, 80% das pacientes que receberam SIU-LNG continuariam seu uso. O SIU-LNG também foi considerado eficaz para o controle do sangramento em 83% das pacientes (Bahamondes *et al.*, 2012). No presente estudo, os custos estimados para a inserção do SIU-LNG em um ano foram de R\$ 824,65 *versus* R\$ 870,03 para o procedimento de histerectomia. Quando aplicado na população elegível do SUS o impacto orçamentário da incorporação do SIU-LNG resultaria em uma economia estimada de cerca de R\$ 1,5 milhão.

A qualidade de vida (QdV) e os custos sociais, especialmente associados à dor, ao medo, à separação da família devido à hospitalização, entre outros, não foram medidos nesse estudo. No entanto, são de grande importância para orientar o processo de tomada de decisão. Um estudo clínico randomizado (ECR) realizado na Finlândia (Hurskainen *et al.*, 2004) avaliou a QdV e os custos do SIU-LNG *versus* histerectomia para o tratamento da menorragia em 236 pacientes acompanhadas durante cinco anos. O nível de satisfação foi equivalente em ambos os grupos e, apesar de 42% das mulheres

do grupo SIU-LNG terem se submetido à histerectomia, os custos nesse grupo (US\$ 2.817 [Intervalo de confiança (IC) 95%: US\$ 2.222 – US\$3.530] por participante) continuaram consideravelmente mais baixos do que no grupo histerectomia (US\$ 4.660 [IC 95%: US\$4.014 – US\$5.180]).

O SIU-LNG mostrou-se custo-efetivo quando comparado com ablação por balão térmico (ABT) para tratamento da menorragia em outro ECR conduzido na Nova Zelândia (Brown *et al.*, 2006) com 79 pacientes. Os autores elaboraram um modelo de árvore de decisão a fim de identificar os custos e efetividade incrementais dos dois tratamentos em relação à QdV. O custo esperado do tratamento com SIU-LNG foi de US\$ 869 e US\$ 1.693 para ABT. Além disso, o SIU-LNG foi associado a um aumento de 15 pontos na escala de QdV SF-36, em comparação com um aumento de 12 pontos para o grupo que realizou ABT.

Os custos mais elevados da histerectomia em comparação com os outros métodos também foram observados em um estudo de custo-utilidade realizado no Reino Unido (Clegg *et al.*, 2007). Os autores utilizaram dados clínicos e de utilidade a partir de um ECR de 5 anos comparando o SIU-LNG com a histerectomia e os dados de estudos publicados para construir um modelo Markov. Esse modelo foi utilizado para estimar a custo-utilidade do SIU-LNG seguido por ablação de endométrio (L-A); SIU-LNG seguido por histerectomia (L-H); ablação imediata (por balão térmico ou micro-ondas), e histerectomia imediata sob a perspectiva do *National Health Service* (NHS) do Reino Unido. Os custos esperados em 5 anos de tratamento da menorragia por paciente foram estimados em £828 com L-A; £1.355 com L-H; £1.679 com ablação imediata com balão térmico; £1.812 com ablação imediata com microondas e £2.983 com histerectomia. Os níveis esperados dos benefícios de saúde foram estimados em 4,14, 4,12, 4,13, 4,13, e 4,01 QALYs por paciente, respectivamente. A histerectomia foi dominada por todos os tratamentos alternativos.

Por fim, uma revisão conduzida por Blumenthal *et al.* (2011) concluiu que tratar a menorragia com SIU-LNG poderia ser considerada custo-efetivo em vários cenários e países e que a QdV evoluiu para o mesmo patamar alcançado pela ablação endometrial e a histerectomia. Em alguns casos, o SIU-LNG poderia ser considerado dominante, com uma maior eficácia e custos mais baixos em relação às opções cirúrgicas.

No sistema único de saúde, a histerectomia ainda é uma das principais opções de tratamento para as pacientes com menorragia. Fora a opção da histerectomia, há cobertura apenas de medicamentos orais e intravenosos para o tratamento da menorragia, mas não o SIU-LNG.

Conclusões

Os nossos resultados mostraram que tanto o SIU-LNG quanto a histerectomia foram efetivos no controle da menorragia

em até um ano de seguimento. O SIU-LNG pode representar uma boa estratégia para reduzir a quantidade de histerectomias e os custos associados ao tratamento da menorragia no Sistema Único de Saúde.

Referências bibliográficas

- Anderson JK, Rybo G. Levonorgestrel-releasing intrauterine device in the treatment of menorrhagia. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97(8):690-4.
- Bahamondes MV, Lima Y, Teich V, Bahamondes L, Monteiro I. Resources and procedures use for the treatment of heavy menstrual bleeding with levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) or hysterectomy: a Brazilian public healthcare system study. *Contraception* 2012; In press.
- BPS – Banco de Preços em Saúde. Disponível em: http://bps.saude.gov.br/visao/consultapublica/publico_interno_item.cfm. Acessado em 7 de julho de 2010.
- Barnard K, Frayne SM, Skinner KM, Sullivan LM. Health status among women with menstrual symptoms. *J Womens Health (Larchmt)* 2003;12(9):911-9.
- Blumenthal PD, Trussell J, Singh RH, Guo A, Borenstein J, Dubois RW, et al. Cost-effectiveness of treatments for dysfunctional uterine bleeding in women who need contraception. *Contraception* 2006;74(3):249-58.
- Blumenthal PD, Dawson L, Hurskainen R. Cost-effectiveness and quality of life associated with heavy menstrual bleeding among women using the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Int J Gynecol Obstet* 2011;112(3):171-8.
- Brown PM, Farquhar CM, Lethaby A, Sadler LC, Johnson NP. Cost-effectiveness analysis of levonorgestrel intrauterine system and thermal balloon ablation for heavy menstrual bleeding. *BJOG* 2006;113(7):797-803.
- Clegg JP, Guest JF, Hurskainen R. Cost-utility of levonorgestrel intrauterine system compared with hysterectomy and second generation endometrial ablative techniques in managing patients with menorrhagia in the UK. *Curr Med Res Opin.* 2007;23(7):1637-48.
- CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Lista de Preços de Medicamentos 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Mercado+de+Medicamentos/Listas+de+Precos+de+Medicamentos+03>
- Côté I, Jacobs P, Cumming D. Work loss associated with increased menstrual loss in the United States. *Obstet Gynecol* 2002;100(4):683-7.
- DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Produção ambulatorial do SUS por local de atendimento 2011. Available at: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qauf.def>. Acessado em abril de 2012.
- David-Montefiore E, Rouzier R, Chapron C, Darai E and the Collegiale d'Obstétrique et Gynécologie de Paris-Ile de France. Surgical routes and complications of hysterectomy for benign disorders: a prospective observational study in French university hospitals. *Hum. Reprod* 2007;22(1):260-5.
- Dicker R, Greenspan JR, Strauss LT, et al. Complications of abdominal and vaginal hysterectomy among women of reproductive age in the United States. *Am J Obstet Gynecol* 1982;144(7):841-8.
- Hallberg L, Högdahl AM, Nilsson L, Rybo G. Menstrual blood loss - a population study. Variation at different ages and attempts to define normality. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1966;45(3):320-51.
- Halmesmaki K, Hurskainen R, Tiitinen A, Teperi J, Grenman S, Kivelä A, et al. A randomized controlled trial of hysterectomy or levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of menorrhagia-effect on FSH levels and menopausal symptoms. *Hum Reprod* 2004;19(2):378-82.
- Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, Aalto AM, Grenman S, Kivelä A, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA* 2004;291(12):1456-63.
- Kadir RA, Edlund M, Von Mackensen S. The impact of menstrual disorders on quality of life in women with inherited bleeding disorders. *Haemophilia* 2010;16(5):832-9.
- Lete I, Cristóbal I, Febrer L, Crespo C, Arbat A, Hernández FJ, et al. Economic evaluation of the levonorgestrel-releasing intrauterine system for the treatment of dysfunctional uterine bleeding in Spain. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;154(1):71-80.
- Luukkainen T, Toivonen J. Levonorgestrel-releasing IUD as a method of contraception with therapeutic properties. *Contraception* 1995;52(5):269-76.
- Middleton LJ, Champaneria R, Daniels JP, Bhattacharya S, Cooper KG, O'Donovan P, et al. Hysterectomy, endometrial destruction, and levonorgestrel releasing intrauterine system (Mirena) for heavy menstrual bleeding: systematic review and meta-analysis of data from individual patients. *BMJ* 2010;341:c3929.
- NICE. Available at: <http://www.nice.org.uk/CG44>. Accessed on January 7th, 2011. National Collaborating Centre for Women's and Children Health. Heavy menstrual bleeding. Published on January 2007. Available at: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG44FullGuideline.pdf>.
- Santos IS, Minten GC, Valle NCJ, Tuerlinckx GC, Silva AB, Pereira GAR, Carriconde JF. Menstrual bleeding patterns: A community-based cross-sectional study among women aged 18-45 years in Southern Brazil. *BMC Women's Health* 2011, 11:26.
- SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS 2010. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/relatorioValoresComparativoCompetencia>. Acessado em: setembro de 2011.
- Stewart A, Cummins C, Gold L, Jordan R, Phillips W. The effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in menorrhagia: a systematic review. *BJOG* 2001;108(1):74-86.
- van der Wilt GJ, Meulendijks CF, Thijssen RF. Experience with shared decision making in gynaecological practice: treatment decisions in patients with dysfunctional uterine blood loss. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2005;120(2):210-6.
- You JHS, Sahota DS, MoYuen P. A cost-utility analysis of hysterectomy, endometrial resection and ablation and medical therapy for menorrhagia. *Human Reprod* 2006;21(7):1878-83.