

# Análise de custo-efetividade do tratamento da osteoartrite de joelho com hialuronato de sódio 25mg/2,5mL no Sistema Único de Saúde Brasileiro

## Custo-efetividade da osteoartrite de joelho

*Cost-effectiveness analysis of knee osteoarthritis treatment with sodium hyaluronate 25mg/2,5mL in the Brazilian public healthcare system*

*Cost-effectiveness of knee osteoarthritis*

Roberta Arinelli Fernandes<sup>1</sup>, Vanessa Damázio Teich<sup>1</sup>, Júlio César Nophal de Carvalho<sup>2</sup>, Marcelo Braga Molinari<sup>2</sup>, Márcio Cardoso Krambek<sup>2</sup>

### RESUMO

**OBJETIVO:** Desenvolver análise de custo-efetividade e impacto orçamentário do Hialuronato de Sódio 25 mg/2,5 mL (HS) versus Artroplastia Total de Joelho (ATJ) no tratamento da osteoartrite de joelho (OAJ) graus II e III de Kellgren-Lawrence, em pacientes com falha ao tratamento conservador, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro. **MÉTODOS:** Um modelo de Markov foi desenvolvido para projetar custos e desfechos associados à progressão da OAJ em três anos. Todos os pacientes eram elegíveis à cirurgia e podiam receber HS ou serem submetidos à ATJ imediatamente. O desfecho considerado foi o número de ATJs evitadas. Análise de impacto orçamentário foi desenvolvida para o ano de 2009. **RESULTADOS:** Em um horizonte de tempo de três anos, o custo total por paciente foi de R\$4.823,11 para o grupo HS e de R\$6.133,20 para o grupo ATJ. A redução no número absoluto de cirurgias foi de 72,8% no grupo HS, comparado à ATJ. Houve redução nos custos de R\$1.310,09, favorecendo o HS. Considerando-se 3.991 pacientes elegíveis no SUS, os custos anuais totais para os grupos HS e ATJ foram de R\$7.190.728,00 e R\$24.477.604,86, respectivamente. O impacto orçamentário foi de R\$17.286.876,86, favorecendo o HS. A análise de sensibilidade mostrou um resultado dominante para um horizonte de até quatro anos. **CONCLUSÕES:** A utilização de HS após falha do tratamento conservador em pacientes com OAJ graus II e III demonstrou ser efetiva, levando à redução nos custos e no número de cirurgias realizadas em três anos.

### ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To develop a cost-effectiveness and budget impact analysis of intra-articular sodium hyaluronate 25 mg/2.5 ml (SH) versus total knee arthroplasty (TKA) in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) grades II and III of Kellgren-Lawrence classification, in patients who failed conservative treatment, under the Brazilian public healthcare system (BPHS) perspective. **METHODS:** A Markov model was developed to project costs and outcomes associated with KOA progression in three years. All patients were eligible to surgery and could either receive SH or undergo TKA immediately. The outcome was expressed as the number of avoided TKAs. A budget impact analysis was developed considering the year of 2009. **RESULTS:** In a three year time horizon, total costs per patient were R\$4,823.11 (USD 3,653.87 PPP 2007) for the SH group and R\$6,133.20 (USD 4,646.36) for the TKA group. The reduction in the absolute number of surgeries was 72.8% in the SH group, compared with TKA. Likewise, there was a cost reduction of R\$1,310.09 (USD 992.49), in favor of SH. Considering 3,991 eligible patients in the public system, the total annual costs for SH and TKA groups were R\$7,190,728.00 (USD 5,447,521.21) and R\$24,477,604.86 (USD 18,543,640.05), respectively. As a result, the budget impact was R\$17,286,876.86 (USD 13,096,118.83), in favor of SH. The sensitivity analysis showed a cost-saving result until a four-year time horizon. **CONCLUSIONS:** The use of SH after failure of conservative treatment in patients with grades II or III KOA showed to be effective, leading to a reduction in costs and number of surgeries in three years.

**Palavras-chave:**  
osteoartrite do joelho,  
custos e análise de custo,  
economia da saúde

**Keywords:**  
osteoarthritis, knee,  
costs and cost analysis,  
health economics

Recebido em: 25/05/2010 / Aprovado para publicação em: 03/07/2010

1. MedInsight – Decisions in Health Care, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; 2. Departamento Médico da Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A., São Paulo, SP, Brasil

Este estudo foi financiado pela Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

**Correspondência para:** Vanessa Damázio Teich – Avenida das Américas, 4801/sala 235 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP 22631-004. – E-mail: medinsight@medinsight.com

## Introdução

O aumento da expectativa de vida e o envelhecimento populacional geram maior prevalência de doenças crônicas na população. Ao mesmo tempo, o avanço tecnológico contribui para a longevidade dos pacientes e para o aumento dos custos nos cuidados em saúde. Esse crescimento exponencial na demanda por serviços em saúde ocorre ao mesmo tempo em que o governo e outros financiadores de sistemas de saúde veem seus recursos limitados, sem possibilidade de incorporação de algumas novas tecnologias disponíveis em seu arsenal terapêutico (Kobelt, 2002). Os modelos econômicos em saúde são ferramentas que auxiliam a tomada de decisão no momento de se optar pela incorporação ou não de uma nova tecnologia (Stahl, 2008). A análise de custo-efetividade mensura os custos, em unidades monetárias, de duas ou mais alternativas de tratamento, e suas efetividades em unidades não monetárias, denominadas unidades naturais, como, por exemplo, anos de sobrevivência após uma determinada intervenção. Ela é a melhor opção quando são comparadas duas ou mais intervenções para um mesmo desfecho em saúde, pois permite estimar o custo incremental por unidade adicional de efetividade alcançada. Trata-se da modalidade mais utilizada nas análises econômicas em saúde. Uma intervenção em saúde é dita custo-efetiva se produz um benefício clínico justificável para seu custo. Quando a intervenção é capaz de poupar recursos, ela é considerada dominante ou *cost saving*.

A osteoartrite (OA) é uma doença reumática crônica, multifatorial, associada a uma limitação funcional progressiva e à diminuição na qualidade de vida. Ela representa uma das causas mais frequentes de dor e de incapacidade no Brasil e no mundo. A OA é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com mais de 65 anos de idade (Coimbra *et al.*, 2009). Estudos americanos apontam que mais de 50 milhões de pessoas apresentam hoje essa enfermidade (Coimbra *et al.*, 2002), e que ela representa a segunda maior causa de incapacidade para o trabalho (Jackson *et al.*, 2001). Dados do estudo *Framingham* sugerem que OA sintomática de joelho ocorre em 6,1% dos adultos com 30 anos ou mais (Felson DT & Zhang, 1998; Lawrence *et al.*, 1998). Com o envelhecimento populacional, estima-se que haverá 59,4 milhões de pessoas com OA nos EUA em 2020 (Divine *et al.*, 2007). No Brasil não existem dados precisos sobre essa prevalência. Senna e cols. realizaram um estudo em Montes Claros (Minas Gerais) com o objetivo de estimar a prevalência das doenças reumáticas no Brasil (Senna *et al.*, 2004). A prevalência encontrada para OA em pacientes acima de 16 anos foi de 4,14%. No subgrupo entre 16 e 34 anos, não houve nenhum caso identificado. Entre 35 e 54 anos, a prevalência foi de 5,3%; entre 55 e 74 anos, 15,8% e entre 75 e 92 anos, 23%.

Após a falha do tratamento conservador, a única opção de tratamento disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) é

a artroplastia total de joelho (ATJ), procedimento efetivo para o alívio da dor e melhora funcional, porém com alto custo, filas de espera, grande número de eventos adversos e contraindicação em pacientes jovens ou com condições clínicas desfavoráveis.

A viscosuplementação consiste na administração de hialuronato de sódio (HS) intra-articular como substituto ou coadjuvante do líquido sinovial alterado. Ela demonstrou ser uma medida efetiva para alívio da dor e melhora da função articular em pacientes com OA de joelho graus II e III (Bellamy *et al.*, 2008), de acordo com a classificação radiográfica de Kellgren e Lawrence (Tabela 1) (Kellgren & Lawrence, 1957). O tratamento com HS representa uma alternativa para pacientes funcionalmente limitados, que não respondem ao tratamento conservador da OA de joelho, principalmente para os que necessitam postergar a cirurgia ou para aqueles com contraindicação ao tratamento cirúrgico.

O objetivo deste estudo é desenvolver uma análise econômica e avaliar o impacto orçamentário do uso de HS 25 mg/2,5 mL *versus* tratamento cirúrgico em pacientes com OA de joelho graus II e III, após falha do tratamento conservador, sob a perspectiva do SUS.

## Métodos

### Revisão da literatura

Para a revisão da literatura, foi realizada busca bibliográfica nas bases de dados Medline, Cochrane e LILACS de todos os estudos que avaliaram o tratamento da OA de joelho, até agosto de 2008. Dois revisores realizaram a busca, selecionando os artigos inicialmente pelo título e/ou resumo e, a seguir, fazendo a leitura do artigo completo caso esse fosse pertinente ao tema de interesse. Realizou-se análise crítica dos resultados dos principais estudos encontrados e do pa-

**Tabela 1.** Classificação radiográfica de Kellgren e Lawrence

Grau I	Patologia duvidosa, com possível diminuição do espaço articular e possível presença de pequeno osteófito.
Grau II	Presença de osteófito e possível diminuição do espaço articular.
Grau III	Múltiplos osteófitos moderados, diminuição do espaço articular, alguma esclerose subcondral presente e possível deformidade dos contornos ósseos.
Grau IV	Presença de grandes osteófitos, importante diminuição do espaço articular, esclerose subcondral severa e deformidade dos contornos ósseos.

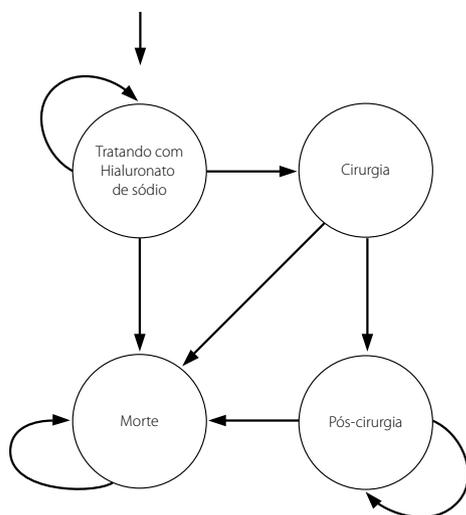


Figura 1. Estrutura modelo de Markov - Tratamento cirúrgico.

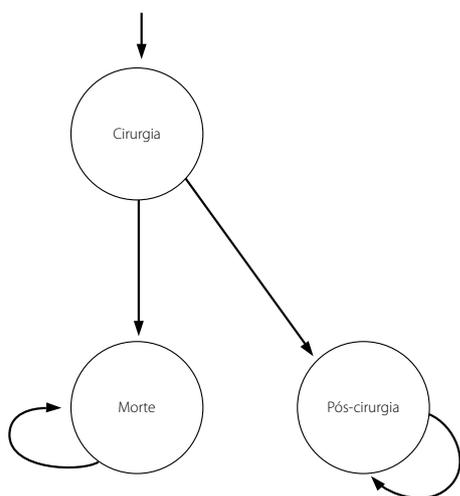


Figura 2. Estrutura modelo de Markov - Tratamento com hialuronato de sódio 25 mg/2,5 mL.

norama de utilização de recursos de pacientes com OA de joelho, a fim de se avaliar o impacto econômico do tratamento e sua potencial inserção no cenário brasileiro atual.

### Estrutura do modelo

O tipo de análise selecionada foi a de custo-efetividade, uma vez que o modelo objetiva comparar os custos diretos envolvidos no tratamento de pacientes elegíveis para ATJ, bem como suas complicações, com os desfechos em termos de cirurgias evitadas.

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos, elaborou-se um modelo de Markov, que simulou a progressão dos pacientes por diferentes estados de saúde.

Modelos desse tipo têm dois componentes: estrutura e parâmetros. A estrutura refere-se aos estados de saúde re-

presentados no modelo e as transições possíveis entre eles. Os parâmetros do modelo incluem, dentre outros, os valores de probabilidades atribuídos às transições entre estados de saúde. A estrutura utilizada na análise do grupo de pacientes recebendo HS 25 mg/2,5 mL encontra-se esquematizada na Figura 2. A Figura 1 esquematiza a estrutura do modelo de Markov que simula o tratamento cirúrgico utilizado na comparação. Foi utilizado um ciclo de três meses para análise de custos e desfechos.

Nesse estudo, todos os pacientes entram no modelo como elegíveis à ATJ e podem receber dois tratamentos alternativos: HS 25 mg/2,5 mL para postergar a realização da artroplastia ou tratamento cirúrgico, no qual todos os pacientes fazem diretamente a artroplastia.

No braço de pacientes recebendo HS 25 mg/2,5 mL, foram consideradas três aplicações do medicamento a cada seis meses. Uma parcela dos pacientes responde ao tratamento e consegue postergar a realização da cirurgia. O restante realiza a artroplastia de joelho ou tem o risco de morte em três meses. Nos ciclos subsequentes, a mesma proporção de sucesso ou falha ao HS 25 mg/2,5 mL é aplicada sobre os pacientes que permanecem em tratamento. Dos pacientes que realizam a artroplastia, parte morre em decorrência da cirurgia ou por outras causas, e o percentual restante vai para o estado de pós-cirurgia.

### Desfechos considerados

O desfecho de saúde considerado foi o número de cirurgias (ATJ) evitadas. Os desfechos econômicos considerados foram os custos diretos com o medicamento e a cirurgia. Custos diretos referem-se aos recursos utilizados diretamente para o tratamento do paciente, como custos de medicamentos, internação hospitalar e tratamentos de reabilitação. Esses foram coletados sob a perspectiva do SUS.

Ambos os custos e anos de vida foram descontados à taxa de 5% ao ano. O horizonte de tempo analisado foi de três anos. Foi realizada uma análise de sensibilidade em relação ao horizonte de tempo do estudo.

### Coleta de dados

#### Dados de eficácia

Para pacientes que recebem o tratamento com HS 25 mg/2,5 mL, a probabilidade de falha ao tratamento, levando à necessidade de realização de ATJ, foi obtida do estudo de Turajane (Turajane *et al.*, 2007). A mortalidade pós-operatória foi em média de 0,32% (Parvizi *et al.*, 2001; Bhattacharyya *et al.*, 2002; Gill *et al.*, 2003) 90 dias após a cirurgia. Três complicações foram consideradas no estudo: trombose venosa profunda (TVP), Embolia pulmonar (EP) e infecções pós-operatórias. As probabilidades desses eventos foram de 0,31%, 0,35% e 5%, respectivamente. A Tabela 2 resume as probabilidades utilizadas nos modelos de Markov.

**Tabela 2.** Probabilidades utilizadas no modelo

Parâmetros	Taxa	Período	Taxa por ciclo de 3 meses
% de pacientes que interrompem o tratamento com HS 25 mg/2,5mL	21,15%	2 anos	2,93%
Mortalidade pós-operatória	0,32%	90 dias pós-operatório	0,32%
TVP	0,31%	na cirurgia	0,31%
EP	0,35%	na cirurgia	0,35%
Infecção	5%	na cirurgia	5%

Para pacientes que não realizaram a artroplastia, a taxa de mortalidade considerada foi igual à da população brasileira com a mesma faixa etária. A média de idade dos pacientes analisados foi de 65 anos, e a taxa de mortalidade correspondente considerada no primeiro ano do estudo foi de 1,98%. A cada ano, uma nova taxa de mortalidade foi considerada (IBGE, 2006), de forma a incorporar o efeito do envelhecimento dos pacientes no modelo.

### Dados de custos diretos

Os recursos de saúde considerados dividem-se em medicamentos, procedimentos, hospitalização e prótese. As Tabelas 3 a 6 detalham os custos de medicamentos, procedimentos, hospitalização e prótese sob a perspectiva do SUS.

Os custos foram divididos em três componentes: tratamento, cirurgia e complicações da cirurgia, esse último sendo subdividido em trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) e infecções.

A conduta de tratamento considera que 100% dos pacientes recebem três doses de HS 25 mg/2,5 mL, com intervalo de uma semana entre as doses. Para a primeira aplicação, considerou-se uma consulta médica e um procedimento de punção articular. Na segunda e terceira aplicações, apenas um procedimento de punção articular para cada aplicação. Por fim, considerou-se a realização de uma radiografia de joelho no momento do diagnóstico.

Multiplicando-se a quantidade total utilizada de cada recurso pelo percentual de pacientes utilizando o recurso e pelo custo unitário do mesmo, teremos o custo total por item. A soma de todos os custos totais fornece o custo do evento. No caso do custo de tratamento, o custo calculado é semestral, sendo incorporado no modelo de Markov em dois ciclos de três meses. A Tabela 7 resume os custos por tipo de recurso, totalizando o custo final do evento.

Para o cálculo do custo de cirurgia foram considerados três períodos: antes da hospitalização, durante a hospitalização e após a alta hospitalar.

Antes da hospitalização, considerou-se a realização de uma radiografia de joelho e de avaliação de risco cirúrgico.

Durante o período de hospitalização, considerou-se o procedimento de ATJ e o custo da prótese, visto que todos os

outros custos já estão incorporados no valor do procedimento de artroplastia, pago no SUS como um pacote único.

Após a alta hospitalar, considerou-se: uma consulta ambulatorial mensal nos primeiros seis meses, uma aos nove e aos doze meses (total de oito consultas); fisioterapia, três sessões por semana durante oito semanas (total de 24 sessões); radiografia de joelho mensal até completar seis meses, uma aos nove e aos doze meses (total de oito exames).

Multiplicando-se a quantidade total utilizada de cada recurso pelo percentual de pacientes utilizando o recurso e pelo custo unitário do mesmo, teremos o custo total por item. A soma de todos esses custos fornece o custo do evento. No caso do custo da cirurgia, ele é único e acontece apenas quando o paciente faz a cirurgia. A Tabela 8 detalha os custos de cirurgia.

As complicações consideradas do procedimento de artroplastia foram TVP, EP e infecções. Para os três eventos, considerou-se a hospitalização dos pacientes. No tratamento da TVP foram acrescentados ainda os custos referentes ao acompanhamento ambulatorial dos pacientes (oito consultas), à realização de um doppler, oito exames de INR e o tratamento com varfarina 5 mg (175 doses).

Para tratamento da EP foram acrescentados custos referentes ao acompanhamento ambulatorial, ao tratamento com varfarina 5 mg (175 doses) e que 2% dos pacientes necessitariam da implantação de um filtro de veia cava.

Multiplicando-se a quantidade total utilizada de cada recurso pelo percentual de pacientes utilizando o recurso e pelo custo unitário do mesmo, teremos o custo total por item. A soma de todos os custos totais fornece o custo do evento, como apresentado nas Tabelas 9 a 11, para o tratamento da TVP, EP e infecções, respectivamente.

## Resultados

No horizonte de análise estudado de três anos e considerando uma taxa de desconto de 5% ao ano para custos e desfechos, observou-se que o medicamento é dominante ou *cost-saving*, ou seja, capaz de poupar recursos financeiros.

Encontrou-se uma redução de custo de R\$1.310,09 por paciente com uma redução do número cirurgias de 72,8%. A Tabela 12 detalha os resultados encontrados.

**Tabela 3.** Custo unitário de medicamentos sob a perspectiva do SUS

Medicamentos	Dose/ unid	Unid/frasco	Preço fábrica	Fonte
Hialuronato de Sódio	25 mg	1	R\$ 205,67	Revista Kairos - Preço Fábrica – Suprahyal 10 mg /mL x 1 ser.
Enoxaparina	140 mg	2	R\$ 216,97	Revista Kairos - Preço Fábrica - Clexane 40 mg + 100 mg
Enoxaparina	40 mg	10	R\$ 305,52	Revista Kairos- Preço Fábrica - Clexane 40 mg x 1 ser.
Varfarina	5 mg	30	R\$ 7,70	Revista Kairos - Preço Fábrica - Varfarina 5 mg x 30 comp
Cefazolina	1 g	1	R\$ 4,32	Revista Kairos - Preço Fábrica - Cefazolina genérica 1 g x 1 FA
Alteplase	50 mg	1	R\$ 1.632,20	Revista Kairos - Preço Fábrica - Actilyse 50 mg x 1 ser.

**Tabela 4.** Custo unitário de procedimentos sob a perspectiva do SUS

Procedimentos	Custo unitário	Fonte
Artroplastia total primária de joelho	R\$ 3.618,40	SIH - DATASUS – 39022145 ARTROPLASTIA TOTAL PRIMÁRIA DO JOELHO
Cintilografia pulmonar	R\$ 122,90	SIA - DATASUS - 3208202-CINTILOG. PULMONAR (PERFUSÃO) - MÍN. 4 PROJEÇÕES
Coagulograma	R\$ 5,79	1104402-COAGULOGRAMA
Consulta ambulatorial	R\$ 10,04	0701226-CONSULTA EM ORTOPEDIA
Creatinina	R\$ 1,85	1101114-CREATININA
Doppler	R\$ 30,85	SIA - DATASUS - 1401501-ECOCARDIOGRAF. BI-DIMENSION.COM/SEM DOPPLER
Eletrocardiograma	R\$ 5,15	SIA - DATASUS - 1703101-ELETROCARDIOGRAMA
Ecocardiograma	R\$ 30,72	SIA - DATASUS - 1401501-ECOCARDIOGRAF. BI-DIMENSION.COM/SEM DOPPLER
Filtro de veia cava	R\$ 4.870,36	SIH - DATASUS - 0406040141 COLOCACAO PERCUTANEA DE FILTRO DE VEIA CAVA (NA TROMBOSE VENOSA PERIFÉRICA E EMBOLIA PULMONAR)
Fisioterapia	R\$ 6,05	SIGTAP – DATASUS - Atendimento fisioterapêutico em pacientes no pré e pós-operatório nas disfunções músculo-esqueléticas
Flebografia	R\$ 145,94	SIA - DATASUS -1312107-FLEBOGRAFIA DE MEMBRO
Gasometria arterial	R\$ 1,39	SIA - DATASUS - 1709110-GASOMETRIA

### **Análise de sensibilidade**

A análise de sensibilidade é um estudo de como a variação de um resultado pode ser atribuída, quantitativamente, a diferentes fontes de variação nos dados de entrada de um modelo, entendendo assim a robustez do mesmo.

O horizonte de tempo é uma variável crucial do modelo, visto que o propósito do medicamento é postergar a cirurgia. Sendo assim, foi realizada uma análise de sensibilidade dos resultados do modelo em relação ao horizonte de tempo da análise.

O horizonte-base considerado foi de três anos, sendo variado de 1 a 10 anos na análise de sensibilidade, como apresentado na Tabela 13.

Podem-se observar resultados dominantes, ou seja, mais efetivos e com menor custo, até o horizonte de quatro anos.

A partir de cinco anos de análise, o custo incremental passa a ser positivo, ou seja, existe um benefício incremental em termos de cirurgias evitadas, porém também um custo incremental de implementação da nova terapia.

### **Impacto orçamentário**

A análise de impacto orçamentário tem o objetivo de estimar, sob a perspectiva do financiador, neste caso o Sistema Único de Saúde, qual será a necessidade de comprometimento de recursos para viabilizar a incorporação do tratamento com HS 25 mg/2,5 mL. Para esse cálculo, é necessário estimar o número de pacientes elegíveis para ATJ no SUS.

O número de artroplastias totais de joelho realizadas no SUS foi extraído do DATASUS para o ano de 2007. Assumiu-se a premissa de que todos esses procedimentos seriam realizados em pacientes acima de 50 anos.

**Tabela 4.** Custo unitário de procedimentos sob a perspectiva do SUS (continuação)

Procedimentos	Custo unitário	Fonte
Glicose	R\$ 1,85	SIH - DATASUS -1101120-GLICOSE
Hemograma completo	R\$ 4,11	SIA - DATASUS - 1104320-HEMOGRAMA COMPLETO
Infiltração	R\$ 5,63	SIGTAP – DATASUS - cód. 030309003-0 Infiltração de substâncias em cavidade sinovial (articulação, bainha tendinosa)
Lavagem mecânico-cirúrgica (LMC)	R\$ 0,00	Incorporado no custo de hospitalização
Marcadores de necrose miocárdica	R\$ 11,48	SIA - DATASUS - 1101313-CREATINOFOSFOQUINASE-FRAÇÃO MB + 1101312-CREATINOFOSFOQUINASE (CPK) + 1101314-DESIDROGENASE LÁTICA
Plaquetas	R\$ 4,11	SIA - DATASUS - 1104320-HEMOGRAMA COMPLETO
Potássio	R\$ 1,85	SIH - DATASUS -1101127-POTÁSSIO
Radiografia de joelho	R\$ 6,78	SIH - DATASUS - 1304203-JOELHO : AP + LATERAL
Radiografia de tórax	R\$ 9,50	SIA - DATASUS - 1305203-TÓRAX : PA E PERFIL
Ressonância magnética tórax	R\$ 268,75	SIA - DATASUS -3101117
Sódio	R\$ 1,85	SIH - DATASUS -1101133-SÓDIO
Tipagem sanguínea	R\$ 2,73	SIH - DATASUS - 1104206-TIPAGEM SANG.-GR.ABO FAT.Rh
Tomografia computadorizada tórax	R\$ 136,41	SIA - DATASUS - 3501201-TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO TÓRAX
Uréia	R\$ 1,85	SIA - DATASUS 1101138-UREIA
VHS	R\$ 0,00	Incorporado no custo de hospitalização
PCR	R\$ 0,00	Incorporado no custo de hospitalização
Cultura	R\$ 0,00	Incorporado no custo de hospitalização
Antibiograma	R\$ 0,00	Incorporado no custo de hospitalização

**Tabela 5.** Custo unitário de hospitalização sob a perspectiva do SUS

Hospitalização	Custo unitário	Fonte
Hospitalização por TVP	R\$391,02	SIH - DATASUS - 0303060298 TRATAMENTO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA - Média de hospitalização = 7 dias
Hospitalização por EP	R\$1.235,87	SIH - DATASUS - 0303060140 TRATAMENTO DE EMBOLIA PULMONAR - Média de hospitalização = 10,4 dias
Hospitalização por infecção	R\$1.507,54	SIH - DATASUS (2 LMC + 14 dias de permanência maior)
Visitas médicas hospitalares	R\$0,00	Incorporado no custo de hospitalização

**Tabela 6.** - Custo unitário de prótese sob a perspectiva do SUS

Prótese	Custo unitário	Custo total Prótese	Fonte
Cimento sem antibiótico	R\$44,00		SIGTAP - DATASUS
Componente femoral primário cimentado/ fixação biológica	R\$1.350,00		SIGTAP - DATASUS - cód. 702030228 Componente femoral primário cimentado
Componente tibial primário metálico cimentado / fixação biológica	R\$690,00	R\$2.369,00	SIGTAP - DATASUS - cód. 702030287 Componente tibial primário metálico cimentado
Componente tibial primário de polietileno	R\$285,00		SIGTAP - DATASUS - cód. 702030279 Componente tibial primário de polietileno

**Tabela 7.** Custo de tratamento com HS 25 mg/ 2,5 mL

Medicamentos/ procedimentos	Custo/unidade	Quantidade	Custo total por item	Custo por evento
Hialuronato de sódio	R\$ 205,67	3	R\$ 617,01	R\$ 650,72
Consulta ambulatorial	R\$ 10,04	1	R\$ 10,04	
Radiografia de joelho	R\$ 6,78	1	R\$ 6,78	
Infiltração	R\$ 5,63	3	R\$ 16,89	

**Tabela 8.** Custo da artroplastia total de joelho

Medicamentos/procedimentos	Custo/unidade	Quantidade	Custo total por item	Custo por evento
<b>Antes da hospitalização</b>				
Radiografia de joelho	R\$ 6,78	1	R\$ 6,78	R\$ 63,39
Coagulograma	R\$ 5,79	1	R\$ 5,79	
Hemograma completo	R\$ 4,11	1	R\$ 4,11	
Glicose	R\$ 1,85	1	R\$ 1,85	
Uréia	R\$ 1,85	1	R\$ 1,85	
Creatinina	R\$ 1,85	1	R\$ 1,85	
Sódio	R\$ 1,85	1	R\$ 1,85	
Potássio	R\$ 1,85	1	R\$ 1,85	
Eletrocardiograma	R\$ 5,15	1	R\$ 5,15	
Radiografia de tórax	R\$ 9,50	1	R\$ 9,50	
Tipagem sangüínea	R\$ 2,73	1	R\$ 2,73	
Consulta ambulatorial	R\$ 10,04	2	R\$ 20,07	
<b>Durante o período de hospitalização</b>				
Artroplastia total primária de joelho	R\$ 3.618,49	1	R\$ 3.618,49	R\$ 5.987,49
Prótese	R\$ 2.369,00	1	R\$ 2.369,00	
<b>Após a alta hospitalar</b>				
Consulta ambulatorial	R\$ 10,04	8	R\$ 80,29	R\$ 279,76
Fisioterapia	R\$ 6,05	24	R\$ 145,20	
Radiografia de joelho	R\$ 6,78	8	R\$ 54,27	

Considerando uma população total estimada acima de 50 anos de 33.483.045 pessoas em 2007, e que 75% desses seriam atendidos pelo SUS, chegou-se a uma população total estimada de 25.112.284 pessoas acima de 50 anos atendidas pelo SUS em 2007. Considerando-se a realização de 3.708 artroplastias de joelho em 2007 no SUS, chegou-se a uma incidência estimada de 0,0148% para artroplastias de joelho na população brasileira acima de 50 anos.

Os valores projetados para o ano de 2009 estão descritos na Tabela 14, sob a perspectiva do SUS.

Multiplicando-se a população elegível pelo custo anual por paciente, obteve-se o custo anual total. O mesmo racional foi repetido para o braço do estudo com HS 25 mg/2,5 mL e para o braço sem HS 25 mg/2,5 mL (tratamento cirúrgico). A

diferença entre esses custos representa o impacto orçamentário da incorporação do HS 25 mg/2,5 mL. Esse impacto foi calculado considerando a população elegível para ATJ sob a perspectiva do SUS. A Tabela 15 detalha esses resultados.

## Discussão

A necessidade de realização de artroplastia total é considerada um desfecho específico de falha do tratamento da OA. Nos Estados Unidos, cerca de 244 mil pacientes são submetidos a artroplastia total de joelho em decorrência da OA, apesar de haver 5.661.000 indivíduos com seu diagnóstico (Faloppa & Belloti, 2006). As artroplastias são procedimentos efetivos no alívio da dor e melhora da qualidade de vida, mas podem não

**Tabela 9.** Custo total para tratamento da TVP (por evento)

Medicamentos / procedimentos	Custo/ unidade	Quantidade	Custo total por item	Custo por evento
Hospitalização por TVP	R\$ 391,02	1	R\$ 391,02	R\$ 593,11
Consultas médicas ambulatoriais	R\$ 10,00	8	R\$ 80,00	
Doppler	R\$ 30,85	1	R\$ 30,85	
Varfarina	R\$ 0,26	5mg x 175 doses	R\$ 44,92	
INR	R\$ 5,79	8	R\$ 46,32	

**Tabela 10.** Custo total para tratamento da EP (por evento)

Medicamentos / procedimentos	Custo/ unidade	Quantidade	Custo total por item	Custo por evento
Hospitalização por EP	R\$ 1.235,87	1	R\$ 1.235,87	R\$ 1.458,19
Consultas médicas ambulatoriais	R\$ 10,00	8	R\$ 80,00	
Varfarina	R\$ 0,26	5 mg x 175 doses	R\$ 44,92	
Filtro de veia cava	R\$ 4.870,36		R\$ 97,41	

**Tabela 11.** Custo total para tratamento de infecções (por evento)

Medicamentos / procedimentos	Custo/ unidade	Quantidade	Custo total por item	Custo por evento
Hospitalização por infecção	R\$ 1.507,54	1	R\$ 1.507,54	R\$ 1.507,54

**Tabela 12.** Resultados de custo em 3 anos

Custo	Com HS 25 mg/2,5 mL	Sem HS 25 mg/2,5 mL	Incremental
Tratamento	R\$ 3.161,35	R\$ 0,00	R\$ 3.161,35
Cirurgia	R\$ 1.640,43	R\$ 6.050,88	-R\$ 4.410,45
TVP	R\$ 0,47	R\$ 1,82	-R\$ 1,35
EP	R\$ 1,33	R\$ 5,12	-R\$ 3,79
Infecção	R\$ 19,53	R\$ 75,38	-R\$ 55,84
<b>Total</b>	<b>R\$4.823,11</b>	<b>R\$6.133,20</b>	<b>-R\$1.310,09</b>

ser desejáveis para muitos pacientes por razões clínicas (idade avançada, doenças cardiovasculares, diabetes, doenças pulmonares, obesidade ou outras comorbidades). Além disso, esses procedimentos apresentam complicações pós-operatórias como infecção (Segawa *et al.*, 1999), embolia pulmonar, trombose venosa profunda, embolia gordurosa (Ginsberg *et al.*, 2000), hemartrose (Ohdera *et al.*, 2004), fratura de patela (Ortiguera & Berry, 2002), rigidez articular (Dalury & Jiranek, 2004; Bong & Di Cesare, 2004), lesões nervosas (Idusuyi & Morrey, 1996) e vasculares (Da Silva & Sobel, 1996; Langkamer, 2001). Há ainda a preocupação em relação à durabilidade da prótese. A artroplastia apresenta, além dos riscos, alto custo, que corresponde ao procedimento e à prótese utilizada. Nos Estados Unidos, cada procedimento de artroplastia primária de joelho foi estimado em US\$24,045 por paciente.

O uso do HS intra-articular, conhecido como viscosuplementação, surge como uma opção terapêutica para pacientes que não obtiveram alívio da dor com uso de analgésicos ou anti-inflamatórios não hormonais (AINH) orais, exercícios e fisioterapia. Pacientes com contraindicação ao uso de AINH ou analgésicos orais também constituem uma indicação.

Para a obtenção dos dados de eficácia, uma revisão bibliográfica foi realizada, respeitando-se a hierarquia da evidência. Diversos ensaios clínicos foram desenvolvidos para demonstrar sua eficácia e segurança, e duas revisões sistemáticas demonstram seus benefícios (Divine *et al.*, 2007; Bellamy *et al.*, 2008). Os dados de custo foram retirados de fontes oficiais e reproduzíveis. Em 2007, Mazières e cols. desenvolveram o estudo econômico MESSAGE (Mazières *et al.*, 2007). Foram analisados os custos diretos médicos e não-médicos em dois períodos: 3 meses antes e 6 meses após a utilização de três injeções intra-articulares de hialuronato de sódio. O custo total do tratamento da OA de joelho diminuiu de €334 no período pré-tratamento para €295 nos meses 1-3 pós-tratamento e €233 nos meses 4-6. No mesmo ano, Turajane e cols. desenvolveram uma análise de custos em pacientes que falharam ao tratamento conservador da OA de joelho (Turajane *et al.*, 2007). Cento e oitenta e três pacientes com OA de joelho (208 joelhos) que não obtiveram resposta ao tratamento conservador foram tratados com pelo menos um ciclo de três injeções semanais de hialuronato de sódio e seguidos por período mínimo de 2 anos. Os 146 pacientes que responderam

**Tabela 13.** Análise de sensibilidade sobre o horizonte de tempo da análise

Anos	Número de cirurgias com HS 25 mg/2,5 mL	Número de cirurgias sem HS 25 mg/2,5 mL	Número de cirurgias evitadas	Custo com HS 25 mg/2,5 mL	Custo sem HS 25 mg/2,5 mL	Custo incremental	Razão de custo efetividade incremental
1	8%	100%	92%	R\$1.801,74	R\$6.133,20	- R\$4.331,47	Dominante
2	18%	100%	82%	R\$3.455,32	R\$6.133,20	- R\$2.677,89	Dominante
3	27%	100%	73%	R\$4.823,11	R\$6.133,20	- R\$1.310,09	Dominante
4	35%	100%	65%	R\$5.952,53	R\$6.133,20	- R\$180,67	Dominante
5	41%	100%	59%	R\$6.883,26	R\$6.133,20	R\$750,05	R\$1.277,14
6	47%	100%	53%	R\$7.648,53	R\$6.133,20	R\$1.515,33	R\$2.854,18
7	52%	100%	48%	R\$8.276,27	R\$6.133,20	R\$2.143,07	R\$4.442,94
8	56%	100%	44%	R\$8.789,86	R\$6.133,20	R\$2.656,66	R\$6.029,34
9	60%	100%	40%	R\$9.208,93	R\$6.133,20	R\$3.075,73	R\$7.596,95
10	63%	100%	37%	R\$9.549,85	R\$6.133,20	R\$3.416,65	R\$9.127,85

**Tabela 14.** População elegível para artroplastia primária total do joelho em 2009

População	Total	Fonte
População total brasileira ≥ 50 anos projetada (2009)	36.038.431	IBGE 2004
População total brasileira ≥ 50 anos coberta pelo SUS (75%)	27.028.823	ANS 2007
Incidência anual de artroplastia total de joelho – população ≥ 50 anos	0,01%	DATASUS 2007
População elegível para o tratamento com hialuronato de sódio	3.991	—

ao tratamento (164 joelhos) foram classificados como grupo responsivo e submetidos a outros ciclos de tratamento (83 pacientes realizaram o segundo ciclo e 14 realizaram o terceiro). O grupo não-responsivo incluiu pacientes sem melhora no score do WOMAC (*Western Ontario McMaster Universities Index*) após 1 mês de tratamento (37 pacientes/44 joelhos receberam indicação de tratamento cirúrgico). Os custos médicos diretos foram avaliados. Quando considerado no grupo resposta, o tratamento com hialuronato de sódio foi *cost-saving* (dominante) em decorrência do adiamento ou cancelamento de procedimentos cirúrgicos em 63,26% dos casos.

Uma possível limitação deste estudo se relaciona às condutas utilizadas no modelo. Elas foram retiradas de diretrizes nacionais (Coimbra *et al.*, 2009) e de opinião de especialistas, não representando o topo da hierarquia da evidência. Porém, todo esforço foi feito no sentido de se retratar de forma fiel o cenário de tratamento desses pacientes no SUS.

Os resultados da avaliação econômica demonstraram um benefício clínico em termos de cirurgias evitadas, e econômico em termos de redução de custos em 3 anos. A análise de sensibilidade sobre o horizonte de tempo da análise demonstrou, no entanto, que a partir de 5 anos passam a haver custos incrementais com a introdução da nova terapêutica, sendo mantidos benefícios clínicos de mais longo prazo.

**Tabela 15.** Impacto orçamentário da incorporação do hialuronato de sódio 25 mg/2,5 mL em 1 ano

Alternativas	Custo anual/paciente	Custo anual total
Com hialuronato de sódio	R\$1.801,74	R\$7.190.728,00
Sem hialuronato de sódio	R\$6.133,20	R\$24.477.604,86
Impacto orçamentário	—	-R\$17.286.876,86

## Conclusões

A viscosuplementação com hialuronato de sódio (HS) 25 mg/2,5 mL demonstrou ser uma medida efetiva para alívio da dor e melhora da função articular em pacientes com OA de joelho graus II e III, sendo capaz de levar ao adiamento ou cancelamento da cirurgia, poupando recursos financeiros, diminuindo o número de pacientes elegíveis à artroplastia, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e evitando as complicações graves associadas à ATJ.

No horizonte de tempo de 3 anos, a comparação do uso de HS 25 mg/2,5 mL com o tratamento cirúrgico mostrou um resultado *cost-saving* em favor do HS 25 mg/2,5 mL.

O impacto orçamentário foi positivo, prevendo uma redução da despesa de R\$17.286.876,86 para o SUS.

## Referências bibliográficas

- Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, Wells G. Viscosupplementation for the treatment of osteoarthritis of the knee (Cochrane Review). *The Cochrane Library* 2008; Issue 2,.
- Bhattacharyya T, Iorio R, Healy WL. Rate of and Risk Factors for Acute Inpatient Mortality After Orthopaedic Surgery. *J Bone Joint Surg.* 2002; 84(4):562-72.
- Bong MR, Di Cesare PE. Stiffness after total knee arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2004; 12:164-71.
- Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS et al. Osteoartrite (Artrose): Tratamento. Projeto Diretrizes. Disponível em: [www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/077.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf). Acesso em: 13/05/09.
- Coimbra IB, Pastor EH, Greve JMD, Puccinelli MLC, Fuller R, Cavalcanti FS et al. Consenso brasileiro para o tratamento da osteoartrite. *Rev Bras Reumatol.* 2002; 42(6):371-4.
- Da Silva MS, Sobel M, The Surgeons of the Southern Association of Vascular Surgery. Popliteal vascular injury during total knee arthroplasty. *J Surg Res.* 2003; 109:170-4.
- Dalury DF, Jiranek WA. The incidence of heterotopic ossification after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004; 19(suppl 1):447-52.
- Divine JG, Zazulak BT, Hewett TE. Viscosupplementation for knee osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2007; 455:113-22.
- Faloppa F, Belloti JC. Tratamento clínico da osteoartrose: evidências atuais. *Rev Bras Ortop.* 2006; 41(3):47-53.
- Felson DT, Zhang Y. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis Rheum.* 1998; 41(8):1343-55.
- Gill GS, Mills D, Joshi AB. Mortality Following Primary Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg.* 2003; 85(3):432-5.
- Ginsberg JS, Turkstra F, Buller HR, Mackinnon B, Magier D, Hirsh J. Postthrombotic syndrome after hip or knee arthroplasty: a cross-sectional study. *Arch Intern Med.* 2000; 160:669-72.
- IBGE 2006 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadevida/2006/default.shtm>. Acesso em: 28/08/2008.
- Idusuyi OB, Morrey BF. Peroneal nerve palsy after total knee arthroplasty. Assessment of predisposing and prognostic factors. *J Bone Joint Surg Am.* 1996; 78-A:177-84.
- Jackson DW, Simon TM, Aberman HM. Symptomatic articular cartilage degeneration. The impact in the new millennium. *Clin Orthop Relat Res.* 2001; 391S:514-525.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis.* 1957; 16:494-502.
- Kim YH. Incidence of fat embolism syndrome after cemented or cementless bilateral simultaneous and unilateral total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2001; 16:730-39.
- Kobelt G. *Health Economics: an introduction to economic evaluation.* London: Office of Health Economics; 2002.
- Langkamer VG. Local vascular complications after knee replacement: a review with illustrative case reports. *Knee* 2001; 8:259-64.
- Lawrence RC, Helmick CG, Arnett FC, Deyo RA, Felson DT, Giannini EH et al. Estimates of the prevalence of osteoarthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis Rheum.* 1998; 41(5):778-99.
- Mazières B, Bard H, Ligier M, Bru I, d'Orsay GG, Le Pen C. Medicoeconomic evaluation of hyaluronic acid for knee osteoarthritis in everyday practice: the MESSAGE study. *Joint Bone Spine* 2007; 74:453-60.
- Ohdera T, Tokunaga M, Hiroshima S, Yoshimoto E, Matsuda S. Recurrent hemiarthrosis after knee joint arthroplasty: etiology and treatment. *J Arthroplasty* 2004; 19:157-61.
- Ortiguera CJ, Berry DJ. Patellar fracture after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2002; 84-A:532-40.
- Parvizi J, Sullivan TA, Trousdale RT, Lewallen DG. Thirty-Day Mortality After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg.* 2001; 83(8):1157-61.
- Segawa H, Tsukayama DT, Kyle RF, Becker DA, Gustilo RB. Infection after total knee arthroplasty. A retrospective study of the treatment of eighty-one infections. *J Bone Joint Surg Am.* 1999; 81-A:1434-45.
- Senna ER, Barros ALP, Silva EO, Costa IF, Pereira LVB, Ciconelli RM et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. *J Rheumatol.* 2004; 31:594-7.
- Stahl JE. Modelling methods for pharmacoeconomics and health technology assessment: an overview and guide. *Pharmacoeconomics* 2008; 26(2):131-48.
- 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(9):1839-44.