



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA
BOTUCATU - SÃO PAULO**

TELMA APARECIDA DE CAMARGO

**CUSTOS DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS
ESPECIAIS NÃO CONTEMPLADOS NO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE (SUS) EM HOSPITAL DE ENSINO BRASILEIRO**

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Silvana Andrea Molina Lima

**BOTUCATU
2017**

Telma Aparecida de Camargo

**CUSTOS DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS
ESPECIAIS NÃO CONTEMPLADOS NO SISTEMA ÚNICO DE
SAÚDE (SUS) EM HOSPITAL DE ENSINO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem – Mestrado Profissional da Universidade Estadual Paulista – UNESP, Faculdade de Medicina de Botucatu, para obtenção do título de Mestre.

Linha de Pesquisa: Gerenciamento de Serviços de Saúde e de Enfermagem

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Silvana Andrea Molina Lima

BOTUCATU
2017

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Camargo, Telma Aparecida de.
Custos de órteses, próteses e materiais especiais não contemplados no Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital de ensino brasileiro.

/Telma Aparecida de Camargo. - Botucatu, 2017

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvana Andrea Molina Lima

Capes: 40400000

1. Aparelhos ortopédicos. 2. Prótese. 3. Serviços de enfermagem - Administração. 4. Instrumentos e aparelhos médicos - Custos.

Palavras-chave: avaliação econômica em saúde; Custos e análises de custos; órteses e próteses e implantes.

TELMA APARECIDA DE CAMARGO

Custos de órteses, próteses e materiais especiais não contemplados no Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital de ensino brasileiro.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação Mestrado Profissional de Enfermagem, Universidade Estadual Paulista – UNESP Faculdade de Medicina Botucatu - São Paulo para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em: ____ / ____ / _____

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Silvana Andrea Molina Lima
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"

Profa. Dra. Irma de Godoy
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"

Prof. Dr. Armando dos Santos Trettene
Universidade de São Paulo/USP Bauru

DEDICATÓRIA

“Mãe, Pai e Celso... Dedico este trabalho a vocês pelo apoio incondicional em todos os momentos da minha vida, agradeço por nossa família”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pois vejo em minhas orações que uma a uma sempre são ouvidas e ao seu tempo são respondidas, por isso que eu creio em Ti.

Aos meus queridos pais Antônio e Maria que me apoiam incondicionalmente. Mãe agradeço pela sua força e fé nos momentos que nossa família precisou.

Ao meu irmão “preferido” Celso, temos a sorte de ter uma união de verdadeiros irmãos e a certeza que podemos contar um com o outro pra sempre.

A minha querida orientadora Silvana que tive a sorte de encontrar nesse projeto, uma pessoa sensível e atenciosa que conduziu nossas atividades com competência e dedicação. Obrigada pelas oportunidades que me proporcionou, acredito que construímos uma bela parceria, pautada em respeito e compreensão mútua.

A minha grande amiga e irmã Andrezza, com quem divido projetos de trabalho e de vida há anos, vivemos juntas nossas ansiedades e conflitos, mas também as alegrias e conquistas. Em especial te agradeço pelo incentivo e apoio desde o início do mestrado até a conclusão desse trabalho.

A minha companheira Ana Lúcia... dividimos momentos de vida e de estudo desde a graduação, obrigada por sua amizade e companheirismo.

As minhas amigas “irmãs” de anos... Priscila, Vanessinha, Amandinha, Tatinha e Tatiane, a vida nos encaminha a novos desafios e rotinas que muitas vezes não permite nossos encontros da maneira como gostaríamos. Vocês são especiais pra mim.

A professora Wilza Carla Spiri, por suas contribuições com meu trabalho na disciplina de seminários da pesquisa e qualificação, todas de muito enriquecimento.

A Professora Dra. Irma de Godoy que contribuiu com esse projeto enriquecendo desde a qualificação. Agradeço a oportunidade de compartilharmos nesse último ano atividades na OPME.

Aos funcionários das unidades da OPME Hemodinâmica e Centro Cirúrgico... Tamires, Fernanda, Mauro, Liv, Mirian, Graziela, Gabriela, Tatiane, Daré, Angelita, Nathiara e Ilza. Obrigada por contribuírem cada um com seu melhor trabalho, assim formamos uma bela equipe.

Ao Dr. João H Castro, pela confiança e apoio no início da reestruturação da unidade de OPME.

A minha Professora de dança Sônia que possibilitou muito mais que meu conhecimento corporal, trouxe dias de encanto e leveza em momentos de tensão e ansiedade.

A gerente de enfermagem Karen pelo incentivo e apoio para realização desse projeto.

A Doutoranda Meline Kron pelo apoio na construção e finalização do PTC, obrigada pela parceria.

A Patrícia Frazão pela prontidão em não simplesmente fornecer dados de faturamento, mas contribuiu com sugestões para a coleta de dados e interpretações das contas AIH.

Ao núcleo de coordenação de informação, que forneceu dados importantes para alimentação deste estudo, obrigada a Dra. Regina, Mônica e toda equipe pela atenção e presteza.

Ao Reinaldo e Ednaldo – do CIMED, por me auxiliar no levantamento de dados no sistema de informação hospitalar.

A bibliotecária da FMB, Rosemary, por atender as minhas solicitações com profissionalismo e agilidade.

As equipes do CME, CC e Hemodinâmica pela oportunidade de compartilharmos o dia a dia do nosso trabalho.

A todos os colegas de turma do Mestrado Profissional que conviveram comigo, dividindo momentos de aprendizado.

EPÍGRAFE

OLHE

*“Quando estiver em dificuldade e pensar em desistir, lembre-se dos obstáculos que já superou ... **OLHE PARA TRÁS.***

*Se tropeçar e cair, levante, não fique prostrado, esqueça o passado... **OLHE PARA FRENTE.***

*Ao sentir-se orgulhoso, por alguma realização pessoal, sonde suas motivações ... **OLHE PARA DENTRO.***

*Antes que o egoísmo o domine, enquanto seu coração é sensível, socorra aos que o cercam ... **OLHE PARA OS LADOS.***

*Na escalada rumo às altas posições no afã de concretizar seus sonhos, observe se não está pisando em alguém ... **OLHE PARA BAIXO.***

*Em todos os momentos da vida, seja qual for sua atividade busque a aprovação de Deus! **OLHE PARA CIMA”.***

Charles Chaplin

CAMARGO TA. Custos de Órteses, Próteses e Materiais Especiais não contemplados no Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital de ensino brasileiro. Dissertação de Mestrado. Departamento de Enfermagem Universidade Estadual Paulista – UNESP Faculdade de Medicina Botucatu - São Paulo, 2017.

RESUMO

Introdução: O uso de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) está diretamente relacionado à evolução dos procedimentos cirúrgicos, sendo que as especialidades de ortopedia e cardiologia foram as primeiras a fazer uso dessa tecnologia. Hoje a medicina dispõe de OPME complexos, principalmente nas cirurgias endovasculares. Com a evolução tecnológica dos dispositivos médicos, acompanhada ao ganho na prestação de assistência médica, encontra-se a preocupação com a insuficiência de recursos no setor público, que adota o recurso da avaliação econômica para tomada de decisões. É evidente que nos hospitais de ensino a necessidade de investimento em tecnologia é maior do que nas demais instituições devido à complexidade dos atendimentos, a presença de médicos especialistas e atividades de ensino. Ademais, os lançamentos de dispositivos médicos geralmente não são remunerados pela tabela do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo importante a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para incorporação de nova tecnologia por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). **Objetivo.** Analisar os custos dos dispositivos de OPME exclusivamente relacionados ao ato cirúrgico, não incluídos na tabela SIGTAP. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo, com análise quantitativa dos dados de uso de dispositivos não incluídos na tabela SUS de um Hospital Público Universitário, localizado no interior do Estado de São Paulo e vinculado à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Resultados: Foram identificados 11 dispositivos médicos não incluídos na tabela SUS, cujo valor unitário de aquisição variou entre R\$ 178,00 e R\$ 17.460,00, correspondendo a 146 (3%) do total de internações com uso de OPME. O custo total da internação/procedimento, incluindo a OPME que não consta na Tabela SUS, foi superior ao ressarcimento pelo SUS na maioria dos dispositivos estudados. **Conclusão:** O estudo possibilitou o mapeamento dos dispositivos utilizados nas instituições hospitalares, não ressarcidos pelo SUS, e foram identificados os custos elevados com as internações e/ou procedimentos envolvendo

as OPME. Evidenciou ainda a necessidade de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde dos dispositivos para tomada de decisão dos gestores. **Produto:** Foi elaborado parecer técnico-científico (avaliação de tecnologias em saúde) do dispositivo Kit de artroscopia de ombro para contribuir com a tomada de decisão do gestor da instituição local.

Descritores: Órteses e próteses e implantes, custos e análise de custo e avaliação econômica em saúde.

ABSTRACT

CAMARGO TA. Costs of Orthoses, Prostheses and Special Materials not contemplated in the Unified Health System (SUS) in a Brazilian teaching hospital. Dissertation of the professional Master. Department of Nursing. FMB - UNESP, Botucatu, 2017.

Introduction: The use of orthoses, prostheses and special materials (OPME) is directly related to the evolution of surgical procedures and orthopedic and cardiology specialties were the first to make use of this technology. Nowadays, with the technological evolution of the medical devices, the OPME are more complex especially in endovascular surgeries. These improvements were accompanied by a better health care quality; however, there is a concern about the limited resources of the public sector. Therefore, the use of economic evaluation for the decision-making in the area of OPME is fundamental. Teaching hospitals need more investments in technology than other institutions due to the complexity of the procedures, the presence of medical experts and students of various degrees in addition, there is a gap between the launch of a new OPME device and the incorporation of this technology by public health system in Brazil (Sistema Único de Saúde – SUS). Therefore, it is important a cost-benefit assessment of the new health technologies (ATS) in OPME before the incorporation by the National Commission for the Technologies Incorporation. . **Objective:** Map the devices of OPME, not included in the SUS table, limited to those related to the surgical act and calculate their costs. **Method:** This is a retrospective descriptive study, with quantitative analysis of the data concerning the use of OPME devices not included in the SUS table of a Public University Hospital, located in the interior of the State of São Paulo and linked to the State Department of Health of São Paulo. **Results:** Were identified 11 medical devices not included in the SUS table, with unit value of acquisition varied between R\$ 178.00 to R \$ 17.460,00, corresponding to 146 (3%) of the total admissions using OPME. The total cost of the hospitalization / procedure, including OPME not incorporated in the SUS table, was higher than the reimbursement for almost all the devices studied. **Conclusion:** The study shows that it is possible to map the devices not reimbursed by the public health system, and identified the high costs of hospitalizations and / or procedures involving OPME. It also evidenced the need for studies of Health Technology Assessment to help decision-making of the hospital managers. **Product:** It was elaborated the technical-scientific opinion (health technology assessment) from the device Kit of the shoulder arthroscopy to contribute with the decision-making of the manager of the local institution.

Descriptors: Orthoses and prostheses and implants, costs and cost analysis and economic evaluation in health.

LISTAS DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição do número de internações com uso de dispositivos de OPME no ano de 2015 (pág. 25)

Tabela 2 – Distribuição dos dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, segundo valores unitários em reais de aquisição. (pág.25)

Tabela 3 – Distribuição dos pacientes com uso de dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP por DRS. (pág 26)

Tabela 4 – Distribuição das internações dos pacientes com uso de dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP segundo cidades de procedência. (pág 26)

Tabela 5 – Características demográficas dos pacientes de acordo com as especialidades que utilizaram dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP. (pág.27)

Tabela 6 – Total dos custos diretos e indiretos em reais da Unidades de internação dos pacientes com uso de dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, segundo unidades de internação. (pág.28)

Tabela 7 -Total dos custos diretos e indiretos em reais em locais das intervenções realizadas de pacientes com uso de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP. (pág.29)

Tabela 8 – Custo médio unitário e total em reais, dos dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, dos dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, das internações dos pacientes e o ressarcimento pelo SUS. (pág.30)

Tabela 9 – Balanço dos gastos, em reais, com internações e dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP e o ressarcimento pelo convênio SUS (pág.31)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
1.1 Custos.....	8
1.2 Sistema de Custeio.....	9
1.2.1Custeio por absorção.....	9
2. OBJETIVO	13
3. MATERIAL E MÉTODO	14
3.1 Tipo de estudo.....	14
3.2 Local da pesquisa.....	14
3.3 Caracterização da unidade.....	14
3.4 Caracterização dos dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP	15
3.5 Caracterização dos procedimentos por especialidade que utilizaram dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP	19
3.6 Coleta e análise de dos dados.....	20
3.7 Aspectos Éticos.....	23
4. RESULTADO	24
5. DISCUSSÃO	32
6. PRODUTO	38
7. CONCLUSÃO	39
Referências.....	40
Apêndice.....	44
Parecer Técnico Científico (PTC).....	46
Anexo	74

APRESENTAÇÃO

Após a conclusão da minha formação acadêmica em enfermagem no ano de 2005, iniciei minhas atividades profissionais em um hospital privado de médio porte, como enfermeira assistencial. Em 2007 tive a oportunidade de mudar da área assistencial para a área administrativa, atuando no setor de controle de infecção hospitalar. Com essa mudança para área administrativa, houve a necessidade de buscar aprimoramento e o interesse pelos custos envolvidos nos processos de trabalho para a tomada de decisão, na época os custos relacionavam-se aos procedimentos com os processamentos de dispositivos médicos hospitalares e comparação com o ressarcimento pelas operadoras de saúde.

Em 2008, conclui a especialização em Controle de infecção relacionada à assistência à saúde, pela Universidade Federal de São Paulo. Permaneci trabalhando com controle de Infecção por 7 anos, período de grande amadurecimento profissional e pessoal, onde tive a oportunidade de prestar assessoria nas atividades de educação permanente, gerência de enfermagem e gestão de recursos humanos.

Em 2013, por concurso público, iniciei atividade como enfermeira da unidade de órteses e próteses, que é um setor desafiador pela sua complexidade e altos custos envolvidos nos dispositivos. Foram dois anos de muito trabalho, pois a unidade estava em processo de reestruturação e acompanhado da recente mudança do sistema de gerenciamento de informações hospitalares.

Após esse período de diagnóstico, compreensão e tomadas de decisões, buscando sempre o aprimoramento, iniciei no ano de 2015 o mestrado profissional em Enfermagem. Como a proposta do mestrado profissional é desenvolver pesquisa relacionada à atuação profissional, surgiu a motivação para desenvolver um trabalho relacionado aos custos dos dispositivos médicos e compreender a relação entre os gastos e o ressarcimento pelo SUS.

1. INTRODUÇÃO

O uso das órteses, próteses e materiais especiais (OPME) está diretamente relacionado à evolução dos procedimentos cirúrgicos. A literatura aponta que a primeira especialidade a usar um tipo de prótese foi a ortopedia seguida da cirurgia cardíaca.

Na história da ortopedia, há relatos de múmias egípcias que foram encontradas com imobilizações tipo tala e que no período Greco-romano houve tentativas de construir próteses artificiais, com registros de pernas de madeira, mãos-de-ferro e pés artificiais. Nesse período houve o desenvolvimento de várias brocas e serras. Essas tentativas foram motivadas pelas grandes guerras, quando a ortopedia e a traumatologia se firmaram como especialidades, devido à necessidade de retorno dos soldados aos campos de batalhas mais rapidamente ⁽¹⁾.

Na cirurgia cardíaca, o primeiro registro do uso de OPME no mundo foi em 1952, com a implantação da primeira prótese na aorta descendente. No ano seguinte o desenvolvimento da máquina de circulação extracorpórea proporcionou condição favorável para que, em 1960, a primeira substituição de uma valva mitral por uma prótese fosse realizada com sucesso, sendo esta a primeira prótese cardíaca comercializada em larga escala ⁽²⁾.

Atualmente as especialidades de ortopedia, cirurgia cardíaca e demais especialidades dispõem de OPME complexos e tecnologias avançadas, principalmente com o surgimento das cirurgias endovasculares e intervenções percutâneas que possibilitaram a substituição de cirurgias convencionais por tratamentos inovadores.

Um procedimento via endovascular é definido por uma técnica que utiliza fios guias e ou cateteres em uma ou mais artérias ou veias, guiados por fluoroscopia, para correção, reparação ou tratamento de doenças arteriais e ou venosas ⁽³⁾.

Já a sociedade brasileira de cardiologia, refere-se aos procedimentos cardiovasculares, com intermédio de cateteres, por intervenções cardiovasculares e define a sigla ICP para intervenção coronária percutânea ⁽⁴⁾.

As vantagens das cirurgias endovasculares são indiscutíveis, pois propiciaram a diminuição do tempo de internação e perda sanguínea devido ao menor tempo cirúrgico e de anestesia, e com o aperfeiçoamento das técnicas e dos materiais

foi possível à recanalização de segmentos extensos de artérias ocluídas e exclusão de aneurismas cada vez mais complexos, ampliando suas indicações ⁽⁵⁾.

Mas a evolução dos recursos tecnológicos, apesar do ganho na prestação de assistência médica, revela uma preocupação com a insuficiência de recursos financeiros no setor público ⁽⁶⁾. No entanto, para realização dos procedimentos cirúrgicos que exige recursos tecnológicos mais complexos, o uso de OPME é quase sempre necessário.

Os dispositivos de OPME são classificados pela Associação Médica Brasileira (AMB), por meio da câmara técnica em implantes, que define prótese como qualquer dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido ⁽⁷⁾.

As próteses podem ser classificadas em internas ou implantadas (ex: prótese articular, válvula cardíaca, ligamento artificial, etc.); externas ou não implantadas (ex: prótese para membro); implantadas total ou parcial por ato cirúrgico ou percutâneo (ex: implante dentário); estética, quando mantém apenas a forma e a estética (ex: prótese ocular) ⁽⁷⁾.

Órtese é um dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou a progressão da mesma e/ou compensando insuficiências funcionais, podendo ser: interna ou implantada: (ex: material de osteossíntese, instrumental para estabilização de coluna, marca-passo, etc.) ou externa ou não implantada (ex: bengalas, muletas, coletes, aparelhos auditivos, óculos, lentes de contato, aparelhos ortodônticos, etc.) e ainda implantada total ou parcial por ato cirúrgico ou percutâneo (Ex: fixadores externos, stents, drenos, etc.) ⁽⁷⁾.

A terminologia “materiais especiais” é adotada para definir materiais e dispositivos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram nas especificações acima ⁽⁷⁾.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) determina que o registro de produtos médicos deva seguir a RDC 185/2001 e define produto médico e produto para a saúde como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção ⁽⁸⁾.

A agência também classifica os dispositivos médicos em produto médico ativo, ativos para diagnóstico ou terapia, produto médico implantável, produto médico invasivo e produtos médicos cirurgicamente invasivos. O produto médico ativo é qualquer produto médico cujo funcionamento depende de fonte de energia elétrica. Já o produto médico ativo para diagnóstico ou terapia é qualquer artigo utilizado isoladamente, ou em combinação, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou sustentar, modificar, substituir, funções ou estruturas ⁽⁸⁾.

A ANVISA define produto médico implantável como qualquer produto médico projetado para ser totalmente ou parcialmente introduzido no corpo humano para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, sendo destinado a permanecer no local após a intervenção por longo prazo. Define também produto médico invasivo aquele artigo que penetra total ou parcialmente o corpo humano, seja por meio de um orifício do corpo ou da superfície corporal. O produto médico invasivo cirurgicamente é considerado artigo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica ⁽⁸⁾.

Um grupo de trabalho internacional voluntário, diante da necessidade de padronizar as classificações de dispositivos médicos, criou o Global Harmonization Task Force (GHTF). Esse grupo possui membros governamentais dos países: EUA (Food and Drug Administration- FDA), Canadá (Health Canada), EU (European Commission), Japão (Ministry of Health, Labour and Welfare), Austrália (Therapeutic Goods Administration). Este grupo passou a adotar a Global Medical Device Nomenclature (GMDN), que é um sistema de descritores genéricos acordados internacionalmente e utilizados para identificar todos os dispositivos médicos ⁽⁹⁾.

A variação nas nomenclaturas e classificações mundialmente adotadas dificulta a comparação e qualidade de dados obtidos entre os diversos dispositivos. Essa dificuldade foi apontada em recente documento elaborado pelo grupo de trabalho sobre OPME (GTI-OPME), que tem a finalidade de propor medidas para reestruturação de todo o processo relacionado aos artigos de órteses e próteses permeando desde a aquisição, acesso e os custos em todo território nacional e recomendou o uso das terminologias da GMDN ⁽¹⁰⁾.

Para manter a equivalência em nível nacional e internacional, foi realizada uma atualização das denominações “produtos para saúde” e “produtos médicos” para a de “dispositivos médicos” (*medical device*), por ser a nomenclatura mundialmente difundida para tais produtos ⁽¹⁰⁾.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define dispositivo médico como qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, utensílio, implante, reagente ou calibrador in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, feito por um fabricante para ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos para um ou mais dos fins específicos ⁽¹¹⁾.

Com a velocidade e a diversidade de opções de dispositivos para diagnóstico e tratamento inseridos no mercado, os lançamentos de artigos médicos pela indústria não constam na tabela de pagamento do Sistema Único de Saúde (SUS); e quando ocorre a atualização dessa tabela, essa alteração muitas vezes não é compatível com valores praticados no mercado e os novos dispositivos utilizados não estão incluídos.

O número de empresas atuantes no setor de implantes aumentou cerca de 44% de 1999 para 2008, sendo um setor complexo, principalmente pela diversidade dos produtos existentes, o uso de tecnologias altamente sofisticadas e um ciclo de vida curto ⁽¹⁰⁾.

A necessidade de investimento em novas tecnologias e a preocupação com os custos para administração hospitalar é fundamental principalmente em hospitais de ensino, tornando-se necessário o desenvolvimento de avaliação técnica fundamentada e econômica ⁽¹²⁾.

A avaliação econômica é uma ferramenta para a tomada de decisões na área de saúde, para isso os gestores necessitam de um sistema de custeio para calcular os diferentes custos envolvidos, como descritos a seguir:

1.1 Custos

Custos e despesas são gastos, contudo, o conceito de despesa é amplo e pode ser definido como gastos não utilizados no processo de produção, como juros de financiamento ⁽¹³⁾.

Já os custos são definidos como gastos realizados na produção de bens ou serviços, sendo que na teoria a definição entre custo e despesas é clara, porém, na prática há necessidade de classificá-los como despesa ou custo para tomada de decisão em rateá-los ou não, para composição dos custos ⁽¹⁴⁾.

Os custos podem ser classificados em diretos, indiretos, fixos e variáveis. Os custos diretos estão relacionados a um dispêndio monetário, que se aplica diretamente na produção de um serviço ou produtos e os custos indiretos são os gastos que necessitam de fórmulas de rateio, pois, são comuns entre diversos procedimentos ou serviços (ex: gastos com água e energia). Já os custos fixos são os aplicados a infraestrutura e que se mantêm constantes e os custos variáveis são os relacionados ao volume de produção (ex: medicamentos e materiais médico-hospitalares) ⁽¹³⁾.

1.2 Sistema de Custeio

A literatura apresenta tipos de custeio para melhorar processos, eliminar desperdícios, reduzir custos e auxiliar na tomada de decisões. Os 4 métodos de custeio tradicionalmente usados nas instituições hospitalares são: por absorção; serviço, procedimento ou processo; custo padrão e por atividade (ABC - Activity Based Costing) ^(13,15).

O sistema de custeio comumente adotado nas instituições hospitalares é o método de custeio por absorção, detalhado abaixo.

1.2.1 - Custeio por absorção

Considerado um dos métodos mais utilizados em instituições com departamentalização. Para Martins, o custeio significa a apropriação dos custos, e o custeio por absorção é o método derivado da aplicação de princípios da contabilidade, que consiste na apropriação de todos os custos e todos os gastos relativos aos esforços de produção e para obtenção dos custos. Esses custos devem ser alocados em custos diretos e indiretos ^(13,14).

O esquema básico para absorção nos serviços é a separação em centros de custos produtivos ou finais e centros de custos auxiliares e administrativos. Os

centros de custos produtivos são aqueles que prestam assistência direta aos pacientes, como Clínica Médica, Pediatria, Unidade de Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, entre outros ⁽¹³⁾.

Os centros auxiliares são os que dão suporte aos centros produtivos como lavanderia, serviço de nutrição e os centros administrativos os que dão suporte aos centros produtivos e auxiliares, como departamento de enfermagem, finanças e demais departamentos de natureza administrativa ⁽¹³⁾.

Para a obtenção do custo total, somam-se os custos diretos e indiretos e os rateios de custos dos centros auxiliares e administrativos, com isso divide-se o custo total da unidade, pela produção mensal, obtendo-se o custo por paciente, por mês, ou por dia; e dividindo o custo total pela média de permanência do paciente identifica-se o custo da diária. Outra possibilidade é a aferição de custos de procedimentos, geralmente utilizando-se somente os custos diretos, pois algumas organizações hospitalares não possuem os custos indiretos ⁽¹³⁾.

Pesquisas realizadas sobre custos destacam para as instituições hospitalares de ensino, que necessitam de investimento em alta tecnologia devido à complexidade dos atendimentos prestados, bem como da presença de médicos especialistas ou em processo de formação. Estudo realizado com 5.424 hospitais americanos verificou que os custos em hospitais universitários com uso de dispositivos médicos implantáveis foram de 6,2% e em instituições não vinculados à docência foram de 3,1% ^(6,16).

Diante da complexidade e os custos elevados das OPME, esses dispositivos dispõem de legislações específicas, que determinam desde a necessidade de fornecimento de OPME para cumprir com a integralidade a assistência à saúde prevista na Constituição Federal (Lei nº 8.080 de 16.09.90), assim como, a portaria que disciplina a aquisição, recebimento, utilização e controle de OPME ^(17,18).

As unidades de OPME, setor de compras e licitações, setores de faturamento e auditoria de contas médicas, dispõem de ferramentas para gerenciar o uso, aquisição e auditoria de dispositivos de OPME.

Uma ferramenta importante é o sistema integrado de informações físico financeiro (SIAFISICO), que estabelece um sistema único de identificação, codificação

de suprimentos de todos os materiais e serviços adquiridos pelo Governo do Estado de São Paulo ⁽¹⁹⁾.

Outro sistema fundamental é o SIGTAP/SUS (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde), que foi implantado em 2008, unificando as tabelas de procedimentos ambulatoriais e hospitalares dos sistemas SIA (Sistema de informação ambulatorial) e SIH (sistema de informação de hospitalar) ⁽²⁰⁾.

Esse sistema contempla os procedimentos médicos, medicamentos, órteses, próteses e materiais de síntese do SUS, classificando os dispositivos de OPME. Permite compatibilizar os códigos dos procedimentos com as OPME autorizadas para cada procedimento, além de, fornecer os valores pagos pelos procedimentos e seus respectivos dispositivos médicos ⁽²⁰⁾.

Esse sistema possibilita verificar ainda todas as informações referentes ao procedimento, como taxa de permanência, idade autorizada para determinadas cirurgias, sexo e grau de complexidade do procedimento ⁽²⁰⁾.

Para motivar a alteração na tabela SIGTAP, o Ministério da Saúde articulou a partir de 2000 a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) através da produção, sistematização e difusão de estudos de avaliação de tecnologias e adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS. O primeiro fluxo para incorporação de tecnologias no SUS teve início em 2006, com a criação da Comissão de incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) ⁽²¹⁾.

Em 2011 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) passa a ser responsável pela incorporação que realiza análise baseada por evidências, considerando a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes, estabelecendo a exigência do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS ⁽²²⁾.

A preocupação com o uso de dispositivos de OPME tornou-se mais enfática nos últimos anos, pois trata-se de uma temática complexa, que envolve pacientes, médicos, profissionais de saúde, fabricantes, fornecedores e hospitais. Neste sentido, o Ministério da Saúde em parceria com diversas instituições elaborou em 2016 o

manual de boas práticas de gestão de OPME, que aborda desde a aquisição até a auditoria de dispositivos de OPME ⁽²³⁾.

Essa preocupação com o uso de dispositivos de OPME estimulou a realização do presente estudo que optou por analisar os dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, pois, são materiais que não recebem ressarcimento exclusivo pelo uso do dispositivo; ou em alguns casos, o valor da OPME está embutido no valor pago pelo procedimento principal e diárias.

Acredita-se que a realização desta pesquisa venha contribuir com o fornecimento de informações específicas dos custos de dispositivos de OPME não contemplados na Tabela SIGTAP usados frequentemente na instituição e possibilitar a seleção de dispositivos médicos para ATS, fornecendo subsídios para a tomada de decisão do gestor da instituição.

Diante do exposto pergunta-se: Quais são os dispositivos de OPME não contemplados na tabela SIGTAP e o impacto financeiro para a instituição?

2. OBJETIVOS

Objetivo Geral:

Analisar os custos dos dispositivos de OPME exclusivamente relacionados ao ato cirúrgico, não incluídos na tabela SIGTAP.

Objetivos Específicos:

- Mapear os dispositivos de OPME usados na instituição, não incluídos na tabela SUS;
- Calcular o custo unitário da OPME determinado por registro de preço;
- Calcular os custos totais dos procedimentos e das internações de pacientes, que utilizaram dispositivos médicos não incluídos na tabela SIGTAP;
- Identificar o valor faturado pelo convênio SUS dos procedimentos e das internações de pacientes, que utilizaram dispositivos médicos não incluídos na tabela SIGTAP;
- Comparar os custos dos procedimentos e das internações, incluindo a OPME não incluída na tabela SUS com os valores faturados pelo convênio SUS;
- Elaborar parecer técnico científico do dispositivo Kit de Artroscopia.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo retrospectivo, com análise quantitativa dos dados.

3.2 Local da Pesquisa

A pesquisa foi realizada em um Hospital Público de Ensino, localizado no centro-oeste Paulista. O referido Complexo Assistencial integra a rede de atenção à saúde da DRS VI (Diretoria Regional de Saúde) Bauru, cuja área de abrangência inclui 75 municípios, conforme anexo 1.

O hospital possui 461 leitos destes 74 são destinados a unidades de terapia intensiva geral, pediátrica, neonatal e coronária, além de 01 unidade hospitalar externa responsável por procedimentos cirúrgicos de média e baixa complexidade. Oferece serviços diagnósticos e terapêuticos, centro cirúrgico referenciado para procedimentos de alta complexidade, unidade ambulatorial e centro de terapia renal substitutiva e hemodinâmica ⁽²⁴⁻²⁶⁾.

3.3 Caracterização da unidade.

A instituição possui duas unidades sendo uma unidade anexa à unidade de centro cirúrgico e outra anexa a unidade de hemodinâmica, que gerencia e distribui dispositivos de OPME para todo o complexo hospitalar.

A unidade fornece suporte técnico na elaboração de editais para licitação e solicitações de compra direta visando atender as necessidades dos pacientes. Distribui dispositivos de OPME para procedimentos relacionados ao ato cirúrgico das disciplinas de ortopedia, cirurgia vascular, neurocirurgia, oftalmologia, cirurgia plástica, gastrocirurgia, otorrinolaringologia, urologia e dispositivos endovasculares/ICP para procedimentos em Hemodinâmica.

Este local também disponibiliza dispositivos de OPME não relacionados ao ato cirúrgico, como: aparelhos auditivos, sondas para gastrostomia, coletes, palmilhas e equipamentos que auxiliam a locomoção como andadores e cadeiras de rodas.

3.4 Caracterização dos dispositivos de OPME não incluídos nas Tabela SIGTAP

A descrição dos dispositivos não incluídos na tabela de pagamento do convênio SUS, sendo transcrita de acordo com a descrição no SIAFÍSICO.

- **Stent Intracraniano (4621794)** - Stent auto expansível em nitinol para revascularização cerebral de trombectomia mecânica; diâmetro 4,0 e 6,0mm aproximadamente; comprimento de 15, 20, 30 cm ou aproximados; fixo em uma guia de entrega de aço inox; usado para tratamento de Avci.
 - ✓ **Stent Intracraniano (19910)** - Prótese Endovascular Expansível; Em Nitinol Com Marcas Radiopaca Distal e Proximal; Tipo Auto expansível, totalmente Recuperável e Reposicionavel; Diâmetro de 3,3 a 6,0mm Aproximadamente Com Sistema de Liberação Eletrolítica; Comprimento de 15 a 40mm; Estéril; Embalagem Individual;
 - ✓ **Stent Intracraniano (4628128)** - Protese Endovascular Expansível; Em Nitinol Constituido de 16 Fios Trançados e Dois Arcos Radiopacos de Platina; Tipo Intracraniano Auto Expansível, reposicionavel com até 90% de liberação; diâmetro de 2,5 a 5,5mm Aproximadamente; Comprimento de 12 a 75mm Aproximadamente; estéril;

- **Balão dilatador de trigêmeo (4407911)** - Kit cânula; em aço inox; com aro inox, mandril aço inox, haste aço inox, botão poliacetal, balão borracha; calibre cânula 1mm/14gco.100mm, mandril1,5mm,126mm, haste1,5 220mm, botão 9.0mm com 15,5mm balão c/ Diam.1,5mm 4f; para compressão do trigêmeo por balão; estéril; único, descartável.

- **Kit Artroscopia é composto por 4 dispositivos não incluídos:**
 - ✓ **Cânula de artroscopia – 3198766** - Cânula em polietileno ou em outro material transparente, com corpo em forma de parafuso (não cortante); para acesso em cirurgia artroscopica e possibilite passagem de instrum, sutura, válvula de controle D; comprimento de e fluxo para evitar vazamento de fluidos durante o uso medindo de 75mm a 90mm; diâmetro de Opções de 6,0mm e 8,4mm.

 - ✓ **Ponteira de radiofrequência para artroscopia (3642143)** - Em Aço Inox, pvc, Titânio; para ressecção, Ablação e excisão de tecido mole artroscopico uso descartável, utilizável no Gerador Compatível;

 - ✓ **Lamina para shaver de artroscopia (3979105)** – Lamina estéril, descartável, confeccionada em aço Inoxidável; nos diâmetros de 2,9/3,5/4,0/5,0 e 5,5 Mm; compatível com shaver que se adapte com perfeição a Lamina.

 - ✓ **Equipo para artroscopia (3198766)** - Equipo para bomba de infusão para artroscopia Em Pvc, maleável; com sensor eletrônico para controle de pressão, irrigação e fluxo.

- **Prótese esofágica (4202783)** - Prótese metálica auto expansível; em metal radiopaca; para esôfago, parcialmente recoberta; com 10cm de comprimento por 20 mm de diâmetro; montada em Introdutor com

sistema de disparo e recaptura controlados; compatível com a passagem de fio guia de 0,035" e 300cm.

- **Pinça para dissecação e Tesoura para Sistema de Vídeo (2398320)**
- Tesoura para sistema de Vídeo; coaguladora ultrassônica, lamina curva medindo 5mm de diâmetro e Haste de 36 cm comprimento; com acionamento e controle de intensidade manual P/corte e coagulação simultânea de Vasos Ate 5 Mm; compatível com gerador ultrassônico, descartável, estéril.
- **Valvulotomo (4084926)** - Valvulotomo em fio guia flexível de aço inoxidável; tipo descartável, montado em cateter tendo em sua parte distal um cabeçote de 1.8mm de diam; com quatro laminas com abertura sincronizada a expansão dos arcos, abert Max 6, mm 110cm Comp.; estéril; Indicado para desvalvulação atraumatica de grandes veias in situ.
- **Laco de Captura (3989461)** - Laco de Captura; em baixo perfil, com Loop em Platina; medindo de 2mm e de 30mm radiopaco; uso em hemodinâmica, duplo loop (vertical e horizontal).
- **Prótese para incontinência urinária (4084373)** - Prótese para incontinência urinaria feminina; composto de tela de polipropileno monofilamentar, macroporosa com revestimento em grau cirúrgico, livre tensão; medindo Aproximadamente 1,1cm de largura e 40 a 45cm de comprimento; P. introdutores helicoidais ou semi-circulares com tubo plástico e ponta de Precisão Entre 4 e 4,2mm.

- **Extrator de trombos (4437144)** - Flebo extrator descartável; em cateter extrator de trombos polietileno e poliuretano; tipo troca rápida corpo flexível com ponta de 4mm de comprimento; composto de 02 seringas de 30ml, torneirinha extensor de linha e filtro 6,7 e 8fr, compatível Com Guia 0,14".
- **Enxerto ósseo de hidroxiapatita (3663736)** - Enxerto ósseo; Em hidroxiapatita em pasta, do tipo nano partículas, 5ml, Com Dispositivo para aplicação.
- **Fio de aço p/ cerclagem (725609)** - Fio de Aço P/cerclagem; Em Aço Inoxidável; Com Diâmetro de 0,6mm a 1,2mm;

3.5 Caracterização dos procedimentos por especialidade que utilizaram dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP.

Fonte: Relatórios Gerenciais

Especialidade	Dispositivo	Procedimentos	
Endovascular	Stent intracraniano	Embolização de aneurisma cerebral Fibrinólise intravascular por cateter Angioplastia intraluminal de vasos do pescoço	
	Laço de Captura	Correção endovascular de aneurisma Angioplastia coronária	
	Extrator de Trombos	Angioplastia coronária primária	
Ortopedia	Enxerto ósseo Hidroxiapatita	Tratamento da fratura bimaléolar Tratamento da pseudoartrose Tratamento da fratura do planalto tibial	
	Fio de Cerclagem	Tratamento da fratura de patela Tratamento da fratura de falanges Tratamento da fratura / luxação do metacarpo Tratamento de luxação de fratura de cotovelo Tratamento de fratura de tornozelo/ joelho	
		Artrodese média de grandes articulações Artroplastia de cabeça de rádio Tratamento da fratura do úmero Tratamento da fratura subtrocantária Tratamento da fratura de diáfise de tibia	
		Kit Artroscopia	Reparo da ruptura do manguito rotador
		Demais Especialidades	Pinça para dissecação e coagulação
Valvulotomo	Embolectomia Revascularização por ponte		
Prótese esofágica	Esôfago-colonoplastia		
Prótese para incontinência urinária	Tratamento da incontinência urinária via vaginal		
Balão de trigêmeo	Bloqueio prolongado de sistema nervoso Rizotomia percutânea com balão		

3.6 Coleta e Análise de dados

A coleta de dados foi realizada a partir de relatórios gerenciais internos da unidade de OPME e do sistema de informação hospitalar da instituição (sistema MV).

O MV é um sistema de informação hospitalar, que serve como ferramenta de gestão composto por: 1) Plataforma SOUL, que armazena dados de produção (estoque e conta AIH - autorização de internação hospitalar); 2) Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), que armazena os registros da equipe multidisciplinar, informações demográficas dados referentes a caracterização do paciente (sexo, idade, período de internação, motivo da alta, clínica de internação).

Nesse sistema, os dispositivos são classificados por espécie, sendo para os dispositivos de OPME classificado como *espécie 03 - Órteses e Próteses e Materiais Especiais*.

Após o levantamento dos dispositivos utilizados no ano de 2015 classificados como espécie 3, buscou-se os dispositivos não contemplados na tabela SIGTAP, estes foram mapeados na plataforma SOUL e PEP, conforme instrumento de coleta detalhado no apêndice 1.

Para verificar os dispositivos que não eram pagos pelo convênio SUS, foi utilizada a tabela SIGTAP, que categoriza os dispositivos em grupos e subgrupos. Com a finalidade de atender ao objeto da pesquisa, os dados pesquisados foram identificados no Grupo 7 – órteses, próteses e materiais especiais, que se subdividem em: subgrupo 01 – órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico e subgrupo 02 – órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico.

Neste estudo, optou-se pela análise de dados do uso de dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP e relacionados exclusivamente ao ato cirúrgico, por apresentarem maior quantidade de dispositivos médicos envolvidos e alto custo para sua aquisição.

A amostra foi composta de 146 pacientes que representou 3% do total de pacientes internados com uso de dispositivos de OPME.

O período do estudo compreendeu de janeiro de 2015 à dezembro de 2015, sendo os dados coletados pela pesquisadora nos meses de dezembro de 2015 à junho de 2016.

Para a coleta de dados referente aos custos direto e indireto, as informações foram agrupadas na seguinte forma:

Custos Diretos:

- a. Recursos Humanos (folha de pagamento);
- b. Medicamentos;
- c. Insumos (material de manutenção, material hospitalar, material radiográfico, material de engenharia clínica, material descartável, material educativo, material administrativo e material de suprimento de informática).

Custos Indiretos:

- a. Serviços terceirizados (serviços de recepção/portaria, serviço de manutenção de maquinários e equipamentos, serviço médico especializado, serviço de filmagem e fotografia, serviço de locação de equipamentos de informática);
- b. Utilidade Pública (água, energia, telefone);
- c. Unidades de Apoio auxiliares (Serviço Social, Arquivos Médicos, Núcleo de Engenharia Clínica, Central de Gases Medicinais, Gerador, Central de Caldeira, Centro de Informática Médica, Cozinha, Terapia Nutricional, Limpeza, Central de Altas, Central de Regulação de Vagas, Farmácia Central, Suprimentos, Farmácia Satélite, Farmácia de Quimioterapia, Central de Kits, Serviço de Fonoaudiologia, Serviço de Psicologia, Reabilitação, Central de Distribuição Xerox, Manutenção Hospitalar, Órteses e Próteses);
- d. Unidades de Apoio administrativo (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Ouvidoria, Superintendência, Gerência de enfermagem, Centro de Material Esterilizado, Núcleo de Segurança, Patrimônio, Departamento de assistência, Diretoria Econômico e Financeiro, Diretoria de Gestão de Pessoas, Departamento de Apoio a Assistência, Auditoria, Departamento de Gestão Acadêmica, Manutenção Civil e Predial, Gerenciamento de Leitões).

A instituição possui um sistema de custeio por absorção. A partir desse sistema, foi calculado o custo médio em reais, diários e por internação, por paciente de cada unidade e custo médio unitário por paciente que utilizou dispositivo de OPME.

Para calcular o custo médio diário da Unidade foi considerado:

Total de despesas mensal da Unidade (custos diretos + custos indiretos)

30 dias

Para calcular o custo médio por internação foi considerado:

Total de despesas da Unidade de Internação (custos diretos + custos indiretos)

Número de pacientes

Para calcular o custo médio por paciente foi considerado:

Custo médio por internação X Dia de permanência de internação

Para calcular o custo médio da Unidade de Centro-Cirúrgico (CC) e Hemodinâmica (HEMOD) foi considerado:

Total de despesas da Unidade CC ou HEMOD (custos diretos + custos indiretos)

Nº de cirurgias ou procedimentos no período

Para calcular o custo total da internação relacionada ao uso de OPME foi considerado:

Custo médio por paciente + custo médio da Unidade CC ou HEMOD

Para calcular o custo médio unitário por paciente que utilizou dispositivo de OPME, foi considerado:

Custo total de internação relacionada a cada dispositivo de OPME

Nº de cirurgias ou procedimentos relacionados ao uso de cada dispositivo de OPME

que utilizou dispositivo de OPME não reembolsado pelo SUS, com os valores das internações pagas pelo SUS, foram utilizadas a Tabela SIGTAP e dados do sistema de informação hospitalar disponíveis na Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

A análise dos valores para aquisição dos dispositivos de OPME foi com base no valor de referência do registro de preços do ano de 2015 e para itens não licitados, a referência foi o valor da última compra direta realizada no momento da coleta de dados.

Os dados de custos e produção da instituição foram fornecidos pelo Departamento de Coordenadoria de Informações em Saúde Institucional.

Os dados foram codificados e tabulados em planilhas de *Excel*, sendo realizada a análise descritiva dos dados, a partir de tabelas de distribuição de frequências absoluta e relativa.

3.7 Aspectos Éticos

O projeto desta investigação foi submetido e aprovado em 09/11/2015 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, conforme parecer nº 1.314.648, CAAE 49631515.5.00005411. Foram seguidos todos os preceitos éticos preconizados pela legislação Brasileira do Conselho Nacional de Saúde - Resolução nº 4.66/2012 que regulamenta as pesquisas em seres humanos ⁽²⁷⁾.

4. RESULTADOS

No ano de 2015, o hospital estudado realizou um total de 23.308 internações e 10.141 cirurgias. O número de internações com o uso de dispositivos de OPME relacionados ao ato cirúrgico foi de 4.539 (19%), sendo 146 (3%) com uso de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição do número de internações com uso de dispositivos de OPME no ano de 2015

Internações	n	%
Total de Internação	23.308	100
Número total de internações com uso de OPME relacionadas ao ato cirúrgico	4.539	19%
Número de internações relacionadas ao ato cirúrgico com uso de OPME não contempladas na Tabela SUS	146	3%

Fonte: Sistema de Informação Hospitalar (MV)

Do total de internações, foram identificados 11 dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP envolvidos nos procedimentos, sendo que no procedimento de Artroscopia, cada paciente usou o mínimo de 4 dispositivos de OPME, não incluídos na tabela no mesmo procedimento. Os dispositivos apresentaram valores unitários de aquisição em reais que variavam de R\$ 178,00 à R\$ 17.460,00; conforme apresentados na tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição dos dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, segundo valores unitários em reais de aquisição.

Dispositivo OPME	Valor Aquisição (em reais)
1- Stent intracraniano	17.460,00
2- Balão dilatador de trigêmeo	6.800,00
3- Kits Artroscopia *	4.770,00
4- Prótese esofágico	3.500,00
5- Pinça para dissecação e coagulação de tecidos	3.000,00
6- Valvulotomo	2.962,96
7- Laço de Captura	2.460,00
8- Prótese para incontinência urinária	1.150,00
9- Extrator de trombos	1,045,00
10- Enxerto ósseo hidroxapatita	467,78
11- Fio de aço para cerclagem	178,00

Fonte: Sistema de Informação Hospitalar (MV) * KIT para a cirurgia de artroscopia é composto por cânula de artroscopia (R\$ 650,00), equipo para artroscopia (R\$ 810,00), lâmina de Shaver (R\$ 810,00), ponteira de radiofrequência (R\$ 2.500,00).

Os pacientes atendidos na instituição de estudo com uso de OPME eram provenientes de 37 municípios, distribuídos em seis DRS, além de uma internação fora do estado de São Paulo. Observou-se que 90% das internações eram de pacientes da DRS VI (Tabela 3).

Tabela 3 - Distribuição dos pacientes com uso de dispositivo de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP por DRS.

DRS	n	%
DRS VI	132	90%
Outras DRS (I, II, III, IX, X, XVI)	13	9%
Outros Estados	01	1%
Total	146	100%

Fonte: Dados da Pesquisa

O atendimento dos pacientes foi predominante para as cidades da DRS VI (90%), sendo Botucatu e São Manuel as cidades com maior número de internações, representando um total de 62 internações (41%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Distribuição das internações dos pacientes com uso de dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, segundo as cidades de procedência.

Cidade	n	%
Botucatu	51	34%
São Manuel	11	7%
Avaré	7	5%
Porangaba	7	5%
Bauru	6	4%
Conchas	6	4%
Areiópolis	4	3%
Bofete	5	3%
Itaí	4	3%
Laranja Paulista	5	3%
Lençóis Paulista	4	3%
Piraju	4	3%
Jaú	3	2%
Pardinho	3	2%
Águas de Santa Barbara	1	1%
Dois Córregos	2	1%
Guaiçara	1	1%
Igaraçu do Tiete	1	1%
Itaporanga	1	1%
Itatinga	2	1%
Manduri	1	1%
Paranapanema	1	1%
Pereiras	2	1%
TOTAL	132	90%

Fonte: Dados da Pesquisa

As características demográficas dos pacientes que utilizaram dispositivos de OPME, de acordo com especialidade, estão apresentadas na Tabela 5. Houve predomínio do sexo masculino para as cirurgias ortopédicas (62%). O sexo feminino predominou para as cirurgias endovasculares (58%) e demais especialidades (70%). A faixa etária dos pacientes (mediana) foi de 48 anos para as cirurgias ortopédicas e acima de 60 anos para as endovasculares e demais especialidades.

Tabela 5 - Características demográficas dos pacientes, de acordo com as especialidades que utilizaram dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP.

Especialidade	Ortopedia		Endovasculares/ ICP*		Demais Especialidades	
	n	%	n	%	n	%
SEXO						
Feminino	24	38	36	58	14	70
Masculino	39	62	27	42	6	30
Total	63	100	63	100	20	100
Idades Anos	Mediana (Mínimo- Max)		Mediana (Mínimo- Max)		Mediana (Mínimo-Max)	
	48 (10-92)		61 (1-86)		65 (32-87)	

Fonte: Dados da Pesquisa / *ICP (Intervenção Coronária Percutânea)

Os pacientes, que utilizaram dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, permaneceram hospitalizados em 14 unidades. Observou-se que os custos médios totais por internação variavam de R\$389,72 a R\$1.741,77 (tabela 6).

Tabela 6 – Total dos custos diretos e indiretos em reais das Unidades de internação de pacientes com uso de dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, segundo as unidades de internação.

Unidades	Custo Anual	Custo Mensal	Custo Diário	Custo Médio/ Internação
UTI Coronariana	3.143.888,06	261.990,67	8.733,02	1.741,77
UTI Central	13.941.716,68	1.161.809,72	38.726,99	1.717,81
UTI Neonatal	7.657.138,95	638.094,91	21.269,83	1.618,16
Clínica Médica	12.036.839,72	1.003.069,98	33.435,67	941,48
Pediatria	12.880.730,43	1.073.394,20	35.779,81	991,13
Neurocirurgia	4.572.303,15	381.025,26	12.700,84	901,12
Urologia	6.287.839,50	523.986,63	17.466,22	774,81
Unidade de AVC	2.132.575,29	177.714,61	5.923,82	701,27
Vascular	2.848.476,89	237.373,07	7.912,44	677,72
Ortopedia	4.529.997,62	377.499,80	12.583,33	674,41
Oftalmologia	3.140.568,06	261.714,01	8.723,80	597,07
Ginecologia	3.559.945,25	296.662,10	9.888,74	523,91
Cárdio Tórax	3.394.093,24	282.841,10	9.428,04	522,41
Gastrocirurgia	3.750.247,93	312.520,66	10.417,36	389,72

Fonte: Dados da Pesquisa

Os procedimentos e as cirurgias com uso de dispositivos de OPME foram realizados no Centro-Cirúrgico e Hemodinâmica. Verificou-se que os custos médios por intervenção do CC foi de R\$2.083,94 e da HEMOD de R\$3.022,74 (tabela 7).

Tabela 7- Total dos custos diretos e indiretos em reais dos locais das intervenções realizadas de pacientes com uso de OPME não incluídos na tabela do SIGTAP.

Enfermarias	Custo Anual	Custo Mensal	Custo Diário	Custo Médio / intervenção
Hemodinâmica	11.695.334,93	974.611,24	32.487,04	3.022,74
Centro Cirúrgico	22.666.152,49	1.888.846,04	62.981,53	2.803,94

Fonte: Dados da Pesquisa

Os valores dos custos médios unitários e totais dos dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, das internações dos pacientes e o ressarcimento pelo SUS estão demonstrados na tabela 8.

Verificou-se que os custos médios unitários dos dispositivos de OPME por paciente variaram de R\$5.466,55 a R\$42.241,66. Os custos médios totais das internações dos pacientes incluindo os dispositivos de OPME variaram de R\$21.866,18 a R\$927.309,79. O ressarcimento total do convênio SUS por dispositivo de OPME variou de R\$1.491,56 a R\$468.833,25.

Tabela 8- Custo médio unitário e total, em reais, dos dispositivos de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, das internações dos pacientes e o ressarcimento pelo SUS.

Dispositivo	Pacientes (n)	Uso (n)	Custo médio unitário	Custo Total Direto e Indireto + OPME	Total Ressarcimentos/ OPME incluso tabela	Total Ressarcido
Stent intracraniano	33	36	28.100,29	927.309,79	130.690,97	468.833,25
Laço de Captura	12	12	11.870,60	147.447,22	69.217,32	319.983,93
Fio de Cerclagem	40	51	5.964,58	238.583,48	199.148,41	206.255,19
Extrator de trombos	18	18	14.926,76	268.681,82	115.703,02	170.199,19
Pinça para dissecação	8	8	17.646,10	141.168,85	78.162,61	86.008,41
Kit artroscopia*	16	77	9.326,79	149.228,76	10.413,50	18.694,63
Prótese esofágica	1	1	42.241,66	42.241,66	17.694,62	17.694,62
Valvulotomo	4	4	13.907,56	55.630,26	11.984,35	14.939,59
Balão dilatador de trigêmeo	3	3	10.926,55	32.779,67	3.410,77	3.410,77
Prótese para incontinência urinária	4	4	5.466,55	21.866,18	1.491,56	1.491,56
Total	146	227	1.178,71	2.072.066,32	646.456,98	1.318.640,79

Fonte: Dados da Pesquisa *Kit artroscopia (cânula para artroscopia n =21), (Equipo para artroscopia n =16), (Lamina de Shaver n= 24), Ponteira para radiofrequência 16)

Na tabela 9 observa-se um balanço dos gastos com internações e dispositivos de OPME e os respectivos ressarcimentos pelo convênio SUS, sendo calculado o saldo final e saldo por uso dos dispositivos de OPME não inclusos na Tabela SIGTAP.

Verificou-se que o saldo total por uso de dispositivos de OPME foi negativo ao valor de - R\$ 753.425,53 e o saldo por uso negativo no valor de - R\$ 65.347,13. O

laço de captura foi o único dispositivo que apresentou saldo positivo (saldo total no valor de R\$ 172.536,71 e saldo por uso no valor de R\$ 14.378,06).

Tabela 9- Balanço dos gastos, em reais, com internações e dispositivos de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP e o ressarcimento pelo convênio SUS.

Dispositivo	Uso (n)	Ressarcimento SUS	Gasto	Saldo total	Saldo Por Uso
Prótese esofágica	1	R\$ 17.694,62	R\$ 42.241,66	-R\$ 24.547,04	-R\$ 24.547,04
Stent Intracraniano	36	468.833,25	927.309,79	-R\$ 458.476,54	-R\$ 12.735,46
Valvulotomo	4	R\$ 14.939,59	R\$ 55.630,26	-R\$ 40.690,67	-R\$ 10.172,67
Balão dilatador de trigêmeo	3	R\$ 3.410,77	R\$ 32.779,67	-R\$ 29.368,90	-R\$ 9.789,63
Pinça para dissecação	8	R\$ 86.008,10	R\$ 141.168,85	-R\$ 55.160,75	-R\$ 6.895,09
Extrator de trombos	18	R\$ 170.199,19	R\$ 268.681,82	-R\$ 98.482,63	-R\$ 5.471,26
Prótese de incontinência Urinária	4	R\$ 1.941,56	R\$ 21.866,18	-R\$ 19.924,62	-R\$ 4.981,16
Enxerto Ósseo	13	R\$ 10.679,97	R\$ 47.128,63	-R\$ 36.448,66	-R\$ 2.803,74
Kit Artroscopia*	77	R\$ 18.694,63	R\$ 149.228,76	-R\$ 130.534,13	-R\$ 1.695,25
Fio Cerclagem	51	R\$ 206.255,18	R\$ 238.583,48	-R\$ 32.328,30	-R\$ 633,89
Laço de Captura	12	R\$ 319.983,93	R\$ 147.447,22	R\$ 172.536,71	R\$ 14.378,06
Total	227	1.318,640, 79	R\$ 2.072,066	-753.425,53	-65.347,13

Fonte: Dados da Pesquisa/ *Kit composto por 4 itens (lâmina de Shaver, cânula de artroscopia, equipo para artroscopia, ponteira para radiofrequência)

5. DISCUSSÃO

O estudo permitiu identificar os dispositivos de OPME utilizados na instituição que não são ressarcidos exclusivamente pela Tabela SIGTAP bem como calcular os custos das internações e procedimentos/cirurgias envolvendo esses dispositivos. Foi possível também analisar o ressarcimento do SUS para as internações que envolveram os dispositivos de OPME.

O número de internações com uso de dispositivos de OPME relacionados ao ato cirúrgico não incluído na Tabela SIGTAP foi pequena em relação ao total de internações realizadas na instituição estudada, entretanto, representou um valor financeiro significativo para instituição devido à complexidade dos procedimentos envolvidos.

Estudos clássicos sobre os hospitais de ensino (HE) do Estado de São Paulo demonstraram que foram autorizadas 736.305 internações para procedimentos cirúrgicos, sendo os HE responsáveis por 238.836 de internações relacionadas aos procedimentos cirúrgicos (32,44%). Ademais, os HE foram os responsáveis por internações de alta complexidade do estado e consumiram 38% dos recursos financeiros de internações do SUS ^(28,29).

Os dispositivos de OPME identificados no período de estudo foram adquiridos em sua maioria via licitação pública, sendo à base de negociação para a compra por meio de valores praticados no mercado, já que os dispositivos analisados não estavam incluídos na tabela SIGTAP. De acordo com a última atualização dessa Tabela, em 2008, existem cadastrados 533 procedimentos de dispositivos médicos implantáveis, sendo 309 de órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico ⁽¹⁰⁾.

No presente estudo, 11 dispositivos de OPME foram utilizados frequentemente na instituição e compreenderam os materiais que não receberam ressarcimento exclusivo pelo dispositivo. Todos os dispositivos citados no estudo encontram-se cadastrados no SIAFÍSICO, podendo auxiliar no mapeamento, monitoramento e avaliação das tecnologias em saúde.

Em relação ao local de origem dos pacientes, os dados demonstraram que as internações realizadas foram predominantemente para residentes de cidades pertencentes à DRS VI, sendo 34% da cidade de Botucatu. Isso demonstra que a

instituição tem cumprido o atendimento aos pacientes da área de abrangência regional. Entretanto, foram identificados atendimentos de pacientes provenientes de outras DRS e uma internação fora do estado de São Paulo, o que representou 10% do total. Essa demanda externa à DRS VI deve-se a oferta de atendimento de alta complexidade da instituição e por se tratar de hospital de referência de especialidades.

Os serviços de saúde do SUS no Estado de São Paulo contam com 615 unidades, com leitos distribuídos em 17 departamentos regionais de saúde, sendo 457 hospitais de pequeno porte com menos de 50 leitos e somente 23% possuem mais de 150 leitos. Os hospitais de ensino representam 6% dos hospitais do Estado, porém, são responsáveis por 63% das internações de alta complexidade do Estado e 19% das internações de média complexidade, resultados que comprovam sua importância na rede ⁽²⁹⁾.

Os hospitais de ensino estaduais são referências para o Estado, e em muitos casos para todo o Brasil, como por exemplo o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), o Instituto do Coração (INCOR/SP), Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (FMRPUSP), o Hospital das Clínicas de Campinas (UNICAMP) e o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB) ⁽²⁸⁾.

Considerando os procedimentos associados ao uso de OPME não incluídos na tabela SIGTAP, os procedimentos mais frequentes foram de ortopedia e endovasculares/ICP.

Não foi encontrado na literatura estudo semelhante, o que dificultou para realização de comparação desses achados ⁽³⁰⁻³³⁾. Entretanto, estudo realizado com HE do Estado de São Paulo identificou que o maior número de cirurgias independentemente do uso de OPME estava relacionado ao sistema osteomuscular, aparelho digestivo, aparelho circulatório e aparelho geniturinário ⁽²⁹⁾.

Em relação ao perfil demográfico dos pacientes, observou-se que o número total de internações por sexo foi semelhante, corroborando com dados apresentados no estudo de perfil dos usuários dos serviços de saúde do SUS ⁽³⁴⁾. Contudo, quando analisada a especialidade de ortopedia, o número de pacientes do sexo masculino foi maior em relação ao sexo feminino, fato que pode ser explicado pelo número de traumas atendidos na instituição.

Outros estudos encontraram resultados semelhantes, indicando que o número de pacientes do sexo masculino é maior em todos os tipos de causas externas provavelmente em função das diferenças comportamentais e de estilo de vida entre homens e mulheres (35,36).

Em relação a especialidade de endovasculares/ICP, o número de procedimentos foi maior em mulheres. O aumento do número de procedimentos endovasculares é justificado pela evolução das técnicas cirúrgicas envolvendo OPME.

Estudo aponta uma proporção crescente de cirurgias endovasculares/ICP quando comparadas às cirurgias convencionais no período de 2001 a 2014. 3

Em relação a faixa etária, as internações que se referem a área de ortopedia apresentaram uma população mais jovem (mediana = 48 anos). Dados semelhantes foram encontrados em outro estudo com vítimas de acidentes de transporte (36).

Para as especialidades endovasculares/ICP e demais especialidades médicas, a média de idade foi maior de 60 anos. Estudo aponta semelhança dos dados com perfil demográfico dos usuários do SUS, com aumento da procura dos serviços em relação à idade, com maior número de internações em pacientes acima de 60 anos ⁽³⁴⁾. Essa situação pode ocorrer devido ao aumento da expectativa de vida da população, tendo em vista que a proporção de pessoas com mais de 60 anos ampliou em 50 % no Estado de São Paulo nas últimas décadas, passando de 7,7% da população em 1991 para 11,6% em 2010. O Índice de envelhecimento atingiu 54% em 2010 no Estado, mais que dobrando desde 1991, quando este indicador era de 25,1% ⁽³⁷⁾.

Os dispositivos mais utilizados foram o kit de Artroscopia, o fio de cerclagem e o Stent intracraniano, sendo este último o material de maior valor de custo unitário e de custo médio total.

Estudo aponta uma variação entre o valor praticado do mesmo dispositivo por fornecedores do Brasil e da Alemanha, sendo que o Brasil pagou 4 vezes mais por um tipo de marcapasso. Essa variação também foi encontrada dentro do país em relação aos dispositivos de Stents, onde houve uma variação de 1000 a 4000 mil reais para aquisição e empresas fornecendo o mesmo dispositivo por até 9.500 reais (7).

Essa variação justifica-se devido a extensão territorial, dificuldades logísticas, complexidade tributária, diferenças socioeconômicas, e outras peculiaridades, que as empresas necessitam para conseguir atingir abrangência nacional (7).

Outro fator complicador encontrado na literatura para a comparação de preços entre hospitais é a variedade de nomenclaturas para o mesmo dispositivo médico, a OMS estima que há em circulação no mercado mundial de dispositivos médicos cerca de 1,5 milhões de produtos e mais de 12 mil categorias para classificação de dispositivos médicos na GMDN. O registro de novos dispositivos é significativo nos EUA, cerca de 8.000 novos produtos são cadastrados por ano, sendo que no Brasil esse número é em torno de 14.000 novos produtos por ano. Isso pode ser explicado, pois o registro na ANVISA permite que cada um dos produtos regularizados se multiplique em dezenas, e por vezes, centenas de diferentes modelos (7).

Em relação aos valores dos custos totais por internação das unidades que receberam pacientes com uso de OPME não incluídos na Tabela SIGTAP, verificou-se que as Unidades de Terapia Intensiva Adulto, Coronariana e Neonatal apresentaram custos mais elevados quando comparadas às unidades de internação (Gastrocirurgia, Ginecologia e Cardiocirurgia). Esses dados evidenciam que quanto maior a complexidade das patologias dos pacientes internados maiores são os custos envolvidos.

Estudos confirmaram que a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) cardiológica apresenta maior custo em relação às outras unidades por ser de maior complexidade (38,39).

Os valores monetários das unidades cirúrgicas/procedimentos foram superiores às unidades de internação e de terapia intensiva. Entretanto, o custo da unidade de hemodinâmica foi superior ao da unidade de centro-cirúrgico. Estudo realizado no Instituto de Cardiologia de Santa Catarina identificou que as Unidades de Emergência e Hemodinâmica são as que mais consomem recursos financeiros, seguidas das unidades de UTI coronariana, centro-cirúrgico e unidades de internação (39).

Quando considerado o custo unitário com procedimento envolvendo dispositivos de OPME por paciente, observou-se que o menor custo foi para a prótese de incontinência urinária e o maior custo para a prótese esofágica. Já para os custos totais, considerando o número de procedimentos realizados no ano, o menor custo continuou sendo o da prótese de incontinência urinária, entretanto, o maior custo foi com o Stent intracraniano. Nesse estudo, o número e a complexidade dos procedimentos contribuíram para a elevação dos custos. Outros estudos corroboram com nossos achados ^(38,13).

Um novo desafio para a redução dos custos dos dispositivos de OPME é o surgimento de próteses com tecnologia aditiva aberta, que são próteses projetadas e fabricadas individualmente com uso de impressora 3D para cada paciente. Entretanto, no Brasil, esses dispositivos não são cadastrados junto à ANVISA, mas trazem além de redução dos custos a possibilidade de reconstruções esteticamente mais adequadas ^(40,41).

Em relação ao ressarcimento, estudos observaram que os custos institucionais com internações de pacientes foram superiores aos valores pagos pelo convênio SUS ⁽⁴²⁻⁴⁵⁾, corroborando com nossos achados.

Em nosso estudo, os dispositivos de OPME identificados que não constam na tabela SIGTAP são adquiridos e pagos pela instituição, porém não é possível fazer a cobrança do mesmo pelo convênio SUS. Contudo, quando analisado o ressarcimento do SUS, por meio das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), verificou-se que existem os pagamentos das internações/procedimentos, que envolveram a utilização de OPME.

Neste sentido, calculou-se o pagamento que o SUS efetuou ao hospital para cada paciente e ficou demonstrado que o ressarcimento pelo SUS foi menor em relação aos custos totais das internações e procedimentos realizados envolvendo os dispositivos de OPME em todos os casos, com exceção do dispositivo laço de captura.

Nesse caso específico do laço de captura, o uso do dispositivo de OPME quando associado ao procedimento de angioplastia com implante de Stent Coronário, o valor de aquisição do Stent é inferior ao valor pago pelo SUS, devido a instituição do estudo adquirir esse material em grande quantidade, via licitação pública, o que pode ter resultado em saldo positivo para o uso desse material.

O procedimento envolvendo o uso da prótese para incontinência urinária, que obteve o menor custo em relação aos outros procedimentos (valor total de R\$ 21.866,18), apresentou um ressarcimento pelo SUS (valor total de R\$1.491,56) de 6,82% do valor total gasto pela instituição. Já para o procedimento envolvendo o uso do Stent intracraniano, que obteve o maior custo em relação aos outros procedimentos (valor total de R\$ 927.309,79), apresentou um ressarcimento pelo SUS (valor total de R\$ 468.833,25) de 50,55% do valor total gasto pela instituição.

Estudo, que comparou os custos das cirurgias cardíacas e o ressarcimento pelo SUS, observou que os custos totais para os pacientes de baixo risco foram de R\$ 27.116,00 e o ressarcimento de R\$ 14.306,00; já para pacientes de alto risco, os custos totais foram de R\$ 43.234,00 e o ressarcimento de R\$ 19.548,00 ⁽⁴⁵⁾.

Outro estudo, que objetivou comparar os custos das cirurgias urológicas e o ressarcimento pelo SUS, verificou déficit de aproximadamente 70% no pagamento de alguns procedimentos urológicos ⁽⁴⁴⁾.

Esses achados confirmam a hipótese de que além da tabela SIGTAP não contemplar todos os dispositivos de OPME utilizados nas instituições atualmente, o pagamento realizado pelo SUS para os procedimentos executados não cobre todas as despesas necessárias, gerando um déficit financeiro para a instituição. Todavia, cabe salientar que as instituições públicas recebem recursos de outras fontes além do ressarcimento pelo SUS, que não foram contabilizados neste estudo.

A insuficiência do sistema de financiamento do SUS é um problema crônico, que se agravou nos últimos anos e possui uma perspectiva negativa. Entre os anos de 2002 e 2014, a alocação de recursos para a saúde aumentou de 94,6% para 129%, porém a participação da União no financiamento diminuiu 10% no mesmo período⁽⁴⁶⁾.

Ademais, o gasto per capita com saúde no Brasil é cinco vezes menor do que a Alemanha e quatro vezes menor que o Reino Unido; e mesmo quando comparado aos países da América Latina, como Argentina e Chile, os gastos per capita foram menores ⁽⁴⁶⁾.

No entanto, apesar de todas as dificuldades, o SUS é um sistema de saúde que deve garantir o direito a saúde universal, integral e igualitário para cumprir com seus princípios doutrinários⁽⁴⁷⁾ e estudos de custos e avaliação de tecnologias em saúde se tornam imprescindíveis para o uso racional dos recursos bem como para manutenção da qualidade da assistência prestada pelos serviços de saúde.

Uma das limitações encontradas nesse estudo foi a ausência de dados nacionais que possibilitassem maiores comparações entre os custos e o ressarcimento pelo SUS de dispositivos de OPME.

6. PRODUTO

Foi elaborado um parecer técnico-científico (avaliação de tecnologias em saúde) do dispositivo Kit de Artroscopia de ombro (Apêndice 2).

8. CONCLUSÃO

Os custos das internações e procedimentos que envolveram os dispositivos de OPME na instituição hospitalar foram superiores aos valores pagos pelo SUS.

O estudo permitiu visualizar a importância da análise de custos de OPME não contemplados na Tabela SUS tanto em âmbito interno e externo. O monitoramento do uso de OPME bem como seus custos contribui para a otimização de recursos financeiros, garantindo maior qualidade da assistência e subsídios para tomada de decisão do gestor em nível local, estadual e nacional.

Ademais, outros estudos devem ser realizados no sentido de avaliar os dispositivos que constam na Tabela SIGTAP quanto à quantidade utilizada e compatibilidade e o valor de aquisição e ressarcimento.

REFERÊNCIAS:

1. Karam FC, Lopes MHI. Ortopedia: origem histórica, o ensino no Brasil e estudos metodológicos pelo mundo. *Sci Med*. 2005;15:172-8.
2. Braile DM, Volpe MA, Ramin SL, Souza DRS. Tratamento cirúrgico das valvopatias. Parte 1. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 1994;9:113-22.
3. Ferreira RS, Gonçalves FB, Rodrigues H, Oliveira NH, Rodrigues G, Quintas A, et al. Evolução e tendências formativas em angiologia e cirurgia vascular: a experiência de uma instituição. *Angiol Cir Vasc* [Internet]. 2015;11:61–7 [citado 10 Nov 2016]. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1646706X1500049X>.
4. Gubolino LA, Lopes MACQ, Pedra CAC, Caramori PRA, Mangione JA, Silva SS, et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Qualidade Profissional e Institucional, Centro de Treinamento e Certificação Profissional em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (III Edição – 2013). *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2013;101(6 Supl 4): 1-69 [citado 10 Nov 2016]. Disponível em: http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2013/Diretrizes%20SBHCI_Final.pdf.
5. Moura R, Bacchim Neto FA. Radiation protection in interventional radiology. *J Vasc Bras*. 2015;14:197-9.
6. Bonacim CAG, Araujo AMP. Gestão de custos aplicada a hospitais universitários públicos: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto USP. *Rev Adm Pública*. 2010;44:903-31.
7. Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes. Definição de órteses e próteses [Internet]. São Paulo: ABRAIDI; 2013 [citado 12 Jan 2015]. Disponível em: <http://abraidi.com.br/servicos/informacoes-uteis/definicao-de-ortese-e-protese.html>.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA [Internet]. Brasília: ANVISA; 2001 [citado 28 Maio 2015]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc_185.pdf?MOD=AJPERES.
9. Global Harmonization Task Force. Principles of medical devices classification. Revision of 2 de novembro de 2012 [Internet]. GHTF; 2012 [citado 28 Maio 2015]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>.
10. Ministério da Saúde (BR). Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME). Relatório final [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2015 [citado 10 Jul 2015]. Disponível em: <http://u.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf#page=1&zoom=auto,-107,848>.
11. World Health Organization. Medical device regulations: global overview and guiding principles [Internet]. Geneva: WHO; 2003 [citado 3 Abr 2016]. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.
12. Cavassini ACM, Lima SAM, Calderon IMP, Rudge MVC. Avaliações econômicas em saúde: apuração de custos no atendimento de gestações complicadas pelo diabete. *Rev Adm Saúde*. 2010;12(46):23-30.

13. Castilho V, Fugulin FMT, Gaidzinski RR. Gerenciamento de custos nos serviços de enfermagem. In: Kurcgant P, coordenadora. Gerenciamento em Enfermagem. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2016. p. 170-183.
14. Martins E. Contabilidade de custos. 10a ed. São Paulo: Atlas; 2010. p. 23-5.
15. Abbas K, Gonçalves NM, Leoncine M. Os métodos de custeio: vantagens e desvantagens e sua aplicabilidade nos diversos tipos de organizações apresentadas na literatura. ConTexto. 2012;12(22):145-59.
16. Ferguson M, Kim M, Patel P, Stockwell B. The impact of medical device use on hospital Costs. J Value Health. 2014;17:A2.
17. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 116, de 9 de setembro de 1993. Diário Oficial da União. 15 Set 1993;Seç 1:137-93.
18. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 403, de 7 de maio de 2015. Disciplina a aquisição, o tratamento, a utilização e o controle de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) pelas unidades hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) [Internet] [citado 28 Maio 2015]. Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/portalcib/images/arquivos/Portarias/2015/05_maio/PT_SAS_N_403_07.05.2015.pdf.
19. Secretaria da Fazenda (BR). Departamento de Controle de Contratações Eletrônicas – DCC. Manual Operacional Sistema Integrado de Informações Físico – Financeiras [Internet]. São Paulo: Assistência Técnica do Departamento de Controle de Contratações Eletrônicas – DCC; 2013 [citado 3 Abr 2016]. [Disponível em: <https://www6.fazenda.sp.gov.br/downloads/Manual%20Siafisico.pdf>].
20. Ministério da Saúde (BR). Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Opms do Sus [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; [citado 11 Jan 2015]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>.
21. Silva H, Petramale AC, Elias STF. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Rev Saúde Pública. 2012;46 Supl:83-90.
22. Casa Civil (BR). Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 29 Abr 2011.
23. Ministério da Saúde (BR). Manual de boas práticas de gestão das Orteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [citado 20 Out 2016]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Manual_PraticasGestao_OPME_2016.pdf.
24. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC FMB). Institucional. [Internet]. Botucatu; [citado 4 Abr 2016]. Disponível em: <http://www.hc.fmb.unesp.br/numeros>.
25. Cadastro Nacional Estadual de Estabelecimentos de Saúde (BR). Consulta estabelecimento – identificação [Internet]. Rio de Janeiro: DATASUS; 2016 [citado 20 Jan 2016]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp?search=HOSPITAL%20DAS%20CLINICAS%20DA%20FACULDADE%20DE%20MEDICINA>.
26. Departamento Regional de Saúde (BR). DRS IV - BAURU [Internet]. São Paulo: Secretaria da Saúde; 2016 [citado 3 Abr 2016]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude>.

27. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Diário Oficial da União. 13 Jun 2013 [acesso 03 Jun 2014]. Disponível em: <http://www.fmb.unesp.br/home/pesquisa/ComitedeEticaemPesquisa-novo/resolucao-n-466-cns.pdf>.
28. Barata LRB, Mendes JDV, Bittar OV. Hospitais de ensino e o Sistema Único de Saúde. *Rev Adm Saúde*. 2010;12(46):7-14.
29. Bittar OV, Magalhães A. Hospitais de ensino no estado de São Paulo: seis anos de acompanhamento. *Rev Adm Saúde* [Internet]. 2010;12 (n esp):155-213 [citado 06 Nov 2016]. Disponível em: http://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage//gais-informa/outros-artigos-de-interesse/hospitais_ensino_seis_anos_acompanhamento_ras_especial.pdf.
30. Porazzi E, Zagra L, Restelli U, Foglia E, Vanzago A, Baldi G, et al. The first Italian benchmarking project in the Field of orthopedics. *Eur Orthop Traumatol*. 2012;3:155-60. doi:10.1007/s12570-012-0123-9.
31. Okike K, O'Toole RV, Pollak AN, Bishop JA, McAndrew CM, Mehta S, et al. Survey finds few orthopedic surgeons know the costs of the devices they implant. *Health Aff (Millwood)*. 2014;33:103-9.
32. Adrados M, Lajam C, Hutzler L, Slover J, Bosco J. The effect of severity of illness on total joint arthroplasty costs across New York State hospitals: an analysis of 172,738 cases. *J Arthroplasty*. 2015;30:12-4.
33. Loures FB, Chaoubah A, Maciel VS, Paiva EP, Salgado PP, Correa Netto A. Cost-effectiveness of surgical treatment for hip fractures among the elderly in Brazil. *Rev Bras Ortop*. 2015;50:38-42.
34. Silva ZP, Ribeiro MCS, Barata RB, Almeida MF. Socio-demographic profile and utilization patterns of the public health care system (SUS), 2003- 2008. *Cienc Saude Colet*. 2011; 16:3807-16.
35. Mascarenhas MDM, Barros MBA. Evolution of public health system hospital admissions due to external causes – Brazil, 2002-2011. *Epidemiol Serv Saúde*. 2015;24:19-29.
36. Lignani LO, Villela LCM. Estudo descritivo sobre a morbidade hospitalar por causas externas em Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, Brasil, 2008-2010. *Epidemiol Serv Saude*. 2013;22:225-34.
37. Bortolon PC, Andrade CT, Andrade CF. O perfil das internações do SUS para fratura osteoporótica de fêmur em idosos no Brasil: uma descrição do triênio 2006-2008. *Cad Saúde Pública*. 2011;27(4):733-42.
38. Zuliani LL, Jerico CM, Castro LC, Soler ZSG. Consumo e custo de recursos materiais em unidades pediátricas de terapia intensiva e semi-intensiva. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(6):969-76.
39. Coelho J, Bogert A, Richartz F. Comportamento de custos hospitalares: o caso do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina. *Rev Facul Adm Econ*. 2013;5(1):60-80.
40. Silva JVL, Maia IA. Desenvolvimento de dispositivos de tecnologia assistiva utilizando impressão 3D. In: CNRTA- Centro Nacional de Referência em Tecnologia Assistiva, organizador. I Simpósio Internacional de Tecnologia Assistiva [Internet]. Campinas: CTI Renato Archer; 2014 [citado 20 Out 2016]. Disponível em: http://www.cenpra.gov.br/images/noticias/2015/pdf/CNRTA_livro_150715_digital_final_segunda_versao.pdf#page=39.
41. Coutinho K D, Guerra PVA, Palpaleo ABS, Vieira Junior JP, Guerra Neto CLB, Wanderley CDV, et al. Uso da prototipagem rápida na fabricação de próteses bucomaxilofaciais—caso clínico. *Rev Bras Inovação Tecnol Saúde*. 2014;4(3):35-44.

42. Lima SAM, Cavassini ACM, Manso LN, Rudge MVC. Evaluation of hospitalization costs for diabetic pregnant women in a University Hospital in the interior of São Paulo State. *Acta Sci Health Sci.* 2012;34:271-6.
43. Cavassini ACM, Lima SAM, Calderon IP, Rudge MVC. Care cost for pregnant and parturient women with diabetes and mild hyperglycemia. *Rev Saúde Pública.* 2012;46(2):334-43.
44. Souza AA, Xavier AG, Lima LCM, Guerra M. Análise de custos em hospitais: comparação entre os custos de procedimentos de urologia e os valores repassados pelo sistema único de saúde. In: XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção: Maturidade e desafios da Engenharia de Produção: competitividade das empresas, condições de trabalho, meio ambiente; 12-15 out 2010; São Carlos, Brasil. São Carlos: ENEGEP; 2015.
45. Titinger DP, Lisboa LAF, Matrangolo BLR, Dallan LRP. Custos das Cirurgias Cardíacas Segundo o Risco Pré-Operatório no Sistema Público de Saúde Brasileiro. *Arq Bras Cardiol.* 2015;105(2):130-8.
46. Vieira FS. Implicações de decisões e discussões recentes para o financiamento do Sistema Único de Saúde. *Saúde Debate.* 2016;40(109):187-99.
47. Conselho Nacional de Saúde (BR). Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 20 set. 1990; Seç 1.

APÊNDICES



APENDICE 2 – PRODUTO

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
UNESP

Parecer Técnico-Científico

Artroscopia de ombro em pacientes com lesão de
manguito rotador

Botucatu-SP
Janeiro/2017

FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"
UNESP

PTC 01/2017

Artroscopia de ombro em pacientes com lesão de manguito
rotador

Botucatu-SP
Janeiro/2017

2017.Faculdade de Medicina de Botucatu

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. Este estudo tem por objetivo subsidiar a tomada de decisão, mas não expressa decisão formal para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Informações:

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS

UNESP: Câmpus de Botucatu - Faculdade de Medicina

Campus Botucatu - Av. Prof. Montenegro, s/n - Distrito de Rubião Junior,

Botucatu - SP, 18618-687

Telefone: (14) 3880-1001

e-mail: nats@fmb.unesp.br

Home Page: <http://www.hcfmb.unesp.br/>

Elaboração:

Telma Aparecida de Camargo
(FMB-UNESP)

Meline Rossetto Kron Rodrigues
(FMB-UNESP)

Silvana Andrea Molina Lima
(FMB-UNESP)

Revisão Técnica:

Silvana Andrea Molina Lima
(FMB-UNESP)

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Nenhum dos autores recebe qualquer patrocínio da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa representar conflitos de interesse.

RESUMO EXECUTIVO

Intensidade das recomendações: Forte a favor da tecnologia.

Tecnologia: Artroscopia de ombro

Indicação: Lesão do manguito rotador

Caracterização da tecnologia: Lesões do manguito rotador afetam significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Para tratamento, a artroscopia de ombro é uma técnica cirúrgica que permite a visualização diretamente dentro da articulação do ombro e trabalhar dentro dela, sem abri-la, através de uma pequena incisão que é realizada na pele, apresentando cerca de uma polegada (técnica mini-invasiva). Intervenções como fisioterapia, correções de lesões por via aberta, por via artroscópica com tenotomia, hemiartroplastia, e artroplastia total do ombro reverso), também são as técnicas encontradas na literatura para tratamento dessas lesões, porém questiona-se sua efetividade quando comparada com a artroscopia.

Pergunta: A artroscopia de ombro em pacientes com lesão do manguito rotador é mais efetiva quando comparada a outros tratamentos?

Busca e análise de evidências científicas: A busca por evidências foi realizada em 21 de dezembro de 2016 nas bases de dados The Cochrane Library, EMBASE, Medline via PubMed e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). As buscas de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS) foram realizadas nas bases citadas e também em sites da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), no National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), Canadian Agency for Drugs, Technologies in Health (CADTH/Canadá), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e Clinical Evidence. A estratégia de busca foi elaborada a partir de vocabulário controlado representativo dos componentes “população” e “intervenção” da pergunta estruturada. Para a escolha de melhor evidência disponível, foi priorizada a seleção de revisões sistemáticas. A soma dos resultados das buscas em bases de dados foi de 1654 títulos, sendo que cinco artigos foram selecionados (quatro revisões sistemáticas e uma avaliação econômica).

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: A Artroscopia de ombro apresentou resultados semelhantes ao tratamento cirúrgico aberto e superiores aos tratamentos não-cirúrgicos. Os custos da Artroscopia são elevados.

Recomendações: A recomendação é incerta para artroscopia de ombro para pacientes com lesão do manguito rotador, uma vez que seriam necessários mais estudos de boa qualidade metodológica para avaliar melhor a efetividade dos mesmos.

EXECUTIVE ABSTRACT

Strength of recommendation: Strong in favor of technology.

Technology: Shoulder Arthroscopy

Indication: Rotator cuff injury

Characterization of the technology: Rotator cuff injuries significantly affect patients' quality of life. For treatment, shoulder arthroscopy is a surgical technique that allows viewing directly inside the shoulder joint and working inside it, without opening it, through a small incision that is performed on the skin, presenting about one inch (mini technique -invasive). Interventions such as physical therapy, open wound correction, arthroscopic with tenotomy, hemiarthroplasty, and total reverse shoulder arthroplasty) are also the techniques found in the literature for the treatment of these lesions, but their effectiveness is questioned when compared with arthroscopy.

Question: Is shoulder arthroscopy more effective when compared to other treatments in patients with rotator cuff injury?

Search and analysis of scientific evidence: A search was performed on December 21, 2016 in the databases The Cochrane Library, EMBASE, PubMed and Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS). The Health Technology Assessment (ATS) searches were carried out in the mentioned databases and also on websites of the Brazilian Network for Technology and Health Assessment (REBRATS), the National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE / UK), Health Technology (NIHR / UK), Canadian Agency for Drugs, Technologies in Health (CADTH / Canada), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and Clinical Evidence.

Summary of results of selected studies: Shoulder arthroscopy presented results similar to open surgical treatment and superior to non-surgical treatments. The costs of arthroscopy are high.

Recommendations: The recommendation is uncertain for shoulder arthroscopy in patients with rotator cuff injury, since more studies of good methodological quality would be needed to better assess their effectiveness.

SUMÁRIO

1. CONTEXTO	53
2. PERGUNTA.....	53
3. INTRODUÇÃO	54
3.1 Descrição da tecnologia avaliada.....	57
3.2 Descrição de tecnologias alternativas	57
3.3 Estimativa de custos.....	58
4.BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	59
4.1 Critérios de seleção de artigos.....	61
4.2 Figura 1 -Fluxo dos estudos	62
5. AVALIAÇÃO CRÍTICA DA EVIDÊNCIA.....	63
6. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS.....	64
6.1 Interpretação dos resultados.....	66
7.RECOMENDAÇÃO.....	70
8. REFERÊNCIAS.....	71
9. Anexo.....	73
10. Anexo 1- Produto Parâmetros por avaliação críticas das revisões sistemática.....	78
11. Anexo 2 Produto Parâmetros para avaliação crítica da avaliação incluída.....	82

1.CONTEXTO

Foi proposta a elaboração de parecer técnico-científico para verificar a efetividade do tratamento da Artroscopia de ombro em pacientes com lesão do manguito rotador comparada a outros tratamentos clínicos ou cirúrgicos.

No processo de elaboração, buscou-se atender às Diretrizes Metodológicas propostas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC), 4 ed, 2014. Objetiva-se com a elaboração deste PTC embasar gestores de saúde na tomada de decisão, e não expressa a decisão formal do Ministério da Saúde ou dos Serviços de Saúde do SUS.

2.PERGUNTA

A Artroscopia de ombro em pacientes com lesão do manguito rotador é mais efetiva quando comparada a outros tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos?

Quadro 1 - Eixos norteadores para elaboração da pergunta

População	Pacientes com lesão do manguito rotador
Intervenção	Artroscopia de ombro
Comparação	Tratamentos cirúrgicos abertos ou não cirúrgicos de ombro
Desfechos (outcomes)	Recorrência ou Re-lesão Redução de custos

3.INTRODUÇÃO

Aspectos Epidemiológicos:

As lesões do manguito rotador afetam significativamente a qualidade de vida dos pacientes, sendo uma das razões mais comuns para visitas à clínica ortopédica. Aproximadamente 10% a 40% de todas as lesões do manguito rotador são rupturas totais dos tendões ⁽¹⁾.

DESCRIÇÃO DA DOENÇA

Condição Clínica, Etiopatogenia e Definições:

O ombro é a articulação mais comum para desenvolver instabilidade recorrente ⁽²⁾.

As lesões do manguito rotador ganharam interesse diante da melhora da qualidade radiológica e técnicas artroscópicas que melhoraram o diagnóstico e tratamento. Historicamente era descrita com lesão específica em atletas, apenas recentemente foi definida como lesão labral superior anterior posterior (SLAP) ⁽³⁾

As lesões de membros superiores são frequentemente descritas na literatura envolvendo esportistas praticantes de beisebol. No Brasil, esse não é um esporte tradicional, fazendo com que as lesões estejam relacionadas ao tênis, voleibol e handebol, que necessitam de grande demanda biomecânica durante boa parte do movimento ⁽⁴⁾. Entretanto, as lesões não estão associadas apenas aos praticantes de esportes, mas também as condições que afetam a população de forma variável e heterogênea, com faixas etárias e níveis de atividades diversas ⁽⁵⁾

Intervenções como fisioterapia, correções de lesões por via aberta, por via artroscópica com tenotomia, Hemiartroplastia e Artroplastia total do ombro reverso) são as técnicas encontradas na literatura para tratamento dessas lesões.

As primeiras publicações sobre a Artroscopia do ombro foram descritas no final da década de 1970 ⁽⁶⁾

As lesões podem ser classificadas em 03 estágios: I) edema, inflamação e hemorragia da Bursa e dos tendões do manguito rotador, ocorrendo

principalmente em jovens; II) espessamento da Bursa e fibrose dos tendões, ocorrendo em indivíduos entre 25 e 40 anos; III) ruptura completa, associada com alterações ósseas da cabeça do úmero e do acrômio, ocorrendo em indivíduos acima de 40 anos. Quanto a espessura, classificam-se em parcial articular, parcial intra-tendínea, parcial bursal, e total. Em relação a etiologia, classificam-se como degenerativa ou traumática, sendo que essas lesões podem ser pequena (menor que 1,0 cm), média (menor que 3,0 cm), grande (menor que 5,0 cm) ou maciça (maior que 5,0 cm).^(7,8)

O manguito rotador é uma estrutura de função estabilizadora e de grande importância na movimentação do ombro. É formado pela união dos tendões dos músculos supraespal, infraespal, redondo menor e subescapular, originados da escápula, que envolvem a articulação glenoumeral e se inserem nos tubérculos umerais.⁽⁹⁾

O diagnóstico é essencialmente clínico por meio de anamnese detalhada e exame físico minucioso, em que o principal sintoma é a dor. Os exames complementares como radiografias, artrografias e Ultrassom podem ser utilizados, sendo a ressonância magnética o exame mais acurado para mensuração e localização das lesões.⁽⁹⁾

O Sistema Único de Saúde apresentou, no período de 2003 a 2015, um aumento de 0,83 para 2,81 por grupo de 100.000 habitantes de reparos de manguito rotador, representando um acréscimo de 238% desses procedimentos.⁽¹⁰⁾

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA:

A Artroscopia é um procedimento diagnóstico ou cirúrgico minimamente invasivo utilizado principalmente para a correção de lesões ósteo – articulares, sendo que os instrumentos cirúrgicos são inseridos por meio de pequenas incisões no tecido cutâneo⁽¹¹⁾.

As técnicas artroscópicas abrangem: visualização interna para diagnóstico e identificação das estruturas anatômicas e possíveis lesões. A técnica inicia-se com a realização de pequenos cortes chamados portais. Para a manipulação de tecidos lesionados e irregulares, os instrumentos são instalados

por meio de cânulas que servem de túnel para evitar traumas no tecido muscular e cutâneo ⁽¹¹⁾.

Após a instalação das cânulas, o artroscópio é introduzido no espaço articular juntamente com as cânulas de entrada e saída de fluido, que são alimentadas por uma bomba de infusão que irriga a cavidade articular com soro fisiológico por meio de equipo. Essa irrigação tem as funções de ampliar a área de visualização do campo cirúrgico e estabelecer um mecanismo de controle do sangramento. O procedimento permitiu observar as estruturas de interesse. Após a montagem do sistema de visualização, os demais instrumentos, como, por exemplo, lâminas de shavers ou manipuladores de tecidos, são inseridos por meio das cânulas previamente instaladas na articulação do paciente. Em alguns casos é necessária a inserção de âncora ⁽¹¹⁾.

Chen et al. ⁽¹²⁾ apresentou a Artroscopia como técnica fundamentada para lesões do reparo do manguito rotador e comparou o reparo de uma ou duas linhas, observando que o reparo em duas linhas fornece maior cicatrização do tendão do que o de uma linha, contudo, não se traduziu em melhoria funcional clinicamente confirmada. Assim, a linha dupla deve ser indicada em pacientes cuidadosamente selecionados.

Embora a Artroscopia das articulações das extremidades superiores ter sua indicação inicial para fins de diagnóstico, cada vez mais é usada para intervenções terapêuticas ⁽¹³⁾.

Para realização da Artroscopia, é necessário o uso de dispositivos que possuem um custo elevado, sendo que 4 itens fundamentais para a execução da técnica não remunerados pelo Convênio SUS, o Kit para Artroscopia é composto por:

- ✓ **Cânula de artroscopia** - Cânula em polietileno ou em outro material transparente, com corpo em forma de parafuso (não cortante); para acesso em cirurgia artroscópica e possibilite passagem de instrum, sutura, válvula de controle D; comprimento de e fluxo para evitar vazamento de fluidos durante o uso medindo de 75mm a 90mm; diâmetro de opções de 6,0mm e 8,4mm.
- ✓ **Ponteira de radiofrequência para artroscopia** - Em Aço Inox, pvc, Titânio; para ressecção, ablação e excisão de

tecido mole artroscopico uso descartável, utilizável no gerador compatível;

- ✓ **Lamina para shaver de artroscopia** – Lamina estéril, descartável, confeccionada em aço inoxidável; nos diâmetros de 2,9/3,5/4,0/5,0 e 5,5 Mm; compatível com shaver que se adapte com perfeição a Lamina.
- ✓ **Equipo para artroscopia** - Equipo para bomba de infusão para artroscopia em Pvc, maleável; com sensor eletrônico para controle de pressão, irrigação e fluxo.
- ✓ **Âncora** - Âncora metálica, em titânio rosqueada, autocortante com aplicador descartável, para instabilidade de ombro, com fio acoplado para 2 fios de alta resistência tamanhos de 2.7mm a 5,0mm.

A Tabela SIGTAP possui um código de videoartroscopia, definido como “procedimento de artrocentese por trocateres, fibra óptica e fonte luminosa, havendo, ainda, a infusão contínua de soro, para fins diagnósticos e/ou terapêuticos”, sendo compatível com o reparo do manguito rotador, cuja a remuneração do SUS é de R\$ 300,00. Além disso, a tabela apresenta um dispositivo de OPME relacionado a este procedimento que é a âncora metálica, que possui um valor de ressarcimento de R\$ 197,60, o que totaliza um valor de R\$497,60⁽¹⁴⁾.

No último registro de preços da instituição, os dispositivos foram licitados por: âncora metálica por R\$ 1.090,00 e âncora absorvível por R\$ 2.900,00.

Intervenções artroscópicas necessitam de equipamentos, dispositivos especiais e formação especializada dos cirurgiões, implicando em elevação dos custos em relação a procedimentos abertos⁽⁶⁾.

DESCRIÇÃO DE TECNOLOGIAS ALTERNATIVAS

Tratamentos não cirúrgicos, como a infiltração de corticosteroides, tem a indicação de atuar na diminuição do processo inflamatório e conseqüentemente da dor, contudo essas substâncias trazem efeitos nocivos como atrofia e piora

da qualidade tissular e tem sua recomendação restrita a no máximo 3 aplicações⁽⁵⁾.

As técnicas cirúrgicas são recomendadas em caso de dor importante e fracasso nas técnicas não cirúrgicas⁽⁵⁾, como a fisioterapia que tem o objetivo de reduzir a dor e melhorar a função biomecânica, podendo incluir desde exercícios, massagens e mobilização, entretanto no caso de ruptura total dos tendões do manguito rotador não pode ser indicada⁽⁴⁾.

ESTIMATIVA DE CUSTO

Para estimar e comparar o custo dos diferentes tratamentos da SLAP, considerou-se o custo de aquisição para os 4 dispositivos envolvidos, que compreendem o Kit de Artroscopia, determinados pelo Registro de preço e ressarcimento do SUS, no ano de 2015. (Quadros 2 e 3).

Quadro 2- Custo do OPME de Artroscopia, de acordo com os valores de aquisição dos dispositivos determinados por registro de preço.

Medicamento / tratamento Dispositivos não incluídos na Tabela SIGTAP	Quantidade	Custo unitário* (R\$)
Dispositivos não incluídos na Tabela SIGTAP		
Cânula de artroscopia	1 unidade	R\$ 650,00
Equipo para artroscopia	1 unidade	R\$ 850,00
Lamina de Shaver	1 unidade	R\$810,00
Ponteira de radiofrequência	1 unidade	R\$2500,00
Total		R\$4.810,00
Dispositivos incluídos na Tabela SIGTAP		
Âncora Metálica **	1 unidade	R\$ 1.090,00

*Preços obtidos em consulta com o registro de preços Ata 114 /201/5 Processo 1773

** A tabela SIGTAP compatibiliza o uso de 4 unidades. O ressarcimento pela Tabela do SUS para este dispositivo é de R\$ 197, 60, por unidade.

Quadro 3- Custo do tratamento de Artroscopia de ombro, de acordo com os valores com internação, procedimento, aquisição dos dispositivos determinados por registro de preço e o ressarcimento pelo Convênio SUS.

Gastos	Custo por paciente (R\$)	Ressarcimento do Convênio SUS por paciente (R\$)
Internação/procedimento/materiais ⁽¹⁵⁾	R\$ 9.326,79	R\$ 1.165,60

*Fonte: Camargo TA, Custos das tecnologias de órteses, próteses e materiais especiais não contemplados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital de ensino brasileiro. [Dissertação] Botucatu. Universidade Estadual Paulista-Faculdade de Medicina de Botucatu, 2017.

4. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA

A busca por evidências científicas foi realizada em 21 de dezembro de 2016 nas bases de dados: The Cochrane Library, EMBASE, MedLine via PubMed e Biblioteca Virtual da Saúde (BVS). As estratégias de busca estão descritas no Quadro 4.

Quadro 4 - Estratégias de busca utilizada para identificação de estudos

Bases	Estratégia de Busca
Cochrane Library	(Arthroscopy) AND (humerus fracture) OR (humerus) OR (shoulder fracture) OR (humeral head) in Title, Abstract, Keywords in Cochrane Reviews' Filtro para RS=24 / Filtro para Avaliação Econômica= 7
Biblioteca Virtual da Saúde (BVS)	(tw:(artroscopia OR procedimentos cirúrgicos artroscópicos)) AND (tw:(fraturas do úmero)) OR (tw:(úmero)) OR (tw:(fraturas do ombro OR fraturas do úmero proximal)) OR (tw:(cabeça do úmero)) AND (instance:"regional") AND (type_of_study:("systematic_reviews" OR "overview"))= 22
Medline via PubMed	#1 Artroscopia OR Procedimentos Cirúrgicos Artroscópicos #1 Arthroscopy"[Mesh] OR Arthroscopies OR Arthroscopic Surgical Procedures OR Arthroscopic Surgical Procedure OR Procedure, Arthroscopic Surgical OR Procedures, Arthroscopic Surgical OR Surgical Procedure, Arthroscopic OR Surgery, Arthroscopic OR Surgical Procedures, Arthroscopic OR Arthroscopic Surgery OR Arthroscopic Surgeries OR Surgeries, Arthroscopic #2 Fraturas do Úmero #2 "Humeral Fractures"[Mesh] OR Fracture, Humeral OR Fractures, Humeral OR Humeral Fracture #3 Úmero #3 "Humerus"[Mesh] OR Olecranon Fossa OR Olecranon Fossi OR Greater Tubercle OR Greater Tubercles OR Tubercle, Greater OR Tubercles, Greater OR Humeral Greater Tuberosity OR Greater Tuberosities, Humeral OR Greater Tuberosity, Humeral OR Humeral Greater Tuberosities OR Lesser Tubercle OR Lesser Tubercles OR Humeral Lesser Tuberosity OR Humeral Lesser Tuberosities OR Lesser Tuberosities, Humeral OR Lesser Tuberosity, Humeral #4 Fraturas do Ombro OR Fraturas do Úmero Proximal #4 "Shoulder Fractures"[Mesh] OR Fracture, Shoulder OR Fractures, Shoulder OR Shoulder Fracture OR Humeral Fractures, Proximal OR Fracture, Proximal Humeral OR Fractures, Proximal Humeral OR Humeral Fracture, Proximal OR Proximal Humeral Fracture OR Proximal Humeral Fractures OR Greater Tuberosity Fractures OR Fracture, Greater Tuberosity OR Fractures, Greater Tuberosity OR Greater Tuberosity Fracture #5 Cabeça do Úmero #5 "Humeral Head"[Mesh] OR Humeral Heads OR Humerus Head OR Humerus Heads #1 AND #2 OR #3 OR #4 OR #5= 1173 Filtro para RS e Metanálise= 29* *Filtro para Revisão Sistemática, meta-análise e humanos.
Embase	#1 Artroscopia OR Procedimentos Cirúrgicos Artroscópicos #1 'arthroscopy'/exp OR 'arthroendoscopy' OR 'arthroscopic procedure' OR 'arthroscopic procedures' #2 Fraturas do Úmero #2 'humerus fracture'/exp OR 'fracture, humerus' OR 'humeral fracture' OR 'humeral fractures' OR 'humerus juxtaarticular fracture' OR 'humerus medial condyle fracture' OR 'humerus medial epicondyle fracture' OR 'upper arm fracture' #3 Úmero #3 'humerus'/exp OR 'humeral bone' OR 'humerus development' #4 Fraturas do Ombro OR Fraturas do Úmero Proximal #4 'shoulder fracture'/exp OR 'shoulder fractures' #5 Cabeça do Úmero #5 'humeral head'/exp OR 'caput humeri' OR 'humeral caput' OR 'humerus caput' OR 'humerus head' #1 AND #2 OR #3 OR #4 OR #5= 408 Filtro para RS e Metanálise= 51* *Filtro para Revisão Sistemática, meta-análise e humanos.

Fonte: Autores, 2016

As buscas de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS) foram realizadas nas bases acima citadas e também em sites da Rede Brasileira de

Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), no National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), Canadian Agency for Drugs, Technologies in Health (CADTH/Canadá), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e Clinical Evidence.

4.1 Critérios de seleção de artigos

Foram selecionadas revisões sistemáticas (RS) com ou sem meta-análise e estudos de avaliação econômica (AE) disponíveis na literatura que avaliassem o procedimento de Artroscopia de ombro em pacientes com lesão do manguito rotador comparado a outros tratamentos cirúrgicos ou não-cirúrgicos. Não houve restrição de idioma e ano de publicação do artigo. Foram excluídos estudos realizados em animais, estudos realizados in vitro, estudos de coorte, estudos caso-controle, estudos descritivos, relatos de caso e revisões de literatura.

4.2 Figura 1 - Apresenta o fluxo de estudos encontrados e selecionados para esse PTC.

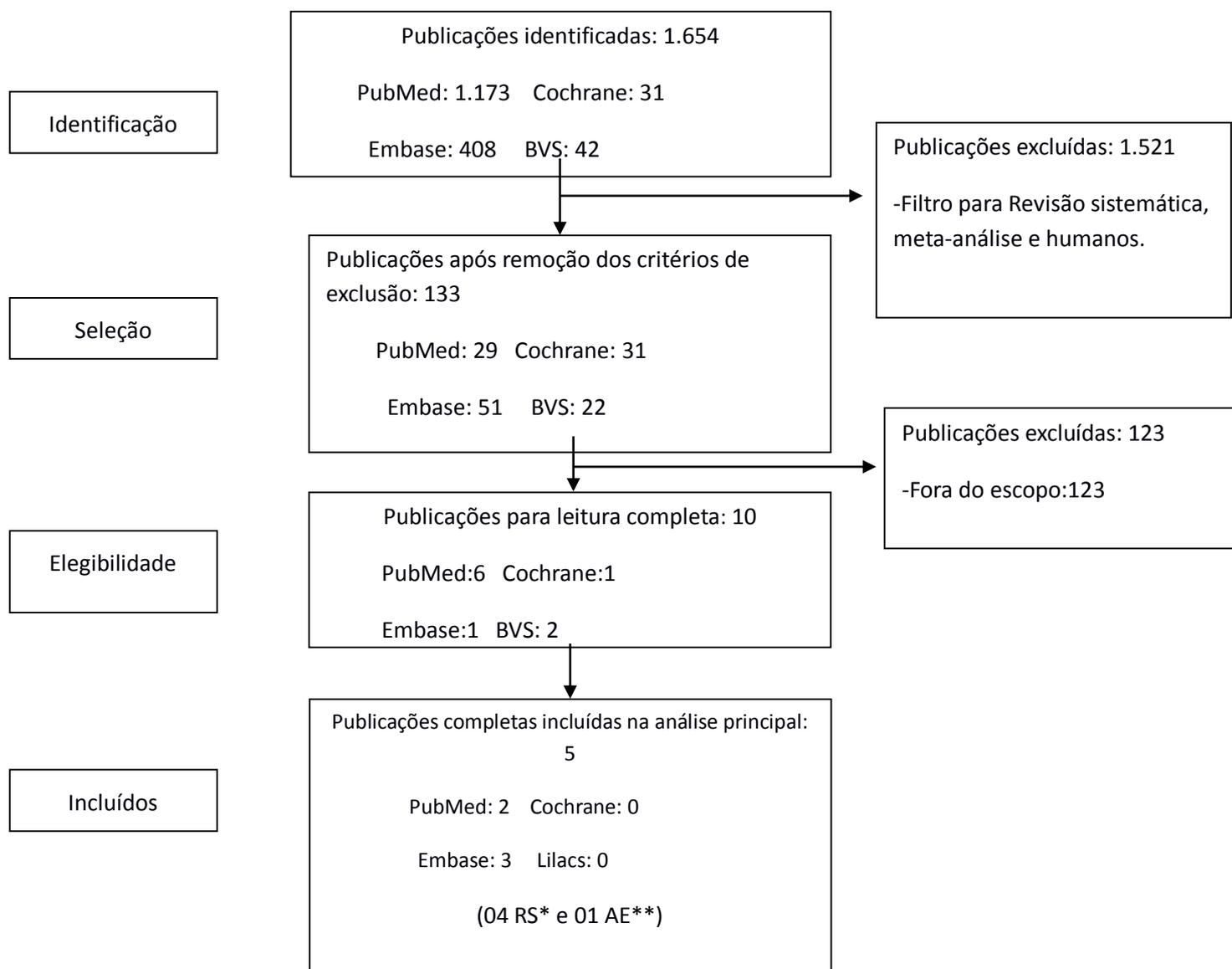


Figura 1 – Fluxo de seleção de artigos*RS=Revisão Sistemática e **AE=Avaliação Econômica

5. AVALIAÇÃO CRÍTICA DA EVIDÊNCIA

Para análise crítica das revisões sistemáticas incluídas neste estudo, foram utilizados os critérios propostos no checklist AMSTAR (Assessing Methodological Quality of Systematic Reviews). As revisões sistemáticas obtiveram respostas positivas: Pulavarti et al (2009) 11/11 critérios e Longo et al (2016) 10/11 critérios, sendo consideradas com metodologia de alta qualidade; Tadjerbashi (2014) e Longo et al (2015) 8/11 critérios, consideradas como moderada qualidade. A avaliação crítica dos estudos está apresentada no anexo 2.

Para análise crítica da avaliação econômica incluída neste estudo, foi utilizado o instrumento proposto por Silva et al 2014. A avaliação econômica obteve 19/32 respostas positivas (Delineamento do estudo: 6/7 respostas positivas, Mensuração dos desfechos: 6/9 respostas positivas, Análise e Interpretação de resultados: 5/10 respostas positivas e informações gerais: 2/3 respostas positivas) e 04/32 respostas não aplicável, sendo considerada com metodologia de moderada qualidade. A avaliação crítica do estudo está apresentada no anexo 2.

6. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

6.1 Apresentação dos resultados

A análise foi composta com base em 5 artigos selecionados, sendo 4 revisões sistemáticas e 1 Avaliação Econômica.

O resumo de cada estudo incluído na análise está apresentado no quadro 5.

Quadro 5 - Características e resultados dos estudos incluídos.

ANÁLISE				
Estudos	Tipo de estudo/população	Agentes comparados de interesse	Desfechos	Resultados/ conclusão
Longo(2016) ¹⁷	Revisão sistemática, sendo incluídos 11 estudos observacionais. Os pacientes foram avaliados em um seguimento médio Período de 25,5 meses, variando de 12 a 54 meses.	Reparos artroscópicos , abertos, ou métodos não cirúrgicos dos ligamentos	Recorrência	A abordagem cirúrgica aberta ou por artroscopia foi associada com desfechos clínicos favoráveis e uma menor taxa de recorrência quando comparada com o tratamento não cirúrgico (odds ratio 0,05, intervalo de confiança de 95% =0,01 a 0,42 e P = 0,006). A metanálise resultou a favor do tratamento por artroscopia em relação ao tratamento não-cirúrgico. Não houve diferença na taxa de recorrência para procedimento cirúrgico artroscópico ou aberto.
Limitações da presente RS estão relacionadas principalmente à escassa qualidade dos estudos disponíveis na literatura. A RS foi composta de 11 estudos observacionais (series de casos e relato de				

caso). Foi realizada metanálise com 3 estudos, favorecendo a artroscopia comparada ao tratamento não cirúrgico				
Tadgerbashi (2014) ⁶	Revisão sistemática de ECR ou quase randomizados. 50 estudos incluídos, sendo 1 estudo que comparou artroscopia de ombro com tratamento não-cirúrgico (27 pacientes) e 1 estudo que comparou artroscopia de ombro com tratamento cirúrgico aberto (n=56).	Artroscopia de ombro com tratamentos cirúrgicos e não cirúrgicos	-Recorrência	Os estudos de artroscopia de ombro e tratamento cirúrgico aberto apresentaram significativamente resultados positivos quando comparados com técnicas não cirúrgicas.
Limitações: Estudos com alto risco de viés e dados não reportados (como RR, IC95%, entre outros)				
Longo et al. (2015) ¹⁸	Revisão sistemática, com 24 estudos observacionais, avaliando a técnica de deslocamento aberto, tratamento artroscópico de ombro e tratamento não cirúrgico e/ou combinado. Total de 861 técnicas artroscópicas de ombros realizadas em 790 pacientes.	Comparar a técnica artroscópica com a técnica de deslocamento aberto e tratamento não cirúrgico para instabilidade de ombro	-Detecção de lesões associadas -Medidas de resultado -Retorno ao esporte -Recorrência da instabilidade -Complicações pós cirúrgicas	A técnica artroscópica com a técnica de deslocamento aberto são melhores para tratamento de instabilidade de ombro após falha no manejo em relação ao tratamento não cirúrgico.
As limitações da presente RS estão relacionadas principalmente à escassa qualidade dos estudos disponíveis na literatura. A RS foi composta de 24 estudos observacionais (series de casos e relato de caso). Os autores relatam baixa qualidade dos estudos.				
Pulavarti (2009) ²	Revisão sistemática incluindo 3 ECR ou quase randomizados, em adultos com instabilidade unidirecional do ombro anterior, geralmente após um evento traumático N=184 pacientes (maioria homens e jovens)	comparar a eficácia de artroscopia e da a cirurgia aberta realizadas para tratar a instabilidade recorrente do ombro em adultos	-Instabilidade recorrente ou re-lesão -cirurgia subsequente relacionada à instabilidade - Diminuição da função do ombro	Os resultados agrupados não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto aos desfechos Instabilidade recorrente ou re-lesão [RR=0,89 (0,09 a 8,72), p>0,05].
Limitações: Não reportados adequadamente, conduzidos com seguimento de 2 anos.				

Kang et al (2016) ¹	Avaliação econômica de Custo-efetividade desenvolvida para comparar artroplastia total do ombro reverso (RTSA), hemiartroplastia (HA), desbridamento artroscópico com tenotomia bíceps (AD-BT) e Fisioterapia (PT) para tratamentos para pacientes idosos com lesões maciças irreparáveis do manguito rotador.	Custos dos 4 tratamentos para Fisioterapia (PT) Artroscopia (AD-BT) Artrosplastia reversa de ombro (RTSA) Hemiartroplastia (HÁ)		-RTSA é a opção de tratamento preferida e mais rentável -Pacientes que procuram alívio da dor sem ganhos funcionais, AD-BT pode ser considerada como uma relação custo-benefício e alternativa menos dispendiosa -A artroplastia total do ombro reverso produziu os anos de vida mais ajustados pela qualidade (QALY) de 7,69, com maiores benefícios, porém custos mais altos em comparação com outros tratamentos.
Limitações: Poucos estudos especificamente sobre as técnicas. HA e RTSA são procedimentos específicos que exigem experiência do cirurgião, influenciando na comparação dos dados. O estudo de custos se refere ao reembolso Medicare do ano de 2011, não considerando os valores de aquisição dos materiais. Estudo internacional, dificultando a extrapolação dos dados para nossa realidade.				

6.2- Interpretação dos resultados:

A Artroscopia como um dos tratamentos para lesão de manguito rotador apresentou resultados favoráveis ao procedimento não cirúrgico ^(13, 17, 18) e não diferiu da cirurgia aberta ^(2, 13, 17, 18).

Segundo Longo et al.⁽¹⁷⁾, a abordagem cirúrgica foi associada a menor taxa de recorrência quando comparada ao tratamento não cirúrgico, porém não foi identificada diferença na taxa de recorrência para

pacientes com procedimento cirúrgico artroscópico ou aberto [Odds ratio=0,05, (0,01 a 0,4); p=0,006]. Entretanto, a Revisão Sistemática inclui apenas estudos de série de casos e relato de um caso, apresentando qualidade de evidência baixa.

Longo et al.⁽¹⁸⁾ verificaram melhores resultados nas técnicas cirúrgicas abertas e artroscópica em relação às técnicas não cirúrgicas, encontrando uma taxa de recidiva de 0% (0 de 25) em caso de cirurgia e 90% em caso de tratamento não cirúrgico. O estudo apontou que não houve diferença na taxa de recorrência comparando os pacientes com procedimento artroscópico ou aberto, porém relatou como fragilidade da pesquisa as diferentes classificações entre os estudos disponíveis (série de casos e um estudo de coorte), apresentando qualidade da evidência muito baixa.

Tadgerbashi et al.⁽⁶⁾ buscaram comparar artroscopia de ombro com tratamentos não cirúrgicos e tratamento cirúrgico aberto, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, e verificaram resultados superiores para tratamento artroscópico quando comparado com tratamento não-cirúrgico. Os estudos apresentaram baixa qualidade metodológica.

Pulavarti et al.⁽²⁾ compararam a técnica artroscópica com a cirurgia aberta, em uma amostra de 184 adultos jovens predominantemente ativos e do sexo masculino, e não identificaram diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em instabilidade recorrente ou re-lesão [RR=0,89 (0,09 a 8,72), p>0,05].

Kang et al.⁽¹⁾ realizaram uma avaliação de custo-efetividade com o objetivo de analisar as diferentes técnicas de tratamento das lesões como fisioterapia (PT), Artroscopia (AD-BT), Artroplastia reversa de ombro (RTSA) e Hemiartroplastia (HA)), em mulheres acima de 70 anos. Os autores observaram que a Hemiartroplastia e a Artroplastia reversa de ombro devem ser consideradas em pacientes que desejam ganhos em funcionalidade, enquanto a Fisioterapia e a Artroscopia podem ser opções de tratamento econômicas para pacientes idosos com menor funcionalidade. Em termos monetários, os autores identificaram custos com os tratamentos: Artroscopia (US \$ 5,503); Fisioterapia (US \$ 7180); Hemiartroplastia (US \$ 17.414); e Artroplastia reversa (US \$ 23,767) ⁽¹⁾.

Quando há complicações como necessidade de reoperação, os custos da Artrosopia são menores (US\$ 5,063 a 6,397) em relação à Hemiartroplastia (US\$ 17,380 a 30,774) ou Artroplastia reversa (US\$ 23,656 a 30,873).

Artropastia reversa total do ombro quando ajustada por anos ganhos de qualidade vida (QALY) apresentou 7,69 mais benefícios, porém custos mais altos em comparação com outros tratamentos. A análise de sensibilidade mostrou que a fisioterapia foi a intervenção com melhor relação custo-utilidade de saúde, com 0,75 ou maior (QALY 7,35).

Comparando o reembolso da Artrosopia do estudo (US \$ 5,503), que utilizou o sistema americano (Medicare), com o do sistema brasileiro (Sistema Único de Saúde - SUS), verifica-se que o custo médio com procedimento é de R\$ R\$ 9.326,79 e o reembolso pelo convênio SUS é de R\$1.165,60, demonstrando que os valores de custos e ressarcimento desse procedimento são significativamente menores que os custos do estudo americano.

Comparando o reembolso da Artrosplastia reversa do estudo (US \$ 23,767), que utilizou o sistema americano (Medicare), com o sistema brasileiro (Sistema Único de Saúde - SUS), verifica-se que o custo médio com procedimento é de R\$ 27.375,00 e o reembolso pelo convênio SUS é em média R\$ 2.240,00, demonstrando que os valores de custos e ressarcimento desse procedimento são significativamente menores que os custos do estudo americano.

Cabe ressaltar que não foi encontrado estudo nacional semelhante, o que impossibilitou maiores comparações de custos.

6.3 Avaliações de tecnologias de saúde

Em relação às buscas de avaliações econômicas, não foi encontrado nenhum estudo na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) comparando Artrosopia de ombro com tratamentos clínicos ou não cirúrgicos para pacientes com lesão do manguito rotador.

A National Institute for Clinical Excellence and Health (NICE/Reino Unido) traz uma recomendação referente a inserção de espaçador sub-acromial

biodegradável para os ligamentos do manguito rotador. O relatório descreve o procedimento de inserção do espaçador sub-acromial biodegradável para melhorar os sintomas da dor e restaurar a função do ombro em pacientes com ruptura irreparável do manguito rotador. Pretende ser uma alternativa menos invasiva e potencialmente mais segura para a transferência de tendões ou artroplastia de ombro, com procedimentos mais curtos e tempos de reabilitação.

A inserção do espaçador sub-acromial biodegradável é feita com o paciente sob anestesia geral ou regional. O espaço sub-acromial é visualizado utilizando Artroscopia ou cirurgia aberta de acesso mínimo. É realizada uma remoção cirúrgica da área danificada. As medições são feitas para determinar o tamanho requerido do espaçador biodegradável. O espaçador tipo balão é então inserido no espaço sub-acromial e inflado com solução salina. Uma vez atingido o volume suficiente, o balão é vedado e deixado in situ. O espaçador de balão é feito de um polímero biodegradável e reabsorve durante um período de cerca de 1 ano. Porém as recomendações emitidas foram que evidência atual sobre a eficácia e a segurança da inserção espacial sub-acromial biodegradável para as rupturas do manguito rotador é limitada em quantidade e qualidade. ⁽¹⁹⁾

Outras pesquisas devem ser incluídas na coleta de dados e ensaios clínicos randomizados. A seleção do paciente deve ser claramente documentada. Os resultados de interesse incluem medidas da função do ombro, alívio da dor e qualidade de vida. Todas as complicações devem ser relatadas. O acompanhamento deve ser idealmente para um mínimo de 2 anos. ⁽¹⁹⁾

A base *Canadian Agency for Drugs, Technologies in Health (CADTH/Canadá)* traz uma tentativa de elaboração de estudo de avaliação de custo-efetividade de artroscopias de ombro e joelho em um centro ambulatorial realizado em 2007. A referida avaliação constatou que não havia nenhum estudo de avaliação das tecnologias da saúde, revisões sistemáticas ou testes clínicos. ⁽²⁰⁾

A base de sumarização de evidências Clinical Evidence elaborou um relatório para dor no ombro, relatando ser um problema comum com uma prevalência estimada de 4% a 26% e a fonte mais comum de dor no ombro foi o manguito rotador, representando mais de dois terços dos casos. O questionamento principal foi: Quais são os efeitos do tratamento medicamentoso

oral, do tratamento tópico com drogas, das injeções locais, do tratamento não-medicamentoso e do tratamento cirúrgico para dores no ombro? ⁽²¹⁾.

O relatório apresentou informações relativas à eficácia e segurança das seguintes intervenções: acupuntura, descompressão subacromial artroscópica, injeção de sangue total autóloga, corticosteróides (injeção oral, subacromial ou intra-articular), estimulação elétrica, excisão da clavícula distal, terapia de onda de choque extracorpórea, gelo, tratamento a laser, manipulação sob anestesia, bloqueio do nervo supraescapular, fármacos anti-inflamatórios não esteróides (injeção oral, tópica ou intra-articular), analgésicos opióides, paracetamol, fisioterapia (tratamento manual), injeção de plasma rico em plaquetas, reparo do manguito rotador, Artroplastia do ombro e ultra-som.⁽²¹⁾.

A Artroplastia de ombro e reparo do manguito rotador foram definidas como novas opções de tratamento para dor no ombro. Entretanto, a literatura não possui nenhum ECR, sendo categorizado como eficácia desconhecida para ambos ⁽²¹⁾.

7. RECOMENDAÇÃO:

As revisões sistemáticas mostraram benefício da artroscopia de ombro no desfecho avaliado (i.e. recorrência ou re-lesão), entretanto apresentaram qualidade de evidência baixa.

Em relação à avaliação econômica, os custos são elevados. No entanto, estudo internacional realizado demonstrou que a artroscopia pode ser uma opção de tratamento econômica para pacientes idosos com menor funcionalidade. Entretanto, são necessários estudos nacionais para avaliação dos custos com o procedimento no contexto brasileiro.

Portanto, a recomendação da Artroscopia de ombro para pacientes com lesão do manguito rotador é incerta, uma vez que seriam necessários mais estudos de qualidade de evidência alta para avaliar melhor a efetividade dos mesmos.

8.REFERÊNCIAS:

1. Kang JR, Aaron T, Sin AT, Cheung EV. Treatment of massive irreparable rotator cuff tears: a cost-effectiveness analysis. *Orthopedics*. 2016;40(1):e65-7.
2. Pulavarti RS, Symes TH, Rangan A. Surgical interventions for anterior shoulder instability in adults. *The Cochrane Library*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;4:CD005077.
3. Vavken P, Wimmer MD, Smirnov E, Quidde J, Speth B, Muller AM, et al. Evidenz basierte behandlung der kombinierten rotatorenmanschetten-und SLAP-Lasion. *Z Orthop Unfall*. 2013;151(5):513-9.
4. Silva RT. Lesões do membro superior no esporte. *Rev Bras Ortop*. 2010;45(2):122-31.
5. Andrade RP, Filho M RC, Queiroz BC. Lesões do manguito rotador. *Rev Bras Ortop*. 2004;(39):621-36.
6. Tadjerbashi K, Rosales RS, Atroshi I. Intervention randomized controlled trials involving wrist and shoulder arthroscopy: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:252.
7. Poppen NK, Walker PS. Normal and abnormal motion of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am*. 1976;58:195-201.
8. Rockwood CA, Williams GR, Burkhead WZ. Debridment of degenerative, irreparable lesions of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am*. 1995;77(6):857-6.
9. Millstein ES, Snyder SJ. Arthroscopic management of partial, full-thickness, and complex rotator cuff tears: indications, techniques, and complications. *Arthroscopy*. 2003;19 Suppl 1:189-99.
10. Malavolta EA, Assunção JH, Beraldo RA, Pinto GMR, Gracitelli MC, Ferreira Neto A. Reparo do manguito rotador no Sistema Único de Saúde: tendência brasileira de 2003 a 2015. *Rev Bras Ortop* [Internet]. Nov 2016 [19 Dez de 2016]. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0102361616301102>.
11. Ishihara EM. Projeto de mecanismo de acoplamento para instrumento de cirurgia artroscópica [trabalho de conclusão de curso]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2011 [citado 26 Dez 2016]. Disponível em: http://sites.poli.usp.br/d/pme2600/2011/Artigos/Art_TCC_014_2011.pdf.
12. Chen M, Xu W, Dong OMD. Outcomes of single-row versus double-row arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis of current evidence. *Arthroscopy*. 2013;29(8):1437-49.
13. Wolf JM, Dukas A, Pensak M. Advances in wrist arthroscopy. *J Am Acad Orthop Surg*. 2012;20:725-34.

14. Ministério da Saúde (BR). Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Opm do SUS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [citado 20 Dez 2016]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/ sec/inicio.jsp>.
15. Camargo TA. Custos de órteses, próteses e materiais especiais não contemplados no Sistema Único de Saúde (SUS) em hospital de ensino brasileiro. [dissertação]. Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista; 2017.
16. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 3a ed rev atual. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
17. Longo UG, Rizzello G, Ciuffreda M, Loucher J, Berton A, Salvatore G, et al. Humeral avulsion of the glenohumeral ligaments: a systematic review. *Arthroscopy*. 2016;32(9):1868-76.
18. Longo UG, Rizzello G, Ciuffreda M, Loucher J, Berton A, Salvatore G, et al. Multidirectional instability of the shoulder: a systematic review. *Arthroscopy*. 2015;31(12):2431-43.
19. National Institute for Health and Care. Biodegradable sub-acromial spacer insertion for rotator cuff tear: Interventional procedures guidance [Internet]. London: NICE; 2016 [citado 11 Jan 2017]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/IPG558/chapter/6-Committee-comments>.
20. Kristen MBA, Mierzwinski-Urban M, Severn M, Shoulder AH. Knee arthroscopy in free-standing ambulatory surgi-centres. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2007
21. Murphy RJ, Andrew AJ. Shoulder pain. *Clin Evid* [Internet]. 2010;(11):7 [Citado 11 Jan 2017]. Disponível em: <http://clinicalevidence.bmj.com/x/systematic-eview/1107/overview.html>.

ANEXOS

ANEXO 1 – PARECER DO CÔMITE DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Custos das novas tecnologias de órteses, próteses e materiais especiais em um hospital universitário do interior de São Paulo

Pesquisador: Telma Aparecida de Camargo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 49631515.5.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

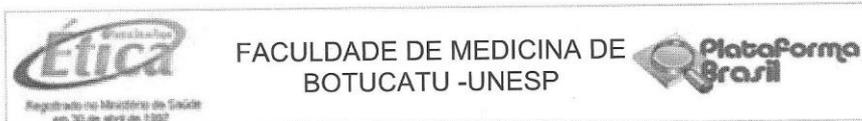
Número do Parecer: 1.314.648

Apresentação do Projeto:

Trata-se um projeto de mestrado profissionalizante, no qual os pesquisadores utilizarão de um estudo retrospectivo e descritivo, com análise quantitativa dos dados para avaliar os custos das novas tecnologias de órtese, prótese e materiais especiais. O uso das órteses e próteses e materiais especiais (OPME) está diretamente relacionado à evolução dos procedimentos cirúrgicos. Hoje as especialidades dispõem de OPME complexos, com tecnologias avançadas, principalmente com o surgimento das cirurgias endovasculares, porém a velocidade e diversidade de opções de artigos inseridas no mercado, não é acompanhada pela tabela de pagamento. A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um instrumento usado pelo Ministério da Saúde para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS. O estudo

pretende mapear a quantidade e tipos dos diversos artigos de OPME fornecidos por um Hospital Público Universitário, no Interior do Estado de São Paulo. Comparando os custos unitários para aquisição, e o ressarcimento pelo SUS. Os dados serão obtidos a partir da análise de documentos gerências, disponíveis no sistema de informação hospitalar usado pelo HC (sistema MV), e a análise será com o uso de instrumentos de coletas de dados conjuntamente com o uso do sistema SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sus). Acredita-se que a realização desta pesquisa, venha contribuir para que a unidade forneça dados

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 **E-mail:** capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.314.648

do impacto desses artigos nos custos da instituição e a seleção de artigo de maior valor monetário ou mais utilizado para realizar o Parecer Técnico-Científico (PTC). A coleta de dados será realizada a partir da análise de documentos gerenciais, através da lista de atendimentos dos pacientes que usaram OPME e dados disponíveis no sistema de informação hospitalar usado pelo HC (sistema MV), no período de janeiro de 2013 a dezembro de 2014. Os dados coletados serão: a quantidade dos artigos de OPME por especialidade e tipo de material por paciente; o valor unitário e total dos custos diretos com OPME; e o valor ressarcido pelo SUS. Os dados coletados serão tabulados e será realizada uma análise descritiva a partir de tabelas de distribuição dos dados levantados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivos primários: Mapear os artigos de OPME por especialidade e tipo de material;
Calcular o custo unitário determinado por registro de preço; Identificar a quantidade usada e o valor unitário dos artigos de OPME; Comparar o valor unitário com a tabela SUS; Identificar o custo total de OPME e o total de ressarcimento pelo SUS.

Objetivo Secundário: Realizar o Parecer Técnico-Científico da OPME de maior valor monetário ou mais utilizada na instituição.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Não foi identificado riscos.

Benefícios: contribuir para o mapeamento do custos do uso de novas tecnologias para a instituição e selecionar um artigo de OPME para PTC (parecer técnico científico).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todos os termos obrigatórios foram anexados ao processo. O projeto tem um custo estimado de R\$ 10.270,00 e será financiado pela própria pesquisadora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores propõe dispensa do TCLE tendo em vista que será analisado documentos gerenciais através do sistema de informação.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado e sem pendencias.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.314.648

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de pesquisa APROVADO, deliberado em reunião do CEP de 09/11/2015, sem necessidade de envio à CONEP.

RECOMENDAÇÃO: Resguardar o sigilo das informações manipuladas.

Alertamos aos pesquisadores sobre a necessidade de enviar o respectivo "Relatório Final de Atividades" tão logo o presente estudo seja concluído. Essa documentação deve ser enviada via Plataforma Brasil na forma de "NOTIFICAÇÃO"

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_579784.pdf	28/09/2015 21:20:25		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	28/09/2015 21:18:29	Telma Aparecida de Camargo	Aceito
Outros	fluxo.pdf	26/09/2015 18:49:40	Telma Aparecida de Camargo	Aceito
Folha de Rosto	cep.pdf	19/09/2015 18:45:17	Telma Aparecida de Camargo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	30/08/2015 20:09:44	Telma Aparecida de Camargo	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	30/08/2015 20:07:03	Telma Aparecida de Camargo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 09 de Novembro de 2015

Assinado por:
Trajano Sardenberg
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608
CEP: 18.618-970
E-mail: capellup@fmb.unesp.br

**Apêndice 2- Municípios
Integrantes da DRS VI Bauru**

AGUAS DE SANTA BÁRBARA
AGUDOS
ANHEMBI
ARANDU
AREALVA
AREIÓPOLIS
AVAI
AVARÉ
BALBINOS
BARÃO DE ANTONINA
BRIRI
BARRA BONITA
BAURU
BOCAINA
BOFETE
BORACÉIA
BOREBI
BOTUCATU
BROTAS
CABRÁLIA PAULISTA
CAFELÂNDIA
CERQUEIRA CÉSAR
CONCHAS
CORONEL MACEDO
DOIS CÓRREGOS
DUARTINA
FARTURA
GETULINA
GUAÍÇARA
IACANGA
IARAS

IGARAÇU DO TIETÊ
ITAÍ
ITAJU
ITAPORANGA

ITAPUÍ
ITATINGA
JAÚ
LARANJAL PAULISTA
LENÇÓIS PAULISTA
LINS
LUCIANÓPOLIS

MACATUBA
MANDURI
MINEIROS DO TIETÊ
PARANAPANEMA
PARDINHO
PAULISTÂNIA
PEDERNEIRAS
PEREIRAS
PIRAJU
PIRAJUÍ
PIRATININGA
PONGAÍ
PORANGABA
PRATÂNIA
PRESIDENTE ALVES
PROMISSÃO
REGINÓPOLIS
SABINO
SÃO MANUEL
SARUTAIÁ
TAGUAÍ
TAQUARITUBA
TEJUPÁ
TORRE DE PEDRA
TORRINHA
URU

10. Anexo 1 Produto – Parâmetros para avaliação crítica das revisões sistemáticas incluídas.

Crítérios	Pulavarti et al (2009)	Tadgerbashi et al (2014)	Longo et al (2015)	Longo et al (2016)
1.Um projeto foi definido a priori?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário				
2.Foi possível replicar a seleção e a extração de artigos de dados do estudo?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:				
3.Foi realizada uma pesquisa abrangente na literatura?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:		Os autores realizaram pesquisa em 2 bases de dados Medline via		

		Pubmed e Cochrane.		
4.O status de publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi usado como um dos critérios de inclusão?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:		Três idiomas: Inglês, Alemão e Espanhol.	Idiomas: Inglês, Frances, Alemão, Italiano e Espanhol.	
5.Foi apresentada uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:		Sim, arquivo anexado 2.		
6.Foram fornecidas as características dos estudos incluídos?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:		Sim, em forma de tabela.		

7.A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário:		Sim,		
8.A qualidade dos estudos incluídos foi utilizada adequadamente na formulação das conclusões?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário		Cerca de 50% dos estudos com alguma limitação (randomização, cegamento)	Limitação do estudo: escassez de qualidade dos estudos	Limitação do estudo: escassez de qualidade dos estudos
9.Os métodos utilizados para combinar os resultados de estudos foram apropriados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível responder <input type="checkbox"/> Não se aplica
Comentário				
10.A possibilidade de vieses de publicação foi avaliada?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

	()Não é possível responder ()Não se aplica	(X)Não é possível responder ()Não se aplica	(X)Não é possível responder ()Não se aplica	()Não é possível responder ()Não se aplica
Comentário				
11.Foram declarados os conflitos de interesses?	(X)Sim ()Não ()Não é possível responder ()Não se aplica	(X)Sim ()Não ()Não é possível responder ()Não se aplica	(X)Sim ()Não ()Não é possível responder ()Não se aplica	(X)Sim ()Não ()Não é possível responder ()Não se aplica
Comentário				

*AMSTAR, conforme Diretrizes Metodológicas: Elaboração de PTC, 4 Ed. 2014.

11. Anexo 2 – Produto – Parâmetros para avaliação crítica da avaliação econômica incluída.

a) Delineamento do Estudo	Resposta
1. A pergunta do estudo foi feita de forma adequada, clara e passível de ser respondida?	(X) Sim () Não () Não está claro
2. A população-alvo do estudo foi descrita de forma clara?	(X) Sim () Não () Não está claro
3. As principais alternativas foram incluídas no estudo, bem como foi fornecida uma descrição abrangente das alternativas analisadas?	(X) Sim () Não () Não está claro
4. O horizonte temporal do modelo foi longo o suficiente para refletir as principais diferenças - de custo e de desfecho em saúde - entre as estratégias analisadas?	() Sim () Não (X) Não está claro
5. A perspectiva do estudo foi informada?	(X) Sim () Não () Não está claro
6. O estudo analisa tanto custos quanto desfechos em saúde?	(X) Sim () Não () Não está claro
7. O tipo de avaliação econômica foi informado?	(X) Sim () Não () Não está claro
B) Mensuração dos desfechos em saúde e dos custos	
Desfechos em saúde	
9. As medidas de desfecho em saúde foram descritas de forma clara e são pertinentes à pergunta do estudo?	(X) Sim () Não () Não está claro

10. As fontes das estimativas dos desfechos em saúde foram descritas e justificadas e estão em consonância com a população alvo?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
11. Foram utilizados métodos e suposições para extrapolar resultados de curto prazo em resultados finais (de médio ou longo prazos), sendo eles descritos e justificados?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input checked="" type="checkbox"/> Não aplicável
12. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de ensaio clínico, o protocolo de pesquisa reflete o que ocorreria regularmente na prática clínica?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input checked="" type="checkbox"/> Não aplicável
13. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de revisão sistemática, a qualidade da evidência foi informada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input checked="" type="checkbox"/> Não aplicável
14. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de estudos observacionais ou de suposições, o uso dessas informações deveu-se pela ausência de evidência de melhor qualidade?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Não aplicável
Custos	
15. Os custos foram descritos de forma clara?	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
16. A mensuração dos custos está de acordo com a perspectiva adotada no estudo?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
17. O método adotado para apuração dos custos foi descrito e adequado?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

18. Houve informação sobre a moeda e o período em que os custos foram coletados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
19. Se os custos foram coletados em diferentes períodos, houve ajuste pela inflação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro
20. Custos e desfechos futuros foram ajustados pela mesma taxa de desconto, e esta foi adequada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro
c) Análise e interpretação dos resultados	
Modelo analítico	
21. Foi utilizado um modelo analítico e este é adequado aos objetivos propostos no estudo?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Não aplicável
22. Os estados de saúde representados no modelo analítico refletem o processo biológico da doença e as consequências do uso das tecnologias em investigação?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
23. A incerteza metodológica foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro <input type="checkbox"/> Não aplicável
24. A incerteza estrutural foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro <input checked="" type="checkbox"/> Não aplicável
25. A incerteza quanto à heterogeneidade foi contornada?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

26. A incerteza quanto aos parâmetros foi contornada?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
Resultados	
27. A apresentação dos resultados do estudo foi baseada em algum tipo de razão entre custos e desfechos em saúde?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro
28. A discussão dos resultados do estudo foi ampla o suficiente, incluindo os principais aspectos relevantes aos pacientes e ao tomador de decisão?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
29. Houve informação sobre a consistência interna do modelo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro
30. Houve informação sobre a consistência externa do modelo?	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
d) Informações gerais	
31. A fonte de financiamento do estudo foi descrita de forma adequada?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
32. Os autores declararam seus potenciais conflitos de interesse?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
33. O estudo foi aprovado por alguma instituição habilitada em ética em pesquisa?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Não está claro

*Silva et al 2014, conforme Diretrizes Metodológicas: Elaboração de PTC, 4 Ed. 2014.