ARTIGO ORIGINAL
ORIGINAL ARTICLE

Análise de custo-efetividade da propafenona em comparação à amiodarona no tratamento da fibrilação atrial aguda em pacientes sem cardiopatia estrutural sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde Brasileiro

Cost-effectiveness analysis of propafenone compared to amiodarone in the treatment of acute atrial fibrillation in patients without structural heart disease from the Brazilian Public Health System perspective

Camila Pepe[1], Marcelo Mori[2], Marcela Junqueira Brunelli[1], Riva Dimitrov Lobao[2]

Palavras-chave:
propafenona, amiodarona, análise econômica

RESUMO

Objetivos: Realizar uma análise de custo-efetividade de propafenona (Ritmonorm®) ***versus*** amiodarona em pacientes com fibrilação atrial aguda sem cardiopatia estrutural durante o período de um ano no Sistema Único de Saúde. **Métodos:** Foi realizada uma análise de custo-efetividade com base em um modelo Markov de um ano. Dados epidemiológicos e de eficácia derivados de uma análise crítica da literatura científica. Os custos e benefícios foram descontados a 5% ao ano. Somente os custos médicos diretos foram usados. Os resultados foram expressos pelo número de internações evitadas. Análise de sensibilidade foi conduzida para avaliar a robustez do modelo. **Resultados:** A análise econômica sugere que a propafenona fornece uma economia com menos hospitalizações quando comparada à amiodarona (-0,61 hospitalização/paciente e –R$ 100,07/paciente). Esta análise sugere que a propafenona é dominante comparada à amiodarona. A análise do impacto no orçamento mostra que a redução de aproximadamente R$ 13 milhões/ano foi estimada com a incorporação de propafenona no tratamento da população alvo estudada no Sistema Único de Saúde. **Conclusão:** Este estudo demonstra que a propafenona é uma melhor opção de tratamento por causa do custo menor e eficácia superior comparada à amiodarona, devido ao melhor controle e reversão da fibrilação atrial, sendo classificada como dominante.

Keywords:
propafenone, amiodarone, economic analysis

ABSTRACT

Objectives: To perform a cost-effectiveness analysis of propafenone (Ritmonorm®) versus amiodarone in atrial fibrillation patients without structural heart disease in Brazilian Public Healthcare System. **Methods:** The study was a cost-effectiveness analysis based on a one-year Markov modeling. Epidemiological and efficacy data derived from a critical appraisal of the scientific literature. Costs and benefits were discounted at 5% yearly. Only direct medical costs were used. Outcomes were expressed as hospital admission avoided. Probabilistic sensitivity analysis was conducted to assess model robustness. **Results:** The economic analysis suggests that propafenone provides economy with less hospital admission when compared with amiodarone (-0.61 hospital admission/patient and -BRL100.07/patient). This analysis suggests that propafenone is more effective and also less expensive compared to amiodarone. The budget impact analysis shows that a reduction of approximately BRL 25 million a year was estimated with the incorporation of propafenone into treatment of target population studied in public healthcare system. **Conclusion:** This study demonstrates that propafenone is a better treatment option because of the lower cost and superior efficacy compared to amiodarone, being classified as *cost-saving*.

Recebido em: 07/12/2012 – Aprovado para publicação em: 21/10/2013

Nome das Instituições: 1. MedInsight, São Paulo, Brasil. 2 Área Médica - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., São Paulo, Brasil.

Endereço para Correspondência: Av. Adolfo Pinheiro, nº 2058 – 12° andar, Alto da Boa Vista, São Paulo – SP - CEP 04734-003 – e-mail: camilapepe@medinsight.com

Fontes de financiamento: Essa pesquisa teve o patrocínio da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. A publicação dos resultados do estudo dependeu da aprovação do patrocinador.

Conflitos de interesse: Camila Pepe e Marcela J. Brunelli trabalham na MedInsight, empresa que desenvolveu os modelos econômicos e conduziu as análises de custo-efetividade apresentadas no artigo, mediante contrato com Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. Marcelo Mori e Riva Dimitrov Lobao trabalham na Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. detentor do registro do produto Ritmonorm (propafenona) no Brasil;

Introdução

Fibrilação atrial (FA) é a arritmia sustentada mais frequente na prática clínica e é responsável por aproximadamente um terço das hospitalizações por distúrbios do ritmo cardíaco (Zimerman *et al.*,2009).

A FA pode ser classificada como FA paroxística persistente ou permanente. A FA paroxística cessa espontaneamente, sem a necessidade de tratamento farmacológico ou cardioversão (CV) elétrica em uma média de 7 dias (geralmente menos de 24 horas), com ou sem recorrência. A FA persistente manifesta-se sem interrupções, com ou sem recidiva (geralmente CV ou tratamento farmacológico é realizado por mais de 7 dias). E, por último, a FA permanente, que pode ocorrer por mais de um ano. Nesta condição, a CV elétrica ou farmacológica é ineficaz na reversão do ritmo sinusal. Embora estas três formas de FA sejam diferentes entre si, os pacientes podem migrar de uma para outra.

A real incidência da FA no Brasil ainda não é conhecida, porém, dados internacionais indicam que sua prevalência esteja entre 0,4% e 1% na população geral, aumentando substancialmente com a idade. Estima-se que no Brasil existam em torno de 1,5 milhão de pacientes com FA e que essa população se correlacione com a pirâmide etária (Zimerman *et al.*, 2009) . Aproximadamente 40% dos casos de FA paroxística e 25% dos casos de FA persistente ocorrem em pacientes jovens sem cardiopatia estrutural demonstrável ("FA idiopática") (Levy *et al.*, 1999).

A propafenona e a amiodarona são altamente eficazes na restauração do ritmo sinusal em pacientes com FA de início recente. A propafenona apresenta uma eficácia superior à amiodarona em um período de até 8 horas. A eficácia das duas drogas é semelhante em 24 horas de acompanhamento. Os resultados dos principais estudos clínicos sugerem a segurança do uso da amiodarona para a cardioversão farmacológica dos pacientes com FA de início recente, mas o seu uso deve ser indicado apenas para os pacientes com contraindicações ao uso de antiarrítmicos da classe IC (e.g., propafenona, flecainida) (Camm *et al.*, 2010).

O cloridrato de propafenona é um agente que atua de forma a inibir ou diminuir as irregularidades no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos cardíacos, com efeito estabilizador de membrana na célula muscular do coração. O tempo médio estimado para o início da ação farmacológica no organismo é de aproximadamente 3 horas após a administração oral (Abbott Brasil, 2012).

O objetivo desta avaliação econômica é desenvolver uma análise de custo-efetividade do uso da propafenona versus amiodarona, no tratamento da fibrilação atrial aguda, em pacientes sem cardiopatia estrutural no Brasil, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde.

Métodos

Estrutura do modelo

Os modelos econômicos foram projetados em sequência cronológica para identificação de problemas e respaldo nas tomadas de decisão na área da saúde, considerando aspectos relacionados aos custos de procedimentos e tratamentos.

Uma análise de custo-efetividade foi realizada, usando exlusivamente dados extraídos da literatura científica, com o intuito de comparar os custos diretos envolvidos no tratamento da FA aguda em pacientes sem cardiopatia estrutural e os desfechos em saúde em termos de FA revertida sem internação. Um fluxograma foi elaborado, com a sequência de tratamento de cada paciente ao longo modelo. Na análise, foram comparadas duas estratégias de tratamento: uso de propafenona ou amiodarona.

Para estimar os custos do tratamento e resultados, uma árvore de decisão foi usada para o evento de internação, e Markov para os resultados posteriores (assistência ambulatorial). O modelo de Markov simulou o tratamento da doença e a ocorrência de internação por FA. A Figura 1 mostra o fluxo de tratamento para cada esquema de tratamento, composto por uma árvore de decisão seguida pelo modelo de Markov.

Os modelos de Markov possuem dois componentes: estrutura e parâmetros. A "estrutura" refere-se ao estado de saúde representada no modelo e as transições possíveis entre si. Os "parâmetros" do modelo incluem os valores de probabilidade atribuídos às transições entre o estado de saúde.

Neste estudo, os pacientes foram admitidos ao modelo após o primeiro episódio de FA aguda e receberam tratamento para controle da doença com propafenona ou amiodarona. O prazo de análise foi de 1 ano, uma vez que o tratamento envolvido no controle de FA aguda é um tratamento de curto prazo.

Foram considerados ciclos trimestrais, ao final dos quais o estado de saúde de cada paciente era reavaliado. Pacientes em tratamento poderiam sofrer um novo episódio (nova FA) ou não recorrer. Após um novo episódio de FA, considerou-se que determinados pacientes obtêm êxito apenas com a CV farmacológica, enquanto outros necessitam realizar CV elétrica. Todos os pacientes em tratamento com amiodarona ou propafenona passariam a fazer profilaxia diária após o segundo episódio. Parte dos pacientes em profilaxia diária com propafenona ou amiodarona descontinua o tratamento por eventos adversos.

Um grupos de especialistas com 2 cardiologistas amplamente experientes no tratamento de FA foi considerado, para garantir que o fluxograma desenhado reflita a realidade do tratamento da doença (Pepe *et al.*, 2010). O seguinte foi tomado como consenso:

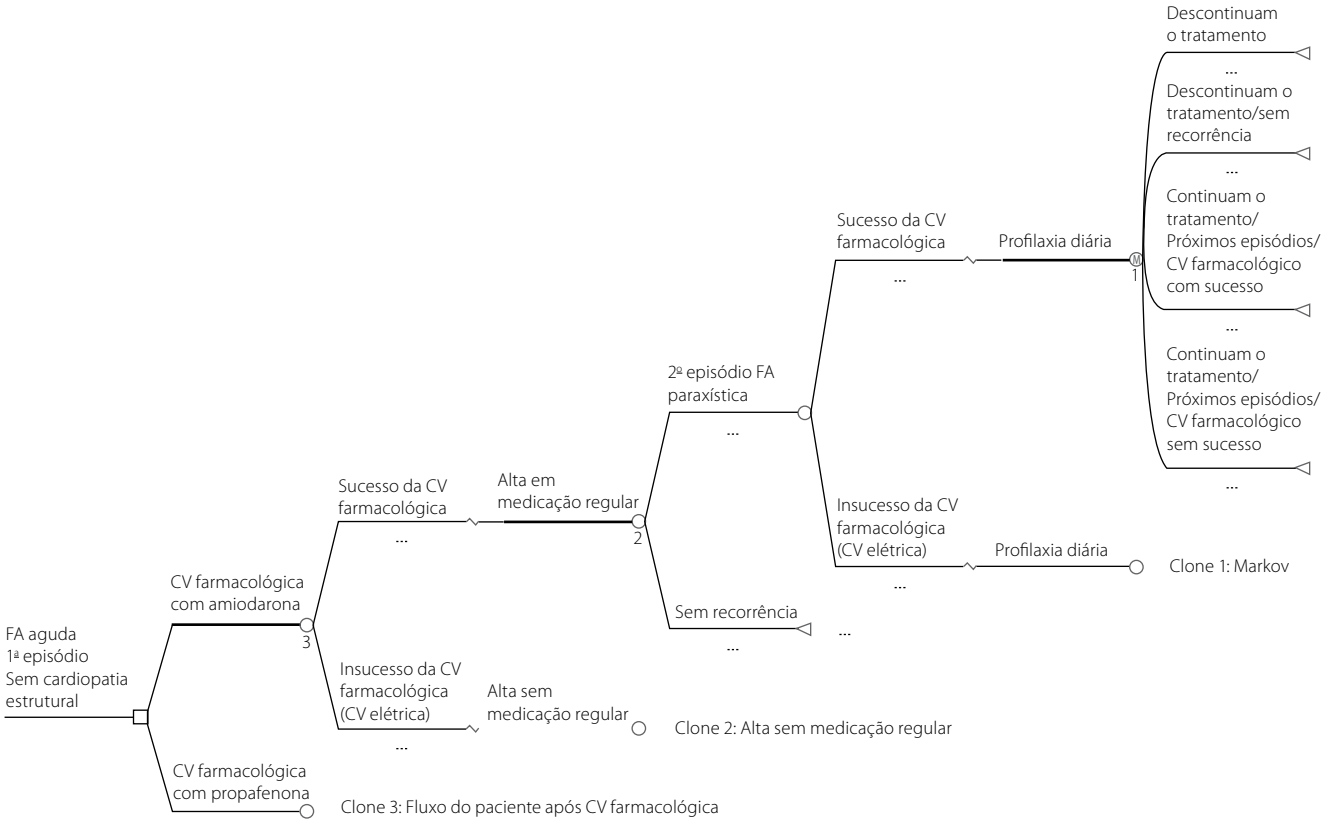

Figura 1. Desenho do modelo

- Não é instituído nenhum tratamento farmacológico pós-alta hospitalar, após um primeiro episódio de FA aguda revertido em pacientes sem cardiopatia estrutural;
- O dado apresentado na literatura de que apenas 80% dos pacientes apresentariam recidiva da FA se aplica apenas ao primeiro episódio, sendo de 100% a proporção de pacientes que apresentarão novos episódios após o segundo evento;
- Os pacientes que fazem CV farmacológica com propafenona recebem o medicamento em uma unidade de emergência e recebem alta hospitalar após a reversão, sem necessidade de permanecerem internados;
- Os exames realizados durante a CV farmacológica são, em média, uma radiografia de tórax, três eletrocardiogramas e uma dosagem sérica de eletrólitos.

As principais condutas retiradas da literatura internacional e utilizadas no modelo foram discutidas e validadas com os especialistas.

Dados clínicos

O desfecho de saúde considerado foi **"**fibrilação atrial revertida sem necessidade de internação". Apenas os pacientes que realizam CV farmacológica com amiodarona são internados, os pacientes que realizam CV farmacológica com propafenona recebem o medicamento ainda na unidade de emergência e recebem alta após a reversão.

Como a alta hospitalar nos pacientes que fazem reversão com propafenona ocorre muito rapidamente, estes pacientes não são internados e, assim, não geram uma autorização de internação hospitalar (AIH).

A Tabela 1 apresenta os dados utilizados pelo modelo para pacientes em tratamento com propafenona ou amiodarona.

Tabela 1. Dados utilizados no modelo para pacientes em tratamento com amiodarona e propafenona

	Amio*	Prop*	Fonte
FA aguda - 1º episódio	100%	100%	Exigência para entrar no modelo
Reversão - CV farmacológica	89,13%	80,21%	Kochiadakis, 2007
Reversão - CV farmacológica + CV elétrica	10,87%	19,79%	Kochiadakis, 2007
Alta sem medicação regular após 1º episódio	100%	100%	Pepe *et al*., 2010
Alta com profilaxia diária após 2º episódio	100%	100%	Pepe *et al*., 2010
FA paroxística - 2º episódio	70%	70%	Lip & Li Saw Hee, 2001 (em 12 meses)
Descontinuam o tratamento	16,67%	2,70%	Kochiadakis, 2004 (Amio: 19 *vs* Prop: 21 meses)
Recorrência após 2º episódio	34,72%	44,59%	Kochiadakis, 2004 (Amio: 19 vs Prop: 21 meses)

*Amio: Amiodarona; Prop: Propafenona.

Dados econômicos

Os desfechos econômicos considerados foram: custos diretos do tratamento da FA em pacientes sem cardiopatia estrutural e custos das internações por consequência desta doença. Custos diretos referem-se aos recursos utilizados para o tratamento do paciente, como custos de medicamentos, internação hospitalar e procedimentos médicos. Os valores foram coletados sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde.

A valoração monetária dos recursos utilizados foi feita com base nas seguintes fontes de dados: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (DATASUS / Ministério da Saúde, 2012) e Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Anvisa, 2012).

Os preços dos medicamentos considerados no caso base correspondem ao Banco de Preços em Saúde (Ministério da Saúde) e estão apresentados na Tabela 2.

Os outros itens de custo associados ao tratamento da fibrilação atrial aguda e seus respectivos valores unitários estão apresentados na Tabela 3. Todos os custos referentes a exames, consultas e hospitalizações foram extraídos do SIGTAP (Ministério da Saúde, 2012).

Conforme dito anteriormente, um painel de especialista definiu a necessidade de exames durante a CV farmacológica e também validou a conduta de acompanhamento dos pacientes em tratamento com profilaxia diária tanto de amiodarona como de propafenona, conforme Tabela 4 (Pepe *et al*., 2010).

Tabela 3. Custo unitário por exame e procedimentos

Exames	Custo Unitário
Raio X Tórax	R$ 9,50
Eletrocardiograma	R$ 5,15
Eletrólitos (Na, K, Mg, Cálcio)*	R$ 7,56
Função Tireoideana	R$ 29,27
Função Hepática	R$ 9,71
Prova de Função Pulmonar	R$ 4,28
Cardioversão elétrica	R$12,35
Consultas	
Dermatologista	R$ 10,00
Neurologista	R$ 10,00
Oftalmologista	R$ 10,00
Hospitalização	
AIH – Tratamento de arritmia	R$ 219,65
Atendimento de Urgência com Observação	R$ 12,47

*Na: Sódio; K:Potássio; Mg: Magnésio.

Tabela 2. Preço dos medicamentos

Medicamento	BPS*/caixa	Unidades/caixa	BPS*/unidade
Propafenona (comprimido)	R$ 37,09	20	R$ 1,85
Amiodarona (comprimido)	R$ 2,47	20	R$ 0,12
Amiodarona (ampola)	R$ 4,31	6	R$ 0,72

*Banco de Preços em Saúde.

Tabela 4. Condutas clínicas definidas pelo painel de especialista.

Conduta clínica para pacientes pós cardioversão farmacológica		
Recurso	**Amiodarona**	**Propafenona**
Internação	1	0
Atendimento de emergência	0	1
Radiografia Tórax	0	1
Eletrocardiograma	0	3
Eletrólitos (Na, K, Mg, Cálcio)*	0	1
Conduta para pacientes em tratamento profilático diário		
Recurso	**Amiodarona**	**Propafenona**
Função Tireoideana	1 exame a cada 6 meses	0
Função Hepática	1 exame a cada 6 meses	0
Radiografia Tórax	1 exame a cada ano	0
Eletrocardiograma	1 exame a cada ano	0
Prova de função pulmonar	2 provas, quando o pacientes apresenta toxicidade pulmonar	0
Dermatologista	1 exame a cada ano	0
Neurologista	1 exame a cada ano	0
Oftalmologista	1 exame a cada ano	0

*Na: Sódio; K:Potássio; Mg: Magnésio.

O custo médio de uma hospitalização para tratamento de arritmia foi atribuído para todos os pacientes que necessitam de CV farmacológica durante o tratamento com amiodarona. Consideramos que todos os pacientes que realizam CV farmacológica com amiodarona geram uma autorização de internação hospitalar (AIH) de número 03.03.06.002-6 no valor de R$ 219,65 (DATASUS/Ministério da Saúde, 2012). Este valor representa o custo médio associado a pacientes internados para tratamento de arritmia no SUS, incluindo medicamentos, exames e procedimentos. Sendo assim, nenhum custo adicional foi atribuído aos pacientes que realizam CV farmacológica com amiodarona. Esta AIH possui um tempo médio de permanência de 4 dias, assim o tempo mínimo de permanência para gerar a AIH é de 2 dias (tempo médio dividido por 2). No entanto, é sabido que os pacientes que realizam CV farmacológica com amiodarona revertem em um tempo médio de 328±335 minutos (Galve *et al.*, 1996). Assumiu-se que estes pacientes necessitam ficar pelo menos um dia internado e que o setor de faturamento dos hospitais gerará sempre uma AIH, justificando a permanência menor do que o tempo mínimo nos casos em que houver necessidade.

Os pacientes em tratamento com propafenona que necessitam de CV farmacológica não necessitam permanecer internados. Para estes pacientes foi considerado o custo do medicamento (propafenona), o custo referente a um atendimento de urgência com observação e o custo relacionado aos exames realizados (1 Raio-X de tórax, 1 eletrocardiograma e 1 exame para dosagem de eletrólitos).

No entanto, todos os pacientes que necessitam de CV elétrica após falha da terapia farmacológica com propafenona ou amiodarona são hospitalizados e, por isso, geram uma AIH de número 03.03.06.002-6 no valor de R$ 219,65 (DATASUS/Ministério da Saúde, 2012).

Os seguintes protocolos foram considerados para definir os esquemas adotados para pacientes que necessitam de cardioversão farmacológica com propafenona ou amiodarona:

- *Propafenona* – administração oral de 600 mg por episódio. (Zimerman *et al*., 2009, Ritmonorm Leaflet – Efficacy Outcomes – Boriani *et al*., 1997)*

*A bula não contém esta informação explicitamente na seção de Dose e Administração, entretanto, a bula contém uma referência da literatura (Boriani *et al*., 1997) descrevendo esta abordagem que está de acordo com a diretriz nacional de controle da FA.

- *Amiodarona* – Administração venosa de 300 mg por 1 hora e 20 mg por Kg durante as próximas 24 horas. Considerando um peso médio de 70 Kg por paciente, temos um total de 1700 mg por episódio/paciente.

Pacientes recebendo tratamento profilático diário com propafenona não necessitam de acompanhamento de rotina.

Os seguintes protocolos foram considerados para definir os esquemas adotados para pacientes recebendo tratamento profilático diário com propafenona ou amiodarona:

- *Propafenona* – Administração oral de 450 mg por dia.
- *Amiodarona* – Administração oral de 200 mg por dia.

Os custos apresentados na Tabela 5 foram calculados com base nas ações acima.

Resultados

Análise de custo-efetividade

Os resultados comparativos das estratégias de tratamento alternativo foram medidas pela razão de custo-efetividade incremental (ICER). Esta razão é definida por duas alternativas específicas de tratamento, como custo do tratamento adicional dividido pelo ganho de saúde adicional alcançado. Este benefício foi expresso em termos de fibrilação atrial revertida sem a necessidade de hospitalização, ou seja, o número de hospitalizações evitadas foi medido, onde hospitalização é entendida como AIH gerada. Os resultados foram calculados para o período de 1 ano e são apresentados na Tabela 6.

De acordo com os resultados, o custo do tratamento com propafenona é menor do que o custo do tratamento com amiodarona, no período de 1 ano. Este resultado é direcionado principalmente pela diminuição do número de internações. Portanto, um custo menor e um resultado de efetividade superior são atingidos, ou seja, um número menor de internações (-0,61) com um custo de tratamento menor (-R$ 100,07). Uma intervenção de saúde é dita como dominante se produz um benefício clínico justificável com um custo menor. Assim, a propafenona é uma opção dominante para o tratamento de FA aguda em pacientes sem cardiopatia estrutural em comparação ao tratamento da mesma doença com amiodarona.

Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade probabilística foi realizada com 1.000 simulações. Os resultados foram avaliados e apresentados em um plano de custo-efetividade como: Quadrante I (efetividade incremental >0 e custo incremental >0); Quadrante II (efetividade incremental <0 e custo incremental >0); Quadrante III (efetividade incremental <0 e custo incremental <0) e Quadrante IV (efetividade incremental >0 e custo incremental <0).

Tabela 5. Custo consolidado por tipo de tratamento

	Amiodarona	Propafenona
Custo CV farmacológica com sucesso	R$ 219,65	R$ 48,69
Custo CV farmacológica sem sucesso + CV elétrica	R$ 219,65	R$ 219,65
Custo profilaxia diária (3 meses)	R$ 11,11	R$ 250,35
Custo acompanhamento (3 meses)*	R$ 30,67	R$ 0,00

* Custo de acompanhamento dos pacientes em profilaxia diária.

Tabela 6. Resultados, por paciente, no horizonte de tempo de 1 ano

	Amiodarona	Propafenona	Incremental
Desfecho econômico:			
Custo Total	R$ 393,82	R$ 293,76	-R$ 100,07
CV Farmacológica	R$ 305,64	R$ 61,44	-R$ 244,20
CV elétrica	R$ 37,27	R$ 68,39	R$ 31,11
Profilaxia diária	R$ 13,53	R$ 163,93	R$ 150,39
Conduta de Acompanhamento	R$ 37,38	R$ 0,00	-R$ 37,38
Desfecho clínico:			
Fibrilação atrial revertida com internação	0,61	0,00	-0,61

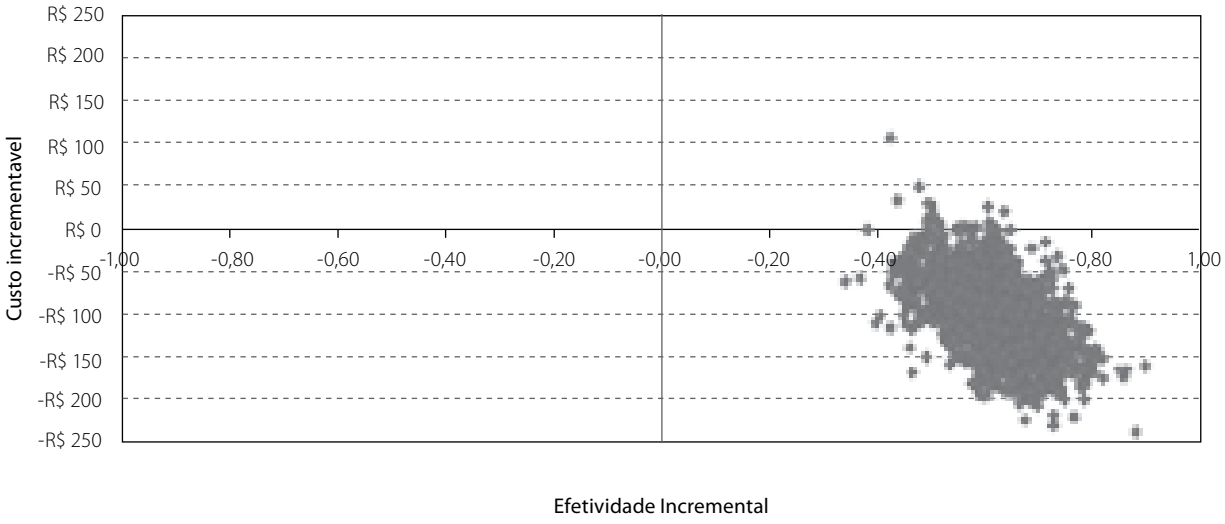

Figura 2. Resultados da análise de sensibilidade

Nenhum impacto foi observado no quadrante II (maior custo e menor efetividade com propafenona) ou no quadrante III (menor custo e menor efetividade com propafenona). Interações raras foram obtidas no quadrante I (maior efetividade e maior custo com propafenona). Desta forma, 97,4% dos resultados no quadrante IV (menor custo e maior efetividade com propafenona, cenário dominante) foram obtidos, o que valida o resultado encontrado no caso basal, já que mesmo após a variação de todos os parâmetros do modelo com base nos intervalos de confiança plausíveis, o resultado da análise econômica permaneceu o mesmo, mostrando que o tratamento com propafenona é dominante comparado ao tratamento com amiodarona.

Impacto no orçamento

A análise do impacto no orçamento foi realizada de forma que o pagador possa estimar, o número de pacientes elegíveis para o tratamento da FA e qual comprometimento dos recursos será necessário para tornar possível a incorporação de propafenona como uma nova alternativa terapêutica.

A população brasileira acima de 18 anos estimada para o ano de 2012 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) foi usada como base para o cálculo da população elegível para o tratamento em cada um destes anos. De acordo com o IBGE, a estimativa para o ano de 2012 é de 138.234.363 brasileiros acima de 18 anos de idade (IBGE, 2008).

De acordo com as diretrizes brasileiras relacionadas ao tratamento de FA, 0,40% da população apresenta uma condição de FA, e 30% destes sem cardiopatia estrutural (Zimerman *et al*., 2009). Com estes dados, foi possível estimar a população brasileira, com mais de 18 anos, elegível para o tratamento de FA aguda por ano. Esta população era de 165.882 sujeitos em 2012.

De acordo com Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a taxa de cobertura do sistema privado brasileiro de saúde suplementar é de 25% (ANS, 2012). Desta forma, supondo que 25% da população elegível para o tratamento no Brasil seja atendida pelos operadores de saúde, e consequentemente, 75% dos usuários do sistema público de saúde. Assim, a população elegível para o tratamento no Sistema Público Brasileiro de Saúde para o ano de 2012 é de 124.412 indivíduos.

O custo anual por paciente após o início do tratamento foi calculado com base no modelo de Markov anteriormente descrito, e foi usado para chegar a um total de despesas anual do patrocinador de assistência de saúde com o tratamento da FA aguda no Brasil. Também foi considerado que 100% dos pacientes elegíveis são tratados com amiodarona e que 100% dos pacientes seriam tratados com propafenona (Ritmonorm®).

Desta forma, o impacto no orçamento da incorporação de propafenona no sistema público brasileiro de saúde gera uma economia de aproximadamente R$ 13 milhões.

Discussão

Propafenona e amiodarona são eficazes no restabelecimento do ritmo sinusal em pacientes com FA de início precoce. No entanto, a propafenona mostrou ser mais eficaz que a amiodarona em uma administração de curto prazo. Os manuais de prática clínica atuais recomendam o uso de amiodarona

para a CV farmacológica apenas em pacientes com cardiopatias estruturais associadas, quando o uso de propafenona seria contraindicado.

Mostrando ser eficaz na fase aguda e segura no uso prolongado, a propafenona é o tratamento de escolha para a FA paroxística em pacientes sem cardiopatia estrutural.

Em termos de economia, embora a propafenona tenha um custo unitário maior comparado à amiodarona, sua vantagem econômica é mantida, já que elimina a necessidade de hospitalização do paciente, quando a reversão de FA é precoce e bem sucedida, e ao longo da terapia medicamentosa. Ao relacionar os custos dos dados de efetividade das duas intervenções comparadas, é evidente que a propafenona foi a opção dominante (mais efetiva e menos onerosa) no tratamento da FA na ausência de cardiopatia estrutural. O impacto no orçamento resultante da incorporação de propafenona no sistema público brasileiro de saúde também gerou uma economia significativa.

Em uma busca na literatura, um único estudo econômico foi obtido, conduzido no Canadá de 1996 a 1998 para comparar a amiodarona com outras terapias de primeira linha (sotalol ou propafenona) no tratamento da FA (Lumer *et al*., 2002). No entanto, não foi possível comparar os resultados obtidos, já que eles avaliariam períodos de tempo diferentes, e também devido à impossibilidade de comparar os custos, por causa da variação da moeda considerada em ambos os estudos.

A extrapolação dos resultados de efetividade para os períodos de tempo diferentes daqueles nos estudos clínicos, foi declarada como uma limitação deste estudo. Alguma evidência relacionada ao controle clínico da doença foi obtida ao longo do grupo de especialistas, refletindo um perfil de prática clínica local-regional que pode variar em outros países ou regiões.

Também, mesmo se os dados usados como probabilidades de transição do modelo econômico não surjam dos modelos latino-americanos, eles poderiam ser aplicados e usados sem dano, já que são compatíveis com o cenário brasileiro.

Conclusão

O impacto da incorporação de propafenona como alternativa terapêutica para pacientes elegíveis para o tratamento de FA foi detalhado em uma avaliação econômica comparando propafenona *versus* amiodarona no período de 1 ano.

Diferenças na incidência de hospitalização para FA entre ambos os grupos de tratamento foram consideradas e, no período de 1 ano, o custo adicional de R$ 100,07 por paciente tratado com amiodarona comparado ao paciente tratado com propafenona foi alcançado, ou seja, a incorporação de propafenona fornece uma redução de custos do patrocinador de assistência de saúde logo no primeiro ano de tratamento. Também, a análise do impacto no orçamento indicou uma diminuição de R$ 13 milhões no primeiro ano de incorporação de propafenona no sistema público brasileiro de saúde.

Referências bibliográficas

Bula do Produto - RITMONORM®. Abbott Brasil

Site: ANS. Agência Nacional de Saúde. TabWin 32 2.7. Available at: http://www.ans.gov.br/anstabnet/anstabnet/materia_novo.htm. Accessed on: June 2012.

Site: Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Preços de Medicamentos para Compras Públicas. Update: 05/02/2012.

Banco de Preço em Saúde. Available at: http://portal2.saude.gov.br/BPS/visao/consultapublica - Accessed on 01/2013

Boriani G, Biffi M, Capucci A , *et al.* "Oral Propafenone to Convert Recent-Onset Atrial Fibrillation in patients with and without underlying Heart Disease. A Rondomized, Controlled Trial": Ann Intern Med 1997; 126:621-625.

Camm AJ, Kirchhof P *et al*. European Heart Rhythm Association & European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Europace. 2010 Oct;12(10):1360-420.

Galve E, Rius T, Ballester R, *et al*. Intravenous Amiodarone in Treatment of Recentnset Atrial Fibrillation: Results of a Randomized, Controlled Study. JACC 1996;27(5):1079-82.

IBGE/Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais / Projeção da População do Brasil por Sexo e Idade para o Período 1980-2050 - Revisão 2008.

Kochiadakis GE. Long-term maintenance of normal sinus rhythm in patients with current symptomatic atrial fibrillation: amiodarone vs propafenone, both in low doses. Chest 2004; 125: 377-83.

Kochiadakis GE. A comparative study of the efficacy and safety of procainamide versus propafenone versus amiodarone for the conversion of recent-oncet atrial fibrillation. Am J Cardiol 2007; 99:1721-1725.

Levy S, Maarek M, Coumel P, *et al*. Characterization of different subsets of atrial fibrillation in general practice in France: the ALFA study. The College of French Cardiologists. Circulation 1999; 99:3028-35.

Artigo de periódico Lip GYH, Li Saw Hee FL. Paroxysmal atrial fibrillation. QJ Med 2001;94:665-78.

Lumer GB, Roy D, Talajic M, *et al*. Amiodarone reduces procedures and costs related to atrial fibrillation in a controlled clinical trial Eur. Heart J.2002;23:1050-1056.

Site: Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da tabela de Procedimento (SIGTAP). Available at: http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp Accessed on: June 2012.

Pepe C, Fernandes RA, Darrieux F, Moreira D, Zimerman L, Rodrigues T, Figueiredo M, Chaves L Cost-effectiveness analysis of propafenone and amiodarone for atrial fibrillation initial treatment. J Bras Econ Saúde 2010;2(2):69-76.11

Zimerman LI, Fenelon G, Martinelli Filho M, Grupi C, Atié J, Lorga Filho A, e cols. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol 2009;92(6 supl.1):1-39.