

TESTE DE AMPLIFICAÇÃO DO ÁCIDO NUCLÉICO (NAT) PARA DETECÇÃO DOS VÍRUS
HIV-1 NO SANGUE DOADO: uma análise de custo-efetividade sob a perspectiva
do Sistema Único de Saúde do Brasil

Diogo Penha Soares
diogo.soares@anvisa.gov.br

Descrição da Tecnologia e a Triagem sorológica no Brasil

NAT:

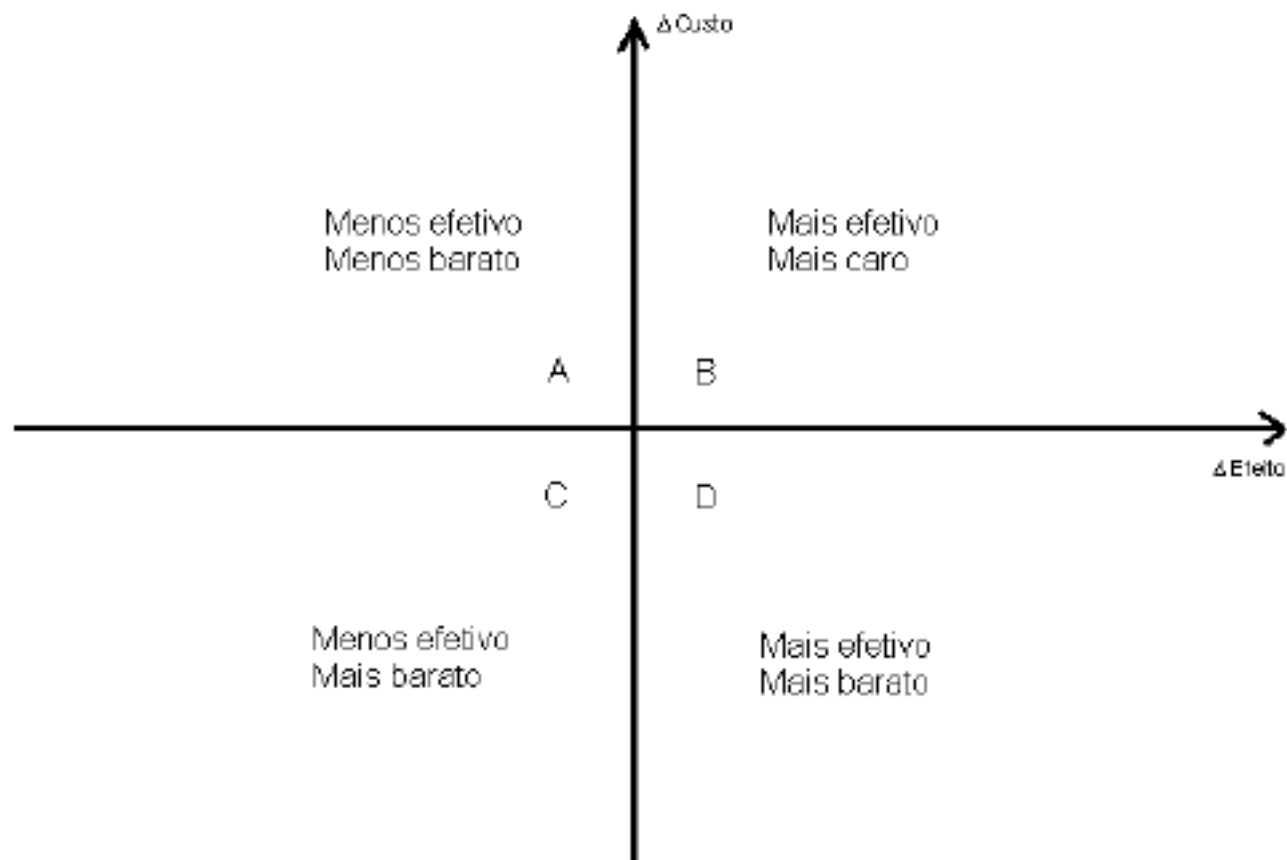
- Tecnologia de amplificação de ácidos nucleicos constituída de testes *in vitro* qualitativos para detecção direta do RNA e DNA de agentes infecciosos.

ELISA:

- O teste imunoenzimático ELISA (*Enzyme-linked immunosorbent assay*) detectam imunoglobulinas (anticorpos) G, IgG, e IgM anti-HIV.

ALGORITMO:

- A triagem sorológica para HIV deve ser composta, obrigatoriamente, por dois testes, um deles deve ser imunoenzimático e o segundo pode ser por quimioluminescência ou por outra técnica com princípio metodológico ou antigênico distinto do primeiro (ANVISA 2004).



▪ **Tipo de Avaliação Econômica:**

- Análise de custo efetividade utilizando Modelo de Markov. Foram, também, realizadas análises de sensibilidade determinística e probabilística.

▪ **Perspectiva do modelo:** Sistema Único de Saúde - SUS

▪ **Estratégias de triagem:** NAT e ELISA 3^a geração

▪ **Desfechos:**

- Custo por contaminação evitada;
- Custo por ano de vida ganho ajustado pela qualidade (QALY).

▪ **Horizonte Temporal:** Life-time

MODELO EPIDEMIOLÓGICO

$$RRes = Inc \times 10 \times (JI/365)$$

$$\text{Pacientes Infectados} = (RRes/(106 \times BD)) \times ET$$

RRes = Risco Residual

Inc = Incidência

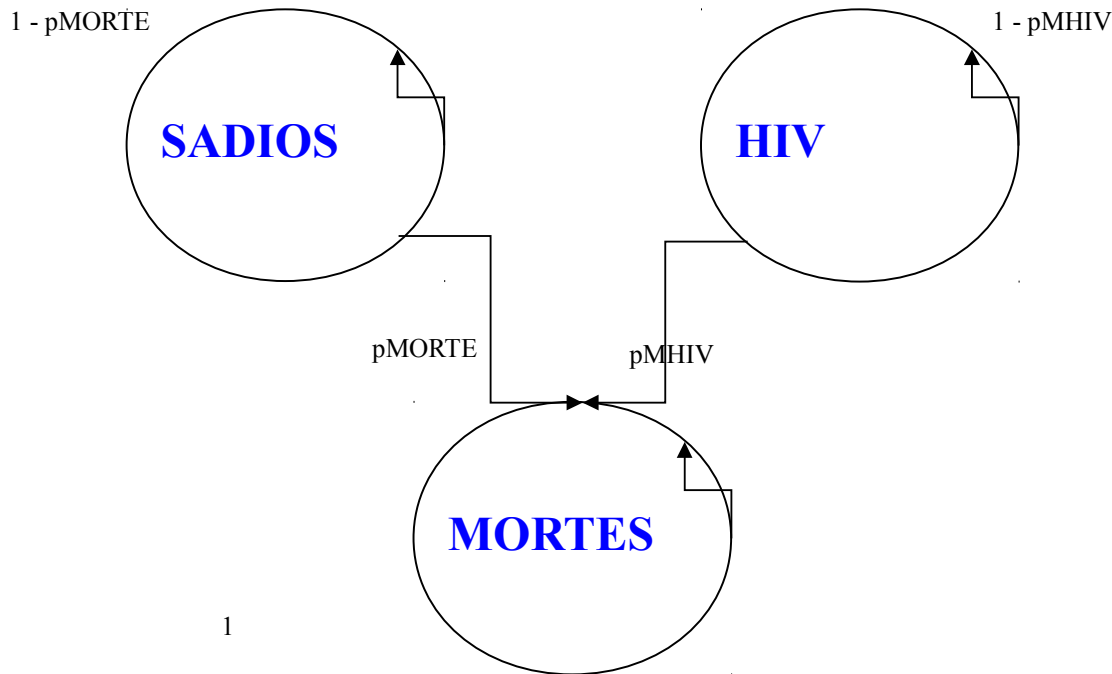
JI = Janela Imunológica

BD = Bolsas Doadas

ET = Elementos Transfundíveis

Pacientes Infectados (ELISA) = 72,80

Pacientes Infectados (ELISA) = 20,09



Na probabilidade de morte por HIV (pMHIV) foram considerados:

- 1º ano – pMHIV 1º ano + pMORTE
- Demais anos – pMHIV + pMORTE

Construção do Modelo:

- Microsoft Office Excel 2003

Variáveis do modelo	Parâmetros e probabilidades
---------------------	-----------------------------

Doações

Quantidade de coletas - 2008	3.369.773
Número de pacientes transfundidos	1.531.715
Idade média dos pacientes transfundidos	32 anos

Características dos testes

Janela Elisa 3ª + Elisa 3ª	20,3+-1,6 (dias)
Janela Elisa 3ª + NAT	5,6+-0,4 (dias)

Risco de contaminação residual

Incidência de HIV em 100.000 doadores	25,9
---------------------------------------	------

Consequências em saúde

Pessoas com HIV no Brasil/2008	675494
Morte por HIV/2008	11523
Mortalidade HIV primeiro ano	6,1%
Mortalidade por HIV	1,6/100.000
QALY HIV	0,92

Custos

Custo ELISA 3a	R\$ 3,13
Custo NAT	R\$ 53,40
Gasto total MS/AIDS 2007	R\$ 1.237.745.551,00
PIB per capita	R\$ 18.315,50
Taxa de desconto	5%

Desfechos	ELISA	NAT	Diferenças
Total de anos acumulados	62534873,79	62535542,79	669,00
Utilidades acumuladas sem desconto	62534715,19	62535499,04	783,85
Custos acumulados sem descontos	R\$ 14.180.051,42	R\$ 180.947.991,83	R\$ 166.767.940,42
Utilidades acumuladas com desconto	26825405,55	26825657,86	252,31
Custos acumulados com descontos	R\$ 12.253.537,32	R\$ 180.416.539,67	R\$ 168.163.002,35
Taxa de custo efetividade incremental sem desconto			R\$ 212.756,07
Taxa de custo efetividade incremental com desconto			R\$ 666.493,56
Reais por caso evitado			R\$ 3.189.439,09

Validação do Modelo

- Análises de sensibilidade determinística e probabilística foram realizadas para investigar a robustez do modelo proposto, devido às incertezas em relação aos valores das seguintes variáveis:
 - Custo das estratégias de triagem (Elisa e NAT) e tratamento da AIDS;
 - Incidência de infecção por HIV em doadores;
 - Janela imunológica das estratégias de triagem (Elisa e NAT);
 - Idade média dos receptores;
 - Mortalidade e ajuste QALY com HIV;
 - Taxa de desconto.

▪ **Análise de sensibilidade determinística:**

PARÂMETRO	BASE	MIN	MAX
Custo ELISA 3ª (R\$)	3,13	2,00	5,00
Custo NAT (R\$)	53,40	48,06	58,74
Incidência de HIV em 100.000 doadores	25,9	18,2	36,1
Taxa de desconto	5%	0%	10%
Janela ELISA (dias)	20,3	17,1	23,5
Janela NAT (dias)	5,6	4,8	6,4
Idade receptores (anos)	32	20	60
Idade receptores (anos)	32	40	

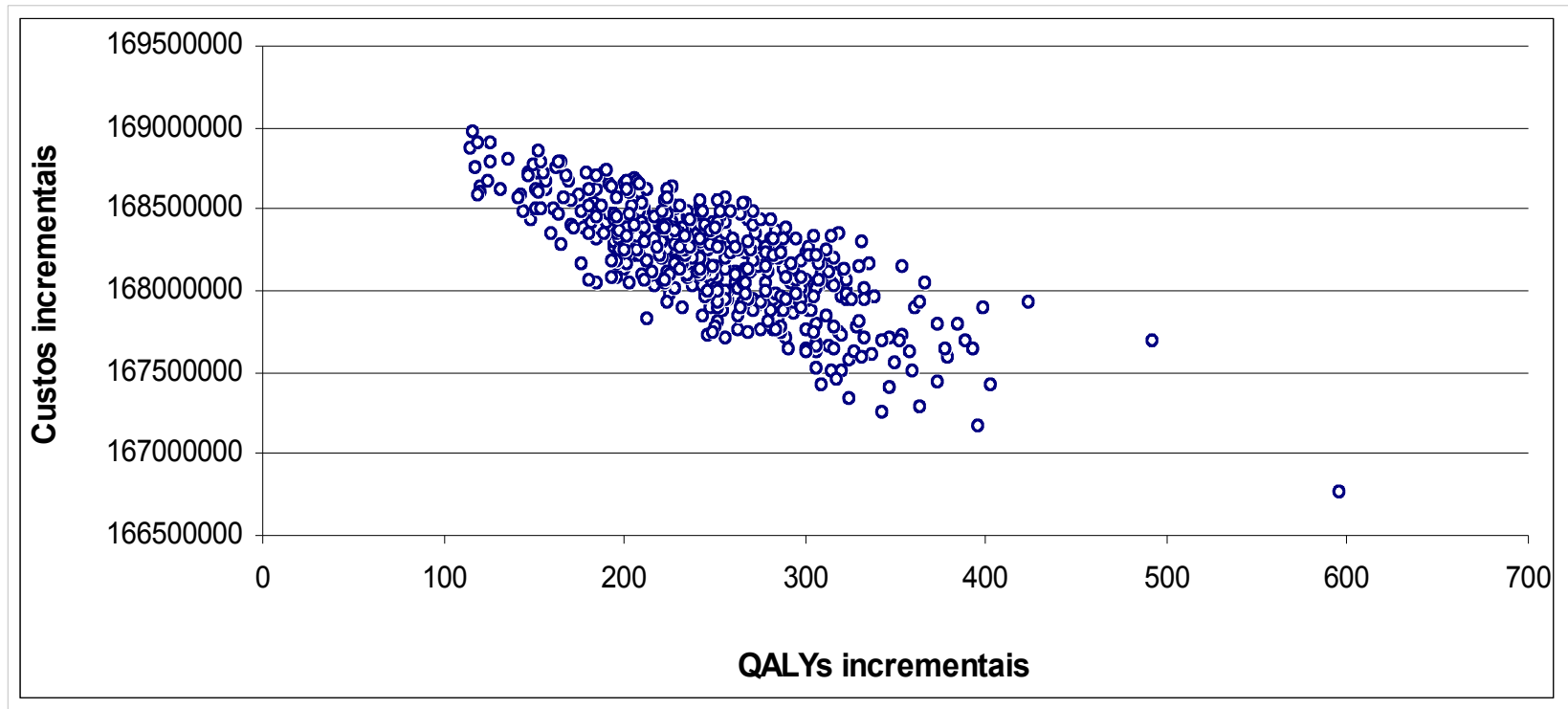
▪ Principais resultados da análise de custo-efetividade do uso do teste NAT.

PARÂMETRO	BASE	FAVORÁVEIS		DESFAVORÁVEIS	
		VALOR	C/E	VALOR	C/E
Custo ELISA 3a	3,13	5,00	R\$ 641.518,43	2,00	R\$ 681.585,48
Custo NAT	53,4	48,06	R\$ 595.174,20	58,74	R\$ 737.812,91
Incidência de HIV em 100.000 doadores	25,9	30,1	R\$ 476.793,26	18,2	R\$ 950.543,28
Taxa de desconto	5%	0%	R\$ 212.756,07	10%	R\$ 1.438.742,62
Janela ELISA	20,3	23,5	R\$ 546.468,48	17,1	R\$ 853.315,19
Janela NAT	5,6	4,8	R\$ 631.841,16	6,4	R\$ 746.783,03
Idade receptores	32	20	R\$ 553.624,36	60	R\$ 1.336.842,56

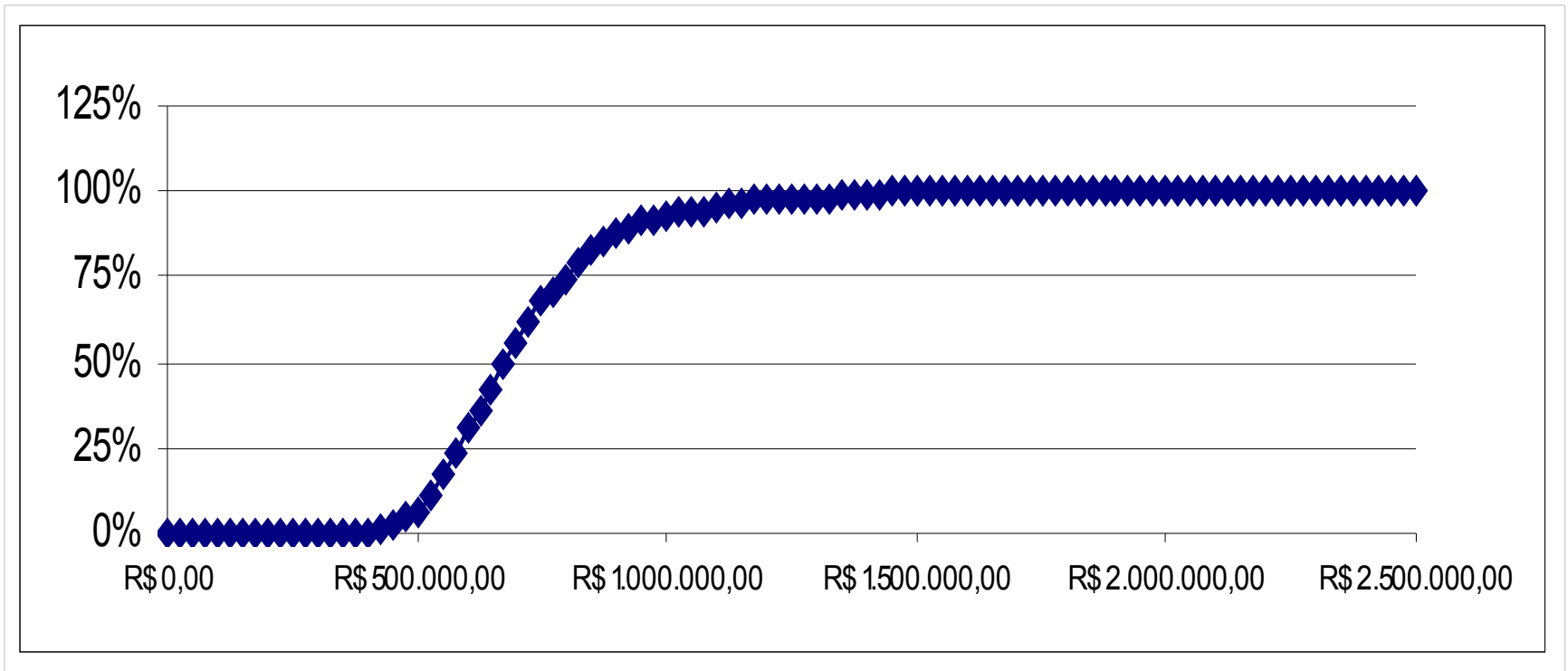
▪ Análise de sensibilidade Probabilística:

	Caso Base	Distribuição
Morte HIV	1,71%	
Morte HIV primeiro ano	6,10%	<i>Distribuição normal com DS 10% do caso base</i>
Ajuste QALY HIV	0,92	<i>Distribuição normal com DS 2% do caso base</i>
Incidência de HIV em 100.000 doadores	25,9	<i>Distribuição normal com média 25,9 e desvio de 8</i>
Custo paciente com HIV	R\$ 1.832,36	<i>Distribuição uniforme +/- 25% do caso base</i>
Janela ELISA	20,3 +/- 1,6	<i>Distribuição normal com média 20,3 e desvio de 1,6</i>
Janela NAT	5,6 +/- 0,4	<i>Distribuição normal com média 5,6 e desvio de 0,4</i>

▪ **Resultados da Análise de sensibilidade probabilística:**



▪ **Curva de aceitabilidade:**



- Valor de corte utilizado = 3 x PIB/per capita;
- PIB/per capita R\$ 18.315,50
- Valor de corte = R\$ 54.946,5
- Preço que tornaria o NAT custo-efetivo, utilizando como corte o valor de 3xPIB/per capita = R\$ 7,61

OBRIGADO