

Análise de impacto orçamentário da incorporação do teste de qPCR P210 para acompanhamento em pacientes com leucemia mieloide crônica em hospital terciário do Distrito Federal, Brasil

Budgetary impact analysis of qPCR P210 test incorporation for the follow-up for patients with chronic myeloid leukemia in a tertiary hospital in the Federal District, Brazil

Recebido em: 28/03/2023

Aceito em: 19/05/2023

Camila Yumi USHIROBIRA¹; Vanessa Nascimento de Andrade BASTOS¹; Larissa Ferreira da SILVA²; Jessica Amarante de OLIVEIRA¹

*¹Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal. SRTV 702, Via W5 Norte, Asa Norte, CEP 70.335-900. Brasília, DF, Brasil. ²Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, Diretoria de Ensino e Pesquisa (DIEP). Setor Médico Hospitalar Sul, QD 301 Edifício CPD, Asa Sul, CEP 70335-902. Brasília, DF, Brasil
ca.yumi1222@gmail.com*

ABSTRACT

Chronic Myeloid Leukemia (CML) is a disease that affects people aged between 40 and 60 years, mainly males. In most cases, expression of the Philadelphia chromosome occurs, which induces the production of an oncoprotein with increased tyrosine kinase activity, expected in unbridled anticipation of cells. The treatment of first choice is currently the tyrosine kinase inhibitor, Imatinib, which leads to a decrease in the number of cases of evolution from the chronic to the accelerated phase and for the proper monitoring of the molecular response of the disease, it is necessary to carry out screening tests such as qPCR, the gold standard of detection. In this work, a study was carried out to analyze the budgetary impact of incorporating the qPCR test by a tertiary hospital in the Federal District to improve CML screening to promote continuity in patient care. A budget impact analysis (BIA) was performed to evaluate the incorporation of the qPCR BCR-ABL p210 test for monitoring chronic myeloid leukemia in patients in the Federal District, compared to carrying out the tests through a contract with a third-party laboratory. According to the AIO, the contract had a smaller budgetary impact than the incorporation of qPCR test by the hospital. For instance, it is better to keep the current contract.

Keywords: leukemia, myeloid, chronic-phase; protein kinase inhibitors; polymerase chain reaction; guidelines; costs and cost analysis

RESUMO

A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é uma doença que acomete pessoas com faixa etária entre 40 e 60 anos, principalmente do sexo masculino. Na maior parte dos casos, ocorre expressão do cromossomo Filadélfia, o que induz à produção de uma oncoproteína com atividade tirosina-quinase aumentada, resultando em uma proliferação desenfreada de células. O tratamento de primeira escolha atualmente é o Inibidor de Tirosinoquinase, Imatinibe, que acarreta na diminuição do número de casos de evolução da fase crônica para a fase acelerada e para que haja o correto monitoramento da resposta molecular da doença, é necessária a realização dos testes de rastreamento como o qPCR, padrão-ouro de detecção. Neste trabalho, foi feito um estudo para analisar o impacto orçamentário da incorporação do teste de qPCR por um hospital terciário do Distrito Federal para aprimorar o rastreamento da LMC com intuito de promover a continuidade no tratamento do paciente. Foi realizada uma análise de impacto orçamentário (AIO) para avaliar a incorporação do teste qPCR BCR-ABL p210 para monitoramento da leucemia mieloide crônica em pacientes do Distrito Federal, em comparação com a realização dos testes por meio de contrato com laboratório terceirizado. De acordo com a AIO, o contrato apresentou o menor impacto orçamentário que a incorporação do teste de qPCR pelo hospital, ou seja, momentaneamente é mais vantajoso manter o contrato vigente.

Palavras-chave: leucemia mieloide de fase crônica; inibidores de proteínas quinases; reação em cadeia da polimerase; diretrizes; custos e análise de custo

INTRODUÇÃO

A Leucemia Mieloide Crônica (LMC) é uma doença mieloproliferativa clonal da célula precursora hematopoética relacionada com a translocação cromossômica [9;22], que resulta no cromossomo Filadélfia. Este, por sua vez, é formado a partir da fusão da porção do gene BCR localizado no cromossomo 22 e a porção do gene ABL do cromossomo 9. O gene resultante da translocação origina uma nova fosfoproteína que possui elevada atividade de tirosinoquinase que induz a proliferação excessiva de células e reduz a apoptose (1).

De acordo com a estimativa gerada pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), o número de casos novos de leucemia esperados para o Brasil, para cada ano entre 2023-2025, será de 11.540 casos, o que corresponde a um risco estimado de 5,33 por 100 mil habitantes, sendo 6.250 em homens e 5.290 em mulheres (2). De acordo com o *National Institute for Health Surveillance, epidemiology and end Results Program* (NIH/SEER), especificamente na LMC, tem-se 1,8 casos para 100.000 habitantes (3,4).

O diagnóstico da LMC acontece por meio de exame físico, mielograma ou biópsia de medula óssea, anamnese, hemograma, plaquetometria, exame de citogenética positivo para o Cromossomo Filadélfia (Ph+) em amostra de medula óssea ou exame de biologia molecular positivo em sangue periférico para o oncogene BCR-ABL. Com esses resultados é possível estabelecer a fase da doença. O teste padrão-ouro para monitoramento é a Reação em cadeia da polimerase quantitativo (qPCR), já o teste de Híbridização fluorescente *in situ* (FISH) é usado para os casos em que haja necessidade de identificar rearranjos variantes incomuns que estão fora das regiões amplificadas pelos *primers* qPCR (5).

Dentre os tratamentos da LMC estão os inibidores de tirosinoquinase: Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe, aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O tratamento de primeira linha, imatinibe, é um composto 2-fenil-amino-pirimidina que age ini-

bindo a tirosinoquinase ABL - impede a transferência de grupos de adenosine trifosfato (ATP) e portanto, a sinalização de proliferação celular e apoptose. Já o Dasatinibe, tratamento de segunda linha juntamente com o Nilotinibe, é um duplo inibidor Src/Abl, mais potente para os casos de resistência ao Imatinibe. O Nilotinibe é análogo ao Imatinibe, mas possui uma seletividade relativamente maior aos sítios de ligação quando comparado ao Imatinibe (6).

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto do Ministério da Saúde, a primeira linha de tratamento para LMC é o Imatinibe, por ser mais eficaz e proporcionar resultados mais duradouros (6) que a segunda geração de Inibidores da tirosinoquinase (7). Se houver intolerância induzida pelo uso de Imatinibe ou falha terapêutica, opta-se pela segunda linha de tratamento que se constitui de Dasatinibe e Nilotinibe. O Protocolo interno do hospital terciário do Distrito Federal em análise neste estudo também propõe a terceira linha de tratamento, composta por um dos medicamentos não utilizados na segunda linha (exemplo: se o paciente fez uso de Dasatinibe, na terceira linha faria o uso de Nilotinibe) (8).

Assim, o monitoramento dos pacientes torna-se ainda mais relevante quando o assunto envolve trocas de linha de tratamento para pacientes com LMC. Estudos mostram que o monitoramento eficaz da LMC pode evitar formas mais graves da doença, consequentemente, gastos com internações e terapias, bem como pode ajudar nas trocas de linha, assim induzindo menor resistência farmacológica (9). Sendo o teste de PCR quantitativo de transcriptase reversa o padrão-ouro para rastreamento dos pacientes (5), mostra-se pertinente a incorporação da tecnologia em um hospital terciário do DF, já que também é um Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os testes RT-qPCR e FISH foram incorporados pelo MS, mas não foram padronizados na instituição, estando disponíveis apenas qPCR p210 via contrato emergencial com laboratório.

Desse modo, este estudo tem o intuito de realizar análise de impacto orçamentário da in-

corporação do teste de qPCR BCR-ABL p210 em um hospital terciário do DF para aprimorar o rastreo da LMC, otimizar a escolha dos tratamentos, visando promover a racionalização dos gastos e a busca da melhora da eficácia clínica.

MÉTODOS

Foi realizada uma análise de impacto orçamentário (AIO) para avaliar a incorporação do teste qPCR BCR-ABL p210 para monitoramento da leucemia mieloide crônica em pacientes do Distrito Federal, em comparação com a realização dos testes por meio de contrato com laboratório terceirizado. A análise foi realizada na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente no contexto do CACON em um hospital terciário do DF, razão pela qual somente os custos diretos foram estimados, pela técnica de macrocusteio. Custos com profissionais de saúde, materiais, adequações e reformas em espaço físico não serão levados em consideração em nenhum dos cenários analisados no caso-base.

O horizonte temporal considerado foi de três anos conforme estabelecido nas Diretrizes Metodológicas para AIO do Ministério da Saúde (10). Este horizonte considera o período de 2023 a 2025.

As estimativas populacionais foram realizadas por meio de abordagem epidemiológica, através das projeções populacionais para o Distrito Federal para os anos de 2023, 2024 e 2025, realizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Para o modelo de AIO, considerou-se a população de indivíduos com LMC, com idade igual ou superior a 20 anos, de ambos os sexos. Optou-se por abarcar essa população, pois tanto pelo motivo de constar no relatório do IBGE essa faixa etária, quanto pelo fato de ser a população atendida no hospital terciário do DF em avaliação (11).

Para estimar a incidência de LMC no Distrito Federal, foi realizado um cálculo com base na incidência da LMC no Brasil (Equação 1), 1,8 a cada 100.000 habitantes (4), e na projeção populacional do DF para os anos de 2023, 2024 e 2025, (2.342.573, 2.383.984, 2.424.900, respectivamente) (11).

EQUAÇÃO 1

$$\text{Incidência de LMC no DF} = \frac{\text{incidência de LMC no Brasil (1,8) \times \text{número de habitantes no DF para o Triênio}}{100.000}$$

Os custos do teste qPCR BCR-ABL p210 foram extraídos do Banco de Preços em Saúde (BPS), considerando o ano de 2022 (12). Os custos do teste qPCR BCR-ABL p210 praticados no contrato vigente na instituição com laboratório terceirizado foram gentilmente cedidos pelo setor de análises clínicas para realização deste estudo. Os custos dos procedimentos foram obtidos pelo Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Sistema de Gestão (SIGTAP) (13). Todos os custos foram calculados em reais (R\$). Não foram considerados ajustes dos custos para inflação e taxas de desconto, devido à utilização de horizonte temporal curto (de apenas 3 anos) e utilização de custos de procedimento pela tabela SUS (SIGTAP) (13), que não é ajustada pela inflação (14). O modelo utilizado para a elaboração da AIO foi o estático para avaliação de macrocusteio, com uso de planilha eletrônica. A técnica de modelagem estática envolve o cálculo direto do custo individual da intervenção necessária para tratar uma determinada doença crônica ou aguda, multiplicando-o pelo número correspondente de pacientes que precisam do tratamento. Esse método é considerado o mais simples de ser executado e, conseqüentemente, é amplamente disseminado e utilizado (14).

Para este estudo, dois possíveis cenários foram analisados, denominados de cenário de referência e cenário alternativo. O cenário de referência considerou apenas a utilização da opção de teste qPCR BCR-ABL p210 disponível na instituição, incluindo apenas os custos relacionados ao contrato com laboratório terceirizado para realização dos testes. O cenário alternativo considerou a avaliação de interesse, sendo representado pela incorporação gradual do teste qPCR BCR-ABL p210 na instituição.

O modelo considerou a curva de difusão da incorporação da tecnologia iniciada no ano

de 2024 em 50% e adição de 50% ao ano. Tal decisão considerou a vigência do contrato com o laboratório terceirizado no ano de 2023, e o início da incorporação do teste qPCR BCR-ABL p210 no ano de 2024.

Como análise complementar, realizou-se uma análise de sensibilidade univariada, considerando a variabilidade do número de testes qPCR ao ano. As diretrizes do *European Leukemianet* (ELN) recomendam que os PCRs sejam conduzidos a cada 3 meses até que uma Resposta Molecular Profunda (RMP) tenha sido alcançada e depois a cada 3 a 6 meses (15). Análises citogenéticas devem ser feitas a cada 3-6 meses até que a remissão citogenética completa tenha sido alcançada e, posteriormente, uma vez por ano. Dessa forma, optou-se por hipotetizar o cenário com a disponibilidade de 2 testes ao ano (mínimo) e outro com 6 testes ao ano (máximo, considerando a gravidade da doença e a clínica do paciente) (7).

A planilha eletrônica para cálculo de impacto orçamentário e análise de macrocusteio foi elaborada com base na Tabela Brasileira de Impacto Orçamentário de Tecnologias da Saúde do Ministério da Saúde, no Microsoft Office Excel 2007® (10).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi utilizada a estimativa de crescimento populacional do Distrito Federal dos anos de 2023, 2024 e 2025 (2.342.573 habitantes; 2.383.984 habitantes; 2.424.900 habitantes, respectivamente) a partir dos 20 anos de idade para que pudesse abarcar a faixa etária da população atendida no hospital terciário do DF deste estudo (Tabela 2). A partir desse levantamento, calculou-se a quantidade de pacientes com LMC no Distrito Federal, como explicado anteriormente. Os custos por incorporação do exame de qPCR em pacientes com LMC no valor estimado foram de R\$ 645,46 por teste, retirado o reembolso pelo SIGTAP, conforme a Equação 2.

EQUAÇÃO 2

$$(\text{Teste} + \text{Controle}) - \text{Reembolso SIGTA}$$

Assim sendo,

R\$ 53,94+R\$ 760,00-R\$ 168,48=R\$ 645,46

O preço do contrato vigente é de R\$ 570,00. Os valores referentes às variáveis custo, e por-

habilidades assumidas como pressupostos no modelo da AIO são apresentados resumidamente na Tabela 1. Na AIO, considerou-se a quantidade de 4 testes PCR por ano, em que se variou apenas a porcentagem de absorção da incorporação do teste, conforme as Tabelas 1 e 2.

Tabela 1. Variáveis do estudo de Análise de Impacto Orçamentário (população, incidência, absorção, preço)

Variável	Caso-base/Incidência no DF	Mínimo	Máximo	Referência
População ≥ 20 anos no DF (2023)	2.342.573 (42,17)	-	-	IBGE (11)
População ≥ 20 anos no DF (2024)	2.383.984 (42,91)	-	-	IBGE (11)
População ≥ 20 anos no DF (2025)	2.424.900 (43,65)	-	-	IBGE (11)
Incidência de LMC no Brasil	0,0018%	-	-	PCDT de LMC (7)
Absorção (2023)	0%	-	-	Pressuposto
Absorção (2024)	50%	-	-	Pressuposto
Absorção (2025)	100%	-	-	Pressuposto
Quantidade de testes PCR (por ano)	4	2	6	PCDT de LMC (7)
Preço PCR - MUTAÇÃO BCR/ABL P210 (teste)	R\$ 53,94	-	-	Banco de Preços em Saúde (12)
Preço PCR - MUTAÇÃO BCR/ABL P210 (controle)	R\$ 760,00	-	-	Banco de Preços em Saúde (12)
Preço PCR - MUTAÇÃO BCR/ABL P210 Contrato	R\$ 570,00	-	-	Banco de Preços em Saúde (12)
Valor de reembolso por exame	R\$ 168,48	-	-	SIGTAP (13)

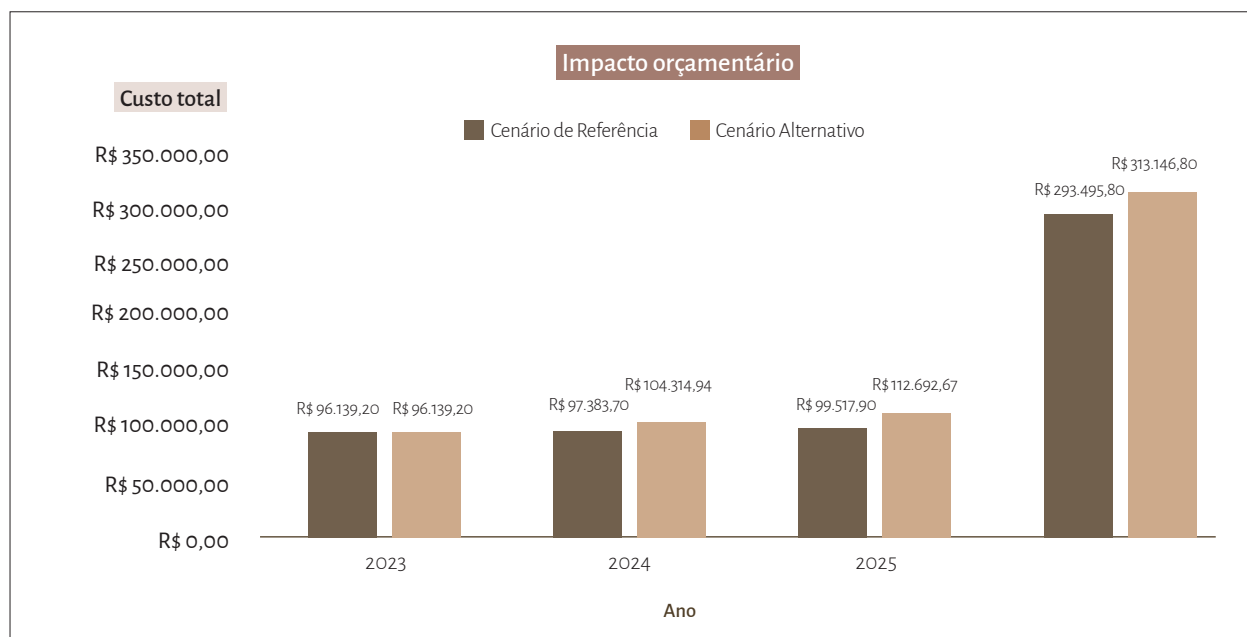
Tabela 2. Definição do cenário de referência e do cenário alternativo de 2023 a 2025

Cenário de referência		Cenário alternativo	
População 2023	100% laboratório	Laboratório 100%	Incorporação 0%
População 2024	100% laboratório	Laboratório 50%	Incorporação 50%
População 2025	100% laboratório	Laboratório 0%	Incorporação 100%

A análise do impacto orçamentário foi realizada considerando as variáveis descritas na Tabela 1. A incidência no DF foi calculada de acordo com a Equação 2, com resultados calculados para os anos de 2023, 2024 e 2025 de 42,17, 42,91 e 43,65, respectivamente. Reitera-se que a AIO foi feita com base quantidade fixa de 4 testes de qPCR ao ano que é o recomendado pelo PCDT de LMC. No cenário de referência para o ano de 2023, 2024,

2025 os custos associados foram de R\$ 96.139,20, R\$ 97.838,70, R\$ 99.517,90, respectivamente. Em contrapartida, no cenário alternativo para o ano de 2023, 2024, 2025 os custos referentes foram de R\$ 96.139,20, R\$ 104.314,94, R\$ 112.692,67, respectivamente (Figura 1). Cumulativamente, em três anos, o impacto orçamentário foi de R\$ 293.495,80 no cenário de referência em comparação a R\$ 313.146,80 no cenário alternativo.

Figura 1. Análise de impacto orçamentário ao longo dos 3 anos (2023, 2024, 2025) comparando os cenários de referência e alternativo no Distrito Federal, Brasil



O impacto orçamentário incremental ou diferencial informa o custo adicional decorrente da incorporação do teste de qPCR (cenário alternativo), em comparação ao uso do teste por meio do contrato com laboratório terceirizado (cenário de referência).

O impacto orçamentário incremental com a incorporação do teste de qPCR considerando o caso base com a realização do qPCR 4 vezes ao ano foi de: R\$ 0 (ano 2023), pois ainda se considerou o contrato vigente e 0% de incorporação do teste; R\$ 6.476,24 (ano 2024) com 50% do contrato vigente e 50% da incorporação do teste; R\$ 13.174,77 (ano 2025), considerando 100% de incorporação do teste pelo hospital terciário do DF. O menor incremento, considerando a incorporação do teste, observado na análise foi de 33% nos custos totais da oferta de qPCR para apenas 50% da população alvo (ano de 2024).

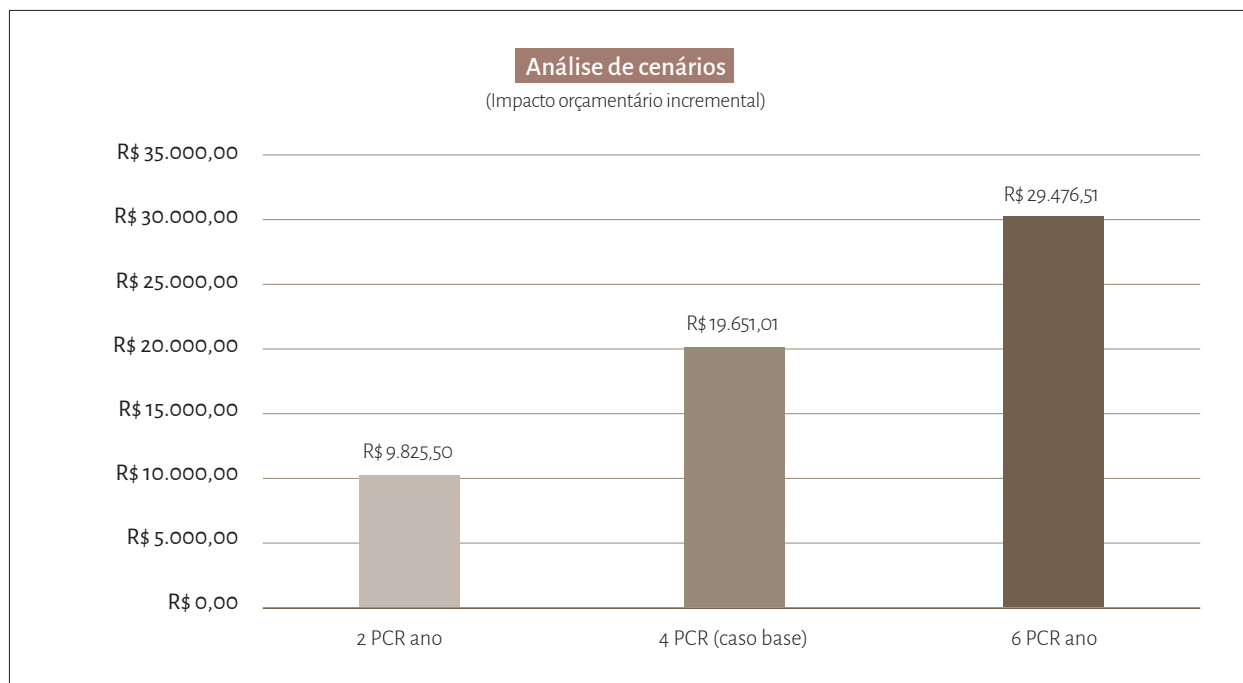
Posteriormente, foi realizada análise de sensibilidade univariada (Figura 2), considerando a variabilidade do número de testes qPCR ao ano,

tanto no cenário de referência quanto no cenário alternativo, para avaliar o impacto dessa variável no impacto orçamentário incremental ao longo de 3 anos. Considerou-se como caso-base a realização de 4 testes qPCR ao ano, podendo variar de 2 a 6 testes ao ano a depender da condição clínica, disponibilidade de acesso ao teste e da taxa de resposta molecular.

Os dados indicam que, quando foram realizados apenas dois testes por ano, houve um aumento de R\$ 9.825,50 em relação ao custo inicial. No cenário padrão, com quatro testes, o aumento foi de R\$ 19.651,01, com a opção de realizar seis testes por ano; o custo aumentou em R\$ 29.476,51.

Portanto, de acordo com a variação de um dos critérios de análise assumido, estima-se um incremento de aproximadamente 6,7% para o cenário base de 4 PCRs ao ano do impacto orçamentário com a eventual incorporação do teste de qPCR em pacientes com LMC pelo hospital terciário do DF ao longo dos três anos.

Figura 2. Análise de impacto orçamentário incremental variando o número de testes PCR ao ano



Na AIO, quando comparados os valores do cenário de referência para o triênio 2023-2025 e os custos associados com o cenário alternativo, nota-se uma pequena diferença entre os valores que varia de R\$ 6.476,24 a R\$ 13.174,77. Já com relação à análise de sensibilidade, houve um incremento nos valores para todos os cenários avaliados, considerando 2 PCRs ao ano, e 4 PCRs ao ano (caso-base) e 6 PCRs ao ano.

Esses achados contribuem para reiterar a importância do planejamento da incorporação e do uso de tecnologias em saúde contribui para tomada de decisão tanto política quanto clínica. Mediante a aplicação de uma variedade de métodos a ATS constitui uma das estratégias mais usadas em todo o mundo para informar a tomada de decisão relativa às tecnologias em saúde (16). Com o avanço da tecnologia e a grande diversidade de pesquisas, os estudos de ATS ganham ainda mais relevância, pois ajudam no processo decisório de manutenção, extinção e incorporação de tecnologias através de análises que demonstram e comparam a eficácia, bem como o custo de determinado produto.

O monitoramento molecular de rotina usan-

do reação em cadeia da polimerase quantitativa (qPCR) é recomendado para avaliar a progressão da doença e a resposta ao tratamento com ITKs, sendo recomendada por diversas diretrizes nacionais e internacionais de LMC (15,17). Existem estudos que comprovam a falta de rastreamento adequado, demonstrando que apenas 50% dos pacientes que recebem tratamento com ITKs passam por monitoramento molecular durante os primeiros anos de tratamento. O monitoramento reduzido dos pacientes pode levar à progressão da doença para as fases aguda e blástica, que acabam gerando maiores gastos com internações e terapias suporte (18).

Esse monitoramento torna-se ainda mais relevante quando se refere ao uso racional dos ITKs, pois este ajuda a evitar que ocorram interrupções de tratamento, mudanças de dose, eventos adversos, alterações entre as linhas de tratamento muitas vezes desnecessárias e inclusive ajuda a gerar menor intolerância medicamentosa (17-19). Dessa forma, ressalta-se mais uma vez, a importância do rastreamento correto nos marcos de monitoramento dos níveis de transcrição de BCR-ABL1

pelo escore internacional (SI) em 3, 6 e 12 meses determinam se o tratamento atual deve ser continuado (resposta ideal), alterado (falha/resistência) ou cuidadosamente considerado para continuação ou variação, dependendo das características do paciente, comorbidades e tolerância (15,17). Após a resposta citogenética completa, este exame deve ser feito a cada 12 meses (7).

Para que haja o monitoramento adequado em pacientes com LMC, sugere-se que sejam feitos cursos de aprendizagem para novos residentes (médicos, farmacêuticos e enfermeiros) e internos, bem como de reciclagem para os profissionais que já atuam na área de onco-hematologia. Nestes cursos, deve ser apresentado o protocolo da instituição para o tratamento da doença, aperfeiçoando a interpretação dos testes, o que ajudará na promoção do uso racional de medicamentos —evitando erros de medicação e indução de resistência desnecessária— e assim, gerará o mínimo de dano ao paciente e aprimorará a eficácia clínica do paciente.

Em atenção ao impacto orçamentário incremental, destaca-se que embora não seja muito expressivo, atualmente o contrato com laboratório terceirizado é a alternativa mais econômica para a instituição no momento. Os resultados demonstram que o impacto orçamentário incremental apresentou aumento de custos com a incorporação do teste qPCR em todos os cenários avaliados, com um incremento de R\$ 9.714,35 a R\$ 29.476,51 distribuído no período de 3 anos. É importante destacar que a análise de impacto orçamentário é um instrumento norteador mas não é o único critério para que se decida sobre uma eventual incorporação de tecnologia na instituição ou em um sistema de saúde (10).

Devido ao fato do hospital terciário do DF ser habilitado como CACON—um hospital de referência em onco-hematologia no Distrito Federal—seria interessante a incorporação do teste, mesmo não sendo economicamente mais vantajoso, no momento, em comparação à manutenção do contrato temporário. Além disso, a disponibilidade do teste na instituição traria mais celeridade ao processo através da emissão de resultados de exame *in loco* e da disponibilidade de realizar o teste a qualquer tempo. Com relação impacto indireto, o

paciente desfrutaria desse benefício por ajudar a acompanhar mais eficazmente o curso da doença, bem como reduziria o número de efeitos adversos relacionados muitas vezes às trocas de linha de tratamento e aumentaria a adesão terapêutica do paciente.

Cabe mencionar as limitações deste estudo:

- a análise de impacto orçamentário não considerou a possibilidade de realização testes qPCR para mais de um paciente por dia;
- os kits para realização dos testes permitem a inclusão de várias amostras em uma mesma sessão, o que poderia resultar em redução de custos, no entanto não seria possível realizar essa avaliação visto impossibilidade de estimar o aproveitamento dos kits de teste para o laboratório conveniado;
- existe a possibilidade de alteração de preço do contrato caso haja diminuição da quantidade de serviços prestados pelo laboratório conveniado, visto que o contrato não é exclusivo para realização do teste qPCR; e
- por ser uma análise de macrocusteio, não foram considerados custos relacionados à mão de obra dos profissionais de saúde responsáveis pela coleta e realização dos testes, materiais utilizados bem como adequações e reformas no espaço físico da instituição, o que poderia ocasionar incremento nos custos da incorporação do teste qPCR no hospital terciário do DF.

CONCLUSÃO

De acordo com a análise de impacto orçamentário, o cenário do teste através no contrato com o menor preço de mercado apresentou o menor impacto orçamentário. Dessa forma, momentaneamente, é mais econômico manter o contrato que sugerir a incorporação do teste na instituição, porém pelo fato do hospital terciário do DF ser um hospital de referência no tratamento onco-hematológico seria interessante a requisição da padronização do teste no local, pois traria mais rapidez ao trâmite do processo. Assim como aumentaria a quantidade de pacientes abarcados pelo exame no monitoramento da doença. Isso faria com que as trocas de linha de

tratamento para LMC fossem feitas de maneira mais eficaz, diminuindo os riscos de efeitos adversos, induzindo a menos resistência farma-

cológica, aumentando a adesão do paciente ao tratamento proposto, bem como a eficácia e a segurança da terapia.

REFERÊNCIAS

1. Sacha T. Imatinib in chronic myeloid leukemia: An overview. *Mediterr J Hematol Infect Dis.* 2014;6(1):e2014007. DOI: 10.4084/MJHID.2014.007.
2. INCA. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva., 2022
3. BRASIL. Relatório de Recomendação: Reação em cadeia da polimerase-transcriptase reversa (RT-PCR) qualitativa e quantitativa (RT-qPCR) e Hibridização in situ (ISH) para o diagnóstico e monitoramento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+). Brasília (DF): Ministério da Saúde. 2019.
4. NIH-SEER. Chronic myeloid leukemia - cancer stat facts. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/cm1l.html>
5. Smitalova D, Dvorakova D, Racil Z, Romzova M. Digital PCR can provide improved BCR-ABL1 detection in chronic myeloid leukemia patients in deep molecular response and sensitivity of standard quantitative methods using EAC assays. *Pract Lab Med.* 2021;25:e00210. DOI: 10.1016/j.plabm.2021.e00210.
6. Lopes NR, Abreu MTCL. Inibidores de tirosino quinase na leucemia mieloide crônica. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2009;31(6):449-453. DOI: 10.1590/S1516-84842009005000089
7. BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do adulto, 2020. Brasília (DF): Ministério da Saúde. 2020.
8. BRASIL. Protocolo para Tratamento de Leucemia Mieloide Crônica. Brasília (DF): Hospital de Base do Distrito Federal. 2020.
9. Izzo B, Gottardi EM, Errichiello S, Daraio F, Baratè C, Galimberti S. Monitoring chronic myeloid leukemia: How molecular tools may drive therapeutic approaches. *Frontiers in Oncology.* 2019;9:2234-943X. DOI: 10.3389/fonc.2019.00833.
10. BRASIL. Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 1a ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde. 2012.
11. IBGE. –Projeções e estimativas da população do Brasil e das Unidades da Federação, Brasil; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2023. Disponível em: www.ibge.gov.br. Acesso em: 23 jan. 2023.
12. BRASIL. Banco de Preços – BPS. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf> Acesso em: 03.jan.2023.
13. BRASIL. DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP, OPM) do SUS. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp> Acesso em: 03.jan.2023.
14. Silva ALF, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d`Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saúde Pública.* 2012;28(7):1223-1238. DOI: 10.1590/S0102-311X2012000700002
15. Hochhaus A, Baccarani M, Silver RT, Schiffer C, Apperley JF, Cervantes F, Clark RE, Cortes JE, Deininger MW, Guilhot F, Hjorth-Hansen H, Hughes TP, Janssen JJWM, Kantarjian HM, Kim DW, Larson RA, Lipton JH, Mahon FX, Mayer J, Nicolini F, Niederwieser D, Pane F, Radich J, Rea D, Richter J, Rosti G, Rouselot P, Saglio G, Saubele S, Soverini S, Steegmann JL, Turkina A, Zaritskey A, Hehlmann R. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. *Leukemia.* 2020;34(4):966–984. DOI: 10.1038/s41375-020-0776-2.
16. Silva MT, Silva EN, Pereira MG. Análise de Impacto Orçamentário. *Epidemiologia Serv Saude.* 2017;26(2):421–424.
17. Hochhaus A, Saussele S, Rosti G, Mahon FX, Janssen JJWM, Hjorth-Hansen H, Richter J, Buske C; ESMO Guidelines Committee. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017;28:iv41-iv51. DOI: 10.1093/annonc/mdx219.
18. Maheshwari VK, Slader C, Dani N, Gkitzia C, Yuan Q, Xiong T, Liu Y, Viana R. Enabling access to molecular monitoring for chronic myeloid leukemia patients is cost effective in China. *PLOS ONE.* 2021;16(10):e0259076. DOI: 10.1371/journal.pone.029076.
19. Cortes J, Kantarjian H. Chronic myeloid leukemia: Sequencing of Tki Therapies. *Hematology.* 2016;2016(1):164–169. DOI: 10.1182/asheducation-2016.1.164