

Análise do Impacto Orçamentário na incorporação do Transplante de Microbiota Fecal para tratamento de infecções recorrentes por *Clostridioides difficile*

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tatiane Garcia do Carmo Flausino; Elene Paltrinieri Nardi; Bárbara Martins Lima; Fábio Ricardo Carrasco; Gerhard Da Paz Lauterbach; Rosely Moralez de Figueiredo; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: As infecções por *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) vêm sofrendo aumento global e estão entre infecções relacionadas à assistência à saúde mais prevalentes nas instituições de saúde. Estão diretamente relacionadas ao uso de antimicrobianos, em particular os de amplo espectro, podendo desencadear diversas complicações. A recorrência é caracterizada por novo episódio da infecção em um período de até dois meses, após o fim do tratamento do primeiro episódio. Embora diretrizes internacionais apontem como primeira linha de tratamento para os casos recorrentes o uso de fidaxomicina ou vancomicina oral e o transplante de microbiota fecal (TMF), no Brasil, devido à falta de registro e comercialização de fidaxomicina e vancomicina oral, o tratamento é realizado principalmente com metronidazol e uso off label de vancomicina oral preparada a partir do pó liofilizado para administração endovenosa. Considerando as limitações de tratamento da infecção recorrente no cenário brasileiro, o transplante de microbiota fecal, uma terapia mais efetiva em comparação ao tratamento com metronidazol e vancomicina para os casos recorrentes, pode ser um recurso terapêutico de grande relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, o objetivo desse trabalho foi realizar uma análise de impacto orçamentário para avaliar a factibilidade da incorporação do TMF no SUS.

Métodos: Foi realizada análise de impacto orçamentário, sob a perspectiva do SUS, comparando o tratamento atual de infecções recorrentes por *C. difficile* no Brasil realizado com vancomicina e/ou metronidazol com o cenário alternativo, através da incorporação do TMF com fezes frescas por colonoscopia. O horizonte temporal considerado foi de cinco anos, englobando os anos de 2024 a 2028, com taxa de difusão inicial de 5% em 2024, seguida de 10, 20, 40 e 80% no último ano, 2028. A população foi determinada a partir da abordagem epidemiológica, com aplicação da taxa de incidência e recorrência na população brasileira geral. O levantamento de custos foi realizado por método de microcusteio, sendo considerados todos os custos diretos associados ao tratamento atual e custos diretos do TMF, incluindo custos relacionados ao doador, receptor e processamento das fezes. Foi realizada análise de sensibilidade determinística para os seguintes parâmetros: custo do metronidazol oral e endovenoso, custo da vancomicina, custo do transplante, taxa de absorção, taxa de incidência e taxa de recorrência. Todos os dados utilizados no estudo são de domínio público.

Resultados: A análise do impacto orçamentário da incorporação do TMF no SUS, na estimativa pontual, evidenciou economia de R\$ 27.084,72 acumulada nos cinco anos considerados. Os valores da análise de sensibilidade variaram de R\$ -187.041,31 à R\$ 357.176,64. Com relação à variação dos parâmetros na análise de sensibilidade, apenas a variação do custo de metronidazol injetável para o limite inferior e a variação do custo do transplante para o limite superior resultaram em maior custo para o SUS com a incorporação do TMF. O TMF se mostrou a opção mais econômica para todos os demais parâmetros variados na análise de sensibilidade.

Discussão e conclusões: Nenhum estudo brasileiro avaliou, até o momento, o impacto orçamentário da incorporação do TMF no Brasil. A análise de impacto orçamentário realizada demonstrou que a incorporação do TMF no SUS não só é factível como é capaz de gerar economia, o que pode contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde público. Para além do aspecto econômico, a incorporação da tecnologia possibilitaria a redução do consumo de antimicrobianos sistêmicos, o que poderia impactar positivamente na redução da resistência antimicrobiana, uma emergência global em saúde. Considerando a relevância do TMF para o SUS, espera-se que pesquisas futuras sobre o tema, incluindo a avaliação de aspectos regulatórios, éticos e processuais possam ser realizadas, de modo que, em futuro próximo, usuários do SUS com infecções recorrentes por *C. difficile* tenham o TMF como opção terapêutica segura, eficaz e econômica.

Palavras-chave: Transplante de Microbiota Fecal; Infecções por Clostridium; Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos