



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO  
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS  
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS**

**GRAZIELLE PAULA CASSOL TIEPPO**

**Análise do Impacto Orçamentário para implementação de Painel de Sequenciamento de Nova Geração para diagnóstico e classificação de risco da Leucemia Mielóide Aguda no âmbito de um hospital público no sul do Brasil**

**PORTO ALEGRE**

**2023**

## RESUMO

A leucemia mielóide aguda (LMA) é a leucemia mais frequente em adultos e resulta de mutações genéticas somáticas nas células progenitoras hematopoiéticas que alteram seu ciclo de vida normal com importância para o prognóstico da doença. O objetivo do estudo foi estimar o impacto orçamentário do sequenciamento de nova geração (NGS) para o diagnóstico e classificação de risco a partir de estudos de custo de diferentes sistemas disponíveis no mercado, valendo-se de um modelo estático apoiado no método de demanda aferida para definição da população de interesse a partir do quantitativo de solicitações de exames diagnósticos utilizados pelo Serviço de Hematologia do Hospital Nossa Senhora da Conceição, no período de 2019 a 2022. Estimaram-se através de estudos de custo os recursos utilizados no cenário atual de utilização das tecnologias diagnósticas disponíveis, a saber, imunofenotipagem, cariótipo e reação polimerase em cadeia para leucemia pró-mielocítica (t15; 17) e do cenário alternativo, sob a perspectiva de incorporação, da tecnologia NGS painel mielóide para LMA. Utilizaram-se dados populacionais locais e estudos de custos para determinar o custo dos testes diagnósticos conforme insumos, reagentes e acessórios necessários ou valor de contrato. A incorporação do NGS demandaria um montante incremental no orçamento de R\$ 164940,12 para “custo por amostra normal” e R\$ 136069,20 para “custo por amostra sem sobras” para o cenário de maior valor (situação 1-incorporação 100%) e de R\$ 109850,97 para “custo por amostra normal” e R\$ 95415,51 para “custo por amostra sem sobras” para o cenário de menor valor (situação 2- incorporação 50%). A variação obtida reflete as variáveis de composição dos custos como número de amostras processadas por painel genético conforme tecnologia diagnóstica, insumos e acessórios. A manutenção preventiva e equipamentos que compõe o sistema analítico foram relatados separadamente. Os resultados podem apoiar o gestor hospitalar no planejamento e gestão orçamentária bem como sua decisão de incorporação.

Palavras-chave: leucemia mielóide aguda, sequenciamento de nova geração, diagnóstico criptogenético, diagnóstico molecular, custos, utilidade.

## ABSTRACT

Acute myeloid leukemia (AML) is the most common leukemia in adults and results from somatic genetic mutations in hematopoietic progenitor cells that alter their normal life cycle, with importance for the prognosis of the disease. The aim of the study was to estimate the budgetary impact of next-generation sequencing (NGS) for diagnosis and risk classification based on cost studies of different systems available on the market, using a static model supported by the measured demand method to define the population of interest based on the number of screening diagnostic tests used by the Hematology Service of Hospital Nossa Senhora da Conceição, from 2019 to 2022. Available diagnostic technologies, namely immunophenotyping, karyotyping and polymerase chain reaction for promyelocytic leukemia (t15; 17) and the alternative scenario, from the perspective of incorporation, of the NGS myeloid panel technology for AML. Using local population data and micro-costing studies to determine the cost of diagnostic tests according to inputs, reagents and necessary accessories or contract value. The incorporation of NGS require an incremental amount in the budget of BRL 164940.12 for “cost per normal sample” and BRL 136069.20 for “*no waste* cost per sample” for the highest value scenario (situation 1- incorporation 100%) and BRL 109850.97 for “cost per normal sample” and BRL 95415.51 for “*no waste* cost per sample” for the lowest value scenario (situation 2- incorporation 50%). The variation obtained reflects the cost composition variables such as the number of samples processed per genetic panel according to diagnostic technology, inputs and accessories. Preventive maintenance and equipment that make up the analytical system and were reported separately. The results can support the hospital manager in planning and budget management as well as his decision to incorporate.

Keywords: acute myeloid leukemia, next-generation sequencing, cytogenetic diagnosis, molecular diagnosis, costs, utility.