

Contribuições da Consulta Pública CoaguChek - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição	
1 22/08/2012 15:30	Este documento aborda os pontos críticos descritos na consulta pública no22/2012 sobre a incorporação do produto CoaguChek® XS no monitoramento dos níveis de RNI em pacientes recebendo tratamento com varfarina	_____	Não	_____	_____	_____
2 22/08/2012 17:00	Há 2 anos incorporamos o uso do CoaguChek na nossa rotina de atendimento aos pacientes anticoagulados. Nosso atendimento mensal de 300 pacientes foi aumentado para 450 pacientes, sem aumento do número de funcionários e com redução da carga horária. Houve um ganho em diversos pontos: o tempo que os pacientes ficam no serviço diminuiu de 3 horas para no máximo 30 minutos. O laboratório de hemostasia e o serviço de coleta de sangue não prestam mais nenhum atendimento a esses pacientes, ficando portanto com tempo para desenvolver outras atividades do serviço. Os exames são confiáveis, pois no início validamos os nossos resultados com os obtidos no laboratório de hemostasia, e as diferenças quando presentes não foram importantes a ponto de alterar a conduta clínica caso o exame fosse realizado por um ou por outro método. Os resultados obtidos com o coaguChek são muito adequados, uma vez que a tromboelastina da tira tem um ISI de 1,0. Com a possibilidade de realizar mais exames, os intervalos entre as medidas do RNI puderam ficar dentro do prazo preconizado para um controle adequado da anticoagulação. Como há toda uma padronização do controle do RNI, a enfermeira pode liberar os pacientes quando os valores estão dentro dos valores adequados, tendo sempre um médico para consulta quando necessário. Assim, o médico também fica com maior disponibilidade de tempo para atividades outras dentro do serviço. Apesar de no início poder parecer que os custos com o coaguChek são maiores, quando se consideram os custos com pessoal, material de coleta e o menor risco de complicações por anticoagulação inadequada, a longo prazo há um impacto importante com gastos na saúde pública (tratamentos) e previdência social (aposentadorias e afastamentos por doença)	_____	Sim	Acho importante ressaltar que um modelo com clínicas de anticoagulação com coaguChek pode abranger um número grande de pacientes, com excelente qualidade no serviço público. Vou citar alguns artigos que demonstram o custo-efetividade de uma clínica de anticoagulação com um point of care.-Mason, J., Turner, R., & Amos, R. (2012). /Developing a primary care anticoagulant monitoring enhanced service/. Pharmacy Management 21(4), 8-15.-Levi, M., de Peuter, O.R., & Kamphuisen, P.W. (2009). /Management strategies for optimal control of anticoagulation in patients with atrial fibrillation/. Semin Thromb Hemost 35(6), 560-567.-Saokaew, S., Sapoo, U., Nathisuwan, S., Chaiyakunapruk, N., & Permsuwan, U. (2012). /Anticoagulation control of pharmacist-managed collaborative care versus usual care in Thailand/. Int J Clin Pharm 34(1), 105-112.-Rudd, K.M. & Dier, J.G. (2010). /Comparison of two different models of anticoagulation management services with usual medical care/. Pharmacotherapy 30(4), 330-338.	_____	Não
3 22/08/2012 17:15	Há aproximadamente 2 anos incorporamos o uso do coaguChek na nossa rotina de atendimento aos pacientes anticoagulados da rede SUS. Houve uma grande melhora na qualidade do atendimento, com ganhos para o paciente e para a instituição: Pudemos aumentar o número de atendimentos em 30% com apenas 2 técnicos de enfermagem sob a supervisão de um médico. O serviço de coleta de sangue e o laboratório de hemostasia tiveram redução de serviço, pois os pacientes somente são atendidos na clínica do point of care. Com a possibilidade de aumento do número de atendimentos pudemos fazer controles mais próximos, colocando os pacientes dentro de um padrão adequado para sua segurança. Os pacientes diminuíram o tempo de permanência no serviço, e se ausentaram por menos tempo do trabalho. Os estudos mostram claramente que as complicações da anticoagulação tem estreita relação com o controle do RNI, e o point of care permite melhora nesse controle, que se refletirá em menor custo a longo prazo, por diminuição de aposentadorias ou afastamentos por essas complicações. O modelo por nós implantado levou a maior adesão ao tratamento.	_____	Não	_____	_____	_____
4 22/08/2012 18:27	Como demandante do processo, anexamos documento com esclarecimentos dos pontos colocados na Consulta Pública e nos colocamos a disposição.	1154768_109700.docx	Não	_____	_____	_____

Contribuições da Consulta Pública CoaguChek - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição	
5 22/08/2012 21:54	<p>A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum com uma prevalência estimada na população em geral de 0,8 a 1% [1] chegando até 8% na população de 80 anos [2]. Os custos da FA para o sistema de saúde são altos. Um estudo com cinco países europeus mostrou que 70% dos custos anuais com a FA vêm de gastos com pacientes internados [3]. Pacientes com FA têm duas a sete vezes mais riscos de apresentarem eventos tromboembólicos potencialmente devastadores como acidente vascular cerebral quando comparado com a população sem FA [4]. No Brasil, somente os custos estimados do acidente vascular isquêmico foram de R\$ 650 milhões (150 a 1.450 milhões) cotado dólar de R\$ 2,00 [5]. Os antagonistas da vitamina K como a varfarina são eficazes para a profilaxia dos eventos tromboembólicos. Todavia, devem ser administrados com cuidado uma vez que possuem uma janela terapêutica estreita. Apesar de a varfarina ter um baixo custo e ter amplo acesso nos sistemas de saúde, evidências mostram que em pacientes sem contra-indicação a medicação, somente 15 a 44% recebem a droga [6]. Isso quer dizer que somente a minoria dos pacientes recebe a indicação da terapia anticoagulante adequada. Todavia, mesmo a pequena parcela de pacientes que recebe a indicação médica de varfarina adequada não está "protegida" dos riscos tromboembólicos da FA, pois a anticoagulação tem que estar dentro da faixa terapêutica. A literatura define que quanto maior o tempo de tratamento dentro da faixa terapêutica menores são as complicações tromboembólicas e hemorrágicas [7]. Também há diferença bem consistente na literatura que pacientes manejados em clínicas de anticoagulação e médicos de família. As clínicas de anticoagulação apresentam um melhor controle e menores índices de complicação [8]. O CoaguChek® é um equipamento portátil do tipo point of care (POC) que pode ser considerado como alternativa ao exame laboratorial. Recentemente um estudo Holandês realizou uma extensa validação de vários lotes das fitas do CoaguChek® XS [9]. Apesar da maioria dos estudos com o CoaguChek® terem sido realizados para avaliar o autocontrole da coagulação, nada impede que ele seja utilizado em ambulatórios do SUS de grande volume para melhorar o fluxo dos pacientes em ambulatórios com muito volume de anticoagulados. Alguns ambulatórios de anticoagulação estão testando com bons resultados. A Clínica de Anticoagulação do Centro de Hematologia da UNICAMP vem utilizando o CoaguChek para aumentar a agilidade nos resultados dos testes de INR dos seus pacientes com bons resultados de confiabilidade do teste [10]. No México, o Instituto Nacional de Cardiologia Ignacio Chavez (INC) utiliza o CoaguChek® há mais de 2 anos e melhorou consideravelmente o fluxo dos seus pacientes que na grande maioria são de classe social menos favorecidos. As taxas médias de controle diário dos seus pacientes ficam em torno de 60% segundo relato do Dr. Raúl Izaguirre. Dr. Raúl está a cerca de 20 anos na chefia do Ambulatório de Anticoagulação do INC e é um estudioso muito respeitado no assunto na América Latina (www.https://www.cardiologia.org.mx/). Tendo em vista o exposto acima, cabe destacarmos as seguintes considerações: - A alta prevalência da FA, sobretudo em população maior 65 anos; - A alta incidência de complicações tromboembólicas (AVC isquêmico) - Estimativas de muito pequeno percentual de pacientes em tratamento com antagonistas da vitamina K; - Considerando ainda a baixa adesão dos pacientes aos índices terapêuticos adequados com o modelo de atendimento atual baseado em médicos comunitários e/ou ambulatórios de anticoagulação terciário de alto volume de pacientes e em geral pouco organizados;</p>	<p>1154833_109700.pdf</p>	Não			
	<p>Considerando que os pacientes que estão em uso dos antagonistas da vitamina K nos ambulatórios do SUS não tem acesso aos resultados dos testes de INR rapidamente ocasionando uma maior chance controle inadequado da anticoagulação; - Considerando que um controle inadequado da anticoagulação pode trazer consequências graves para os pacientes, seja com eventos tromboembólicos (anticoagulação subótima) seja com eventos hemorrágicos (anticoagulação em excesso); - Considerando que os custos sociais e os custos para o SUS em complicações médicas são enormes; - Considerando que o padrão-ouro adotado para o SUS para o monitoramento dos pacientes anticoagulados é obsoleto e ineficaz para garantir uma adequada adesão ao tratamento com anticoagulantes; - Considerando que o CoaguChek® é um método de monitoramento seguro e efetivo; Sugiro a incorporação do CoaguChek dentro de um programa estruturado de clínicas de anticoagulação no SUS. Este dispositivo ajudará a melhorar o fluxo dos pacientes em ambulatórios de anticoagulação, tendo o paciente no momento da consulta o seu resultado do exame de INR. Além da melhora do fluxo, auxiliará no melhor controle da anticoagulação e levará os pacientes a terem menores complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Coloco-me a disposição para maiores esclarecimentos. 1. Fuster, V., et al., ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation). European heart journal. 2006. 27(16): p. 1979-2030. 2. Furberg, C.D., et al., Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects (the Cardiovascular Health Study). The American journal of cardiology. 1994. 74(3): p. 236-41. 3. Ringborg, A., et al., Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2008. 10(4): p. 403-11. 4. Wolf, P.A., R.D. Abbott, and W.B. Kannel, Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke; a journal of cerebral circulation. 1991. 22(8): p. 983-8. 5. Christensen, M.C., et al., Acute treatment costs of stroke in Brazil. Neuroepidemiology. 2009. 32(2): p. 142-9. 6. Bungard, T.J., et al., Why do patients with atrial fibrillation not receive warfarin? Archives of internal medicine. 2000. 160(1): p. 41-6. 7. Ansell, J., et al., Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008. 133(6 Suppl): p. 160S-198S. 8. van Walraven, C., et al., Effect of study setting on anticoagulation control: a systematic review and meta-regression. Chest. 2006. 129(5): p. 1155-66. 9. van den Besselaar, A.M., et al., Point-of-care monitoring of vitamin K-antagonists: validation of CoaguChek XS test strips with International Standard thromboplastin. Journal of clinical pathology. 2012. 10. Colella, M.P., et al., Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. Blood coagulation & fibrinolysis : an international journal in haemostasis and thrombolysis. 2012. 23(2): p. 172-4.</p>					

Contribuições da Consulta Pública CoaguChek - CONITEC - 2012

Data Atualização	1ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?	2ª Contribuição		Deseja fazer outra contribuição?
	Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição		Descrição da contribuição	Upload do documento/referência bibliográfica que fundamenta a contribuição	
6 22/08/2012 21:57	<p>A fibrilação atrial (FA) é a arritmia cardíaca mais comum com uma prevalência estimada na população em geral de 0,8 a 1% [1] chegando até 8% na população de 80 anos [2]. Os custos da FA para o sistema de saúde são altos. Um estudo com cinco países europeus mostrou que 70% dos custos anuais com a FA vêm de gastos com pacientes internados [3]. Pacientes com FA têm duas a sete vezes mais riscos de apresentarem eventos tromboembólicos potencialmente devastadores como acidente vascular cerebral quando comparado com a população sem FA [4]. No Brasil, somente os custos estimados do acidente vascular isquêmico foram de R\$ 650 milhões (150 a 1.450 milhões: cotação dólar de R\$ 2,00) [5]. Os antagonistas da vitamina K como a varfarina são eficazes para a profilaxia dos eventos tromboembólicos. Todavia, devem ser administrados com cuidado uma vez que possuem uma janela terapêutica estreita. Apesar de a varfarina ter um baixo custo e ter amplo acesso nos sistemas de saúde, evidências mostram que em pacientes sem contra-indicação a medicação, somente 15 a 44% recebem a droga [6]. Isso quer dizer que somente a minoria dos pacientes recebe a indicação da terapia anticoagulante adequada. Todavia, mesmo a pequena parcela de pacientes que recebe a indicação médica de varfarina adequada não está "protegida" dos riscos tromboembólicos da FA, pois a anticoagulação tem que estar dentro da faixa terapêutica. A literatura define que quanto maior o tempo de tratamento dentro da faixa terapêutica menores são as complicações tromboembólicas e hemorrágicas [7]. Também há diferença bem consistente na literatura que pacientes manejados em clínicas de anticoagulação e médicos de família. As clínicas de anticoagulação apresentam um melhor controle e menores índices de complicação [8]. O CoaguCheck® é um equipamento portátil do tipo point of care (POC) que pode ser considerado como alternativa ao exame laboratorial. Recentemente um estudo Holandês realizou uma extensa validação de vários lotes das fitas do CoaguCheck® XS [9]. Apesar da maioria dos estudos com o CoaguCheck® terem sido realizados para avaliar o autocontrole da coagulação, nada impede que ele seja utilizado em ambulatórios do SUS de grande volume para melhorar o fluxo dos pacientes em ambulatórios com muito volume de anticoagulados. Alguns ambulatórios de anticoagulação estão testando com bons resultados. A Clínica de Anticoagulação do Centro de Hematologia da UNICAMP vem utilizando o CoaguCheck para aumentar a agilidade nos resultados dos testes de INR dos seus pacientes com bons resultados de confiabilidade do teste [10]. No México, o Instituto Nacional de Cardiologia Ignacio Chavez (INC) utiliza o CoaguCheck® há mais de 2 anos e melhorou consideravelmente o fluxo dos seus pacientes que na grande maioria são de classe social menos favorecidos. As taxas médias de controle diário dos seus pacientes ficam em torno de 60% segundo relato do Dr. Raúl Izaguirre. Dr. Raúl está a cerca de 20 anos na chefia do Ambulatório de Anticoagulação do INC e é um estudioso muito respeitado no assunto na América Latina (www.https://www.cardiologia.org.mx/). Tendo em vista o exposto acima, cabe destacarmos as seguintes considerações: "A alta prevalência da FA, sobretudo em população maior 65 anos." "A alta incidência de complicações tromboembólicas (AVC isquêmico)" "Estimativas de muito pequeno percentual de pacientes em tratamento com antagonistas da vitamina K." "Considerando ainda a baixa adesão dos pacientes aos índices terapêuticos adequados com o modelo de atendimento atual baseado em médicos comunitários e/ou ambulatórios de anticoagulação terciário de alto volume de pacientes e em geral pouco organizados;"</p> <p>Considerando que os pacientes que estão em uso dos antagonistas da vitamina K nos ambulatórios do SUS não tem acesso aos resultados dos testes de INR rapidamente ocasionando uma maior chance controle inadequado da anticoagulação;"</p> <p>Considerando que um controle inadequado da anticoagulação pode trazer consequências graves para os pacientes, seja com eventos tromboembólicos (anticoagulação subótima) seja com eventos hemorrágicos (anticoagulação em excesso);"</p> <p>Considerando que os custos sociais e os custos para o SUS em complicações médicas são enormes;" Considerando que o padrão-ouro adotado para o SUS para o monitoramento dos pacientes anticoagulados é obsoleto e ineficaz para garantir uma adequada adesão ao tratamento com anticoagulantes;" Considerando que o CoaguCheck® é um método de monitoramento seguro e efetivo; Sugiro a incorporação do CoaguCheck dentro de um programa estruturado de clínicas de anticoagulação no SUS. Este dispositivo ajudará a melhorar o fluxo dos pacientes em ambulatórios de anticoagulação, tendo o paciente no momento da consulta o seu resultado do exame de INR. Além da melhora do fluxo, auxiliará no melhor controle da anticoagulação e levará os pacientes a terem menores complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Coloco-me a disposição para maiores esclarecimentos. f. Fuster, V., et al., ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation). European heart journal. 2006. 27(16): p. 1979-2030.2. Furberg, C.D., et al., Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects (the Cardiovascular Health Study). The American journal of cardiology. 1994. 74(3): p. 226-41.3. Ringborg, A., et al., Costs of atrial fibrillation in five European countries: results from the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. 2008. 10(4): p. 403-11.4. Wolf, P.A., R.D. Abbott, and W.B. Kannel, Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. Stroke; a journal of cerebral circulation, 1991. 22(8): p. 983-8.5. Christensen, M.C., et al., Acute treatment costs of stroke in Brazil. Neuroepidemiology. 2009. 32(2): p. 142-9.6. Bungard, T.J., et al., Why do patients with atrial fibrillation not receive warfarin? Archives of internal medicine. 2000. 160(1): p. 41-6.7. Ansell, J., et al., Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008. 133(6 Suppl): p. 160S-198S.8. van Walraven, C., et al., Effect of study setting on anticoagulation control: a systematic review and meta-regression. Chest. 2006. 129(5): p. 1155-66.9. van den Besselaar, A.M., et al., Point-of-care monitoring of vitamin K-antagonists: validation of CoaguChek XS test strips with International Standard thromboplastin. Journal of clinical pathology. 2012.10. Colella, M.P., et al., Performance of a point-of-care device in determining prothrombin time in an anticoagulation clinic. Blood coagulation & fibrinolysis : an international journal in haemostasis and thrombosis. 2012. 23(2): p. 172-4.</p>	<p>1154835_109700.pdf</p>	Não			