

Contribuições da Consulta Pública sobre Cateter balão de troca rápida - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
28/10/2013	Empresa	<p>O cateter balão de troca rápida SeQuent®Please é um dispositivo registrado no Brasil desde 2010 para tratamento de estenoses coronarianas, incluindo a reestenose intra-stent (RIS) e vem sendo utilizado com sucesso no país para o manejo da doença coronariana, majoritariamente dentro da esfera da Saúde Suplementar no Brasil, estando inclusive recomendado, por exemplo, pela Câmara Técnica Nacional de Medicina Baseada em Evidências do Sistema Unimed para o tratamento da reestenose intra-stent convencional. Em um cenário de saúde pública brasileira onde o tratamento da reestenose intra-stent ainda não tem uma clara recomendação, as orientações e diretrizes internacionais acabam por ganhar força e relevância. A abordagem da reestenose intra-stent pelo cateter balão de troca rápida foi recomendada para incorporação ao NHS pelo NICE em 2010, pelas Sociedades Européia e Americana de Cardiologia em 2010 e 2011, respectivamente, e mais recentemente (2013) pelo governo japonês (PMDA). As evidências mostram que a necessidade de subsequente intervenção para tratamento de estenose coronariana e a duração do uso do clopidogrel são reduzidas com o uso do SeQuent®Please comparado com o uso de stents farmacológicos, por exemplo. O uso do cateter balão SeQuent®Please foi ainda associado com uma economia de recursos financeiros por paciente quando comparado com o stent farmacológico com paclitaxel, dentro de uma perspectiva de custos brasileira. Tudo isso se traduziria em avanços no tratamento da RIS. Quanto à demanda apresentada, tendo como base os resultados dos estudos clínicos avaliados e levando-se em consideração a qualidade da evidência disponível até o presente momento, a angioplastia utilizando o cateter balão de troca rápida SeQuent®Please traria benefícios superiores em termos de eficácia e segurança em relação à angioplastia com balão convencional, com stent farmacológico e com stent convencional, no tratamento da reestenose intra-stent. Ao avaliarmos a custo-efetividade do SeQuent®Please dentro da realidade brasileira e sob a perspectiva do SUS observamos, em todos os cenários comparativos, RICE no mínimo custo-efetivas. Destaca-se que, na comparação com stent farmacológico, mesmo sendo uma alternativa ainda não padronizada no SUS, porém acessível no país por meio de ações judiciais, o cateter balão de troca rápida apresentou-se como mais efetivo e mais barato, gerando cenários cost-saving em ambos os horizontes de tempo da análise. Ou seja, considerando os dados robustos de segurança e eficácia clínica, bem como a análise econômica de custo-efetividade e impacto orçamentário realizados, sob a perspectiva da Saúde Pública no Brasil, pode-se dizer que a incorporação do SeQuent®Please no SUS para tratamento da RIS, pode traduzir benefícios impactantes para os pacientes tratados pela rede pública, atualmente sem uma alternativa mais eficiente no rol de procedimentos disponíveis para este tipo de enfermidade., sob uma perspectiva de custo relativamente baixa. Como no âmbito do SUS não há atualmente opções mais efetivas ao tratamento da reestenose intra-stent além do cateter balão convencional e do stent convencional, ambos considerados obsoletos, a aplicação do material enviado pela Demandante à apreciação da CONITEC, sob a perspectiva do SUS, deixa claras orientações a respeito do benefício potencial trazido pelo cateter balão de troca rápida no manejo da reestenose intra-stent, a despeito das políticas governamentais, dos orçamentos</p>	Clique aqui

limitados da saúde brasileira e dos seus limites intrínsecos de aceitação das inovações em saúde. Buscamos, com nosso dossiê, suscitar o debate a respeito do manejo deste tipo de enfermidade, que consideramos relevante para a Saúde Pública do Brasil, independente de uma eventual futura decisão de incorporação de outras tecnologias elegíveis para grupos mais abrangentes, como por exemplo é o caso da estenose coronariana primária. Concordamos que a discussão de incorporação dos stents farmacológicos no cenário público do país merece a mais alta relevância, mas esta não exclui a discussão de outras tecnologias consideradas “de nicho” e com aplicação mais “restrita” a grupos menores de pacientes, mesmo que tenham potencial redução de seu impacto orçamentário após eventual incorporação subsequente de tecnologias alternativas.