

# Contribuições da Consulta Pública sobre Cateter de Bioprótese valvar - TAVI - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
13/10/2013	Instituição de ensino	<p>À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) A/C Dra. Clarice Petramale Assunto: Análise Crítica do Dossiê elaborado pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) para solicitação da incorporação do procedimento “Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis”, no Sistema Único de Saúde (SUS). Prezado(a)s Senhor(a)s, A Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) solicitou-me análise crítica do Dossiê elaborado para solicitação da incorporação do procedimento “Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis”, no Sistema Único de Saúde (SUS). Para alcançar este objetivo, as seguintes etapas foram realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Análise crítica da literatura selecionada no dossiê sobre segurança e eficácia do Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em pacientes inoperáveis;</li><li>• Avaliação crítica da Análise de Custo-Efetividade do TAVI versus tratamento medicamentoso com ou sem valvuloplastia aórtica percutânea com cateter balão, em pacientes não elegíveis ao tratamento cirúrgico;</li><li>• Avaliação crítica da Análise de Impacto Orçamentário da incorporação do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) sob a perspectiva do Sistema Público de Saúde (SUS).</li></ul> <p>Análise crítica da literatura selecionada no dossiê da SBHCI Os autores descreveram abrangência, limites da busca na literatura, as bases de dados pesquisadas; tipos de estudos incluídos, tipos de pacientes envolvidos; intervenção estudada; comparador estudado (no caso de estudos controlados); desfechos avaliados; estudos considerados; termos utilizados para a busca na base de dados MEDLINE; fluxo de seleção dos estudos; estudos randomizados incluídos e motivos de exclusão (Fls. 18-20). Os autores realizaram busca nas bases de dados do MEDLINE, CENTRAL e LILACS. O EMBASE® não foi incluído na busca, trata-se de importante base de dados para ensaios clínicos de intervenção, contém mais de 20 milhões de registros indexados de mais de 7.000 periódicos ativos, incluindo todo o MEDLINE, bem como 1.800 periódicos biomédicos que não são atualmente abrangidos pelo MEDLINE. O estudo selecionado pelos critérios de busca e análise crítica dos autores foi o estudo clínico prospectivo randomizado PARTNER coorte B. Os dados de efetividade utilizados no modelo de custo-efetividade foram extraídos do PARTNER coorte B e descritos de forma detalhada no dossiê da SBHCI (Fls. 21-24). Ensaio clínico controlado randomizado PARTNER coorte B No total, 358 pacientes inoperáveis para cirurgia de troca valvar foram randomizados, em 21 centros de estudo, para receber TAVI seguido de terapia antiplaquetária dupla (ácido acetilsalicílico [AAS] associado aclopídogrel) ou para tratamento padrão, constituído principalmente por valvoplastia aórtica percutânea com cateter balão (realizada em 83,8% dos pacientes). O desfecho primário estudado foi superioridade em mortalidade por qualquer causa durante o estudo, e o desfecho co-primário foi composto por tempo até morte por qualquer causa ou tempo para ocorrência de hospitalização por deterioração clínica relacionada à valvopatia ou ao procedimento. Já os desfechos secundários incluíram análise de mortalidade cardiovascular, da classe funcional da New York</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Heart Association(NYHA), e do teste de caminhada por seis minutos entre outros. O tempo de seguimento mediano da amostra foi de 1,6 anos. Em geral, os dois grupos do estudo eram balanceados com relação às características clínicas e demográficas. A mortalidade global em 30 dias não foi diferente entre os grupos, mas em 12 meses foi menor no grupo que recebeu implante por cateter da bioprótese valvar (30,7% versus 50,7%; HR=0,55; IC 95% 0,40 a 0,74; p<0,001). A mortalidade cardiovascular também foi inferior no grupo tratado com implante da bioprótese valvar bem como o desfecho composto morte/re-hospitalização. O risco de Acidente Vascular Cerebral (AVC) foi maior no grupo tratado com implante valvar. O benefício proporcionado pelo TAVI foi consistente em todos os subgrupos analisados. Os sintomas foram reduzidos significativamente no grupo tratado com implante valvar nas avaliações de 30 dias, seis meses e um ano. Em um ano, 74,8% dos pacientes vivos no grupo que recebeu TAVI e 42% dos pacientes vivos no grupo controle apresentavam sintomas classe funcional I-II NYHA (p<0,001). Ainda, apenas no primeiro grupo foi observada melhora na distância percorrida no teste de caminhada de seis minutos após um ano de acompanhamento. Análise crítica do Ensaio clínico PARTNER coorte BOs dados do estudo foram extraídos em formulário de extração simples dividido por análise de qualidade metodológica (Tabela 1). A qualidade metodológica foi avaliada conforme a descrição da randomização, sigilo de alocação, mascaramento, análise por intenção de tratar e perda de segmento. Tabela 1: Análise crítica do Ensaio clínico PARTNER coorte B

Estudo	Ano do estudo	Grupo	Randomização mascarada	Perda de seguimento	Intervenção*	Perda de seguimento controle*	Tempo de seguimento	Análise por ITT
trial2010	Não	Sim	1,62%	7,78%	12 meses	Sim	*Perda de seguimento em 12 meses	ITT: Intenção de Tratamento

Fonte: Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010, 363:1597–1607. Comentários sobre a perda de seguimento em 12 meses Uma das estratégias para estimar o impacto da perda seguimento no resultado final do estudo é a realização da análise de sensibilidade de pior cenário . O pior cenário possível supõe que todos os pacientes alocados para o grupo TAVI e perdidos no seguimento morreram (1,62%) e todos os pacientes alocados para o grupo controle e perdidos no seguimento sobreviveram (7,78%). O resultado desta simulação revelou que não há perda significativa da eficácia do TAVI na análise de sensibilidade de pior cenário. Por esse princípio o número de óbitos no grupo TAVI ainda seria muito menor do que no grupo tratado para o grupo controle (58 vs 89), com significância estatística permanecendo de p < 0.001. Resultado da análise do Estudo Partner B pela Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Grau de Recomendação A – Nível de Evidência 1B. Escala de qualidade descrita por Jadad para Evidência Científica. Escala de qualidade descrita por Jadad et al. foi desenvolvida através da técnica de consenso de grupo nominal. Uma relação com os itens constantes em várias escalas e listas de critérios de avaliação de ensaios clínicos aleatórios foi construída por um painel multidisciplinar de seis especialistas, que a resumiram em três itens, diretamente relacionados com a redução de tendenciosidades (validade interna). Este instrumento de avaliação da qualidade têm duas opções de resposta: sim ou não. Checklist da Escala de qualidade descrita por Jadad et al. 1.a. O estudo foi descrito como aleatório (uso de palavras como "randômico", "aleatório", "randomização")? 1.b. O método foi adequado? 2.a. O estudo foi descrito como

duplo-cego? 2.b. O método foi adequado? 3. Houve descrição das perdas e exclusões? Pontuação: cada item (1, 2a e 3) recebe um ponto para a resposta sim ou zero ponto para a resposta não. Um ponto adicional é atribuído se, no item 1b, o método de geração da sequência aleatória foi descrito e foi adequado; no item 2b, se o método de mascaramento duplo-cego foi descrito e foi adequado. Um ponto é deduzido se, na questão 1b, o método de geração da sequência aleatória foi descrito, mas de maneira inadequada; na questão 2b, se foi descrito como duplo-cego, mas de maneira inadequada. Fonte: Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin. Trials* 1996; 17: 1-12. Fonte: Disponível em: [www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/conteudo/.../apen\\_aula9.doc](http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/conteudo/.../apen_aula9.doc)

Resultado da análise do Estudo Partner B pela Escala de qualidade de Jadad: O Estudo Partner B somou 3 pontos na escala de qualidade de Jadad. Esta pontuação foi atribuída pela conformidade com os itens 1a, 1b e 3. Não houve cegamento dos pacientes e dos médicos pela impossibilidade de aplicar esta técnica em razão da natureza do estudo (implante de bioprótese). Não há informação sobre se a análise dos resultados teria sido feita de forma mascarada, relativamente à composição dos dois grupos. Se isso fosse feito, seria minimizada a limitação da falta (inevitável) de duplo mascaramento na composição dos grupos e seus tratamentos. Considerações sobre o delineamento aberto do ensaio clínico PARTNER B Os estudos abertos estão sujeitos a vieses, porém no caso do Ensaio Clínico PARTNER B, a grande magnitude do efeito [Hazard Ratio, 0.55; 95% intervalo de confiança (CI), 0.40-0.74;  $P < 0.001$ ] para o desfecho primário "Sobrevida Global", é fator de aumento da qualidade da evidência, conforme recomendação do GRADE Working Group. Além disto, Sobrevida Global é o desfecho mais relevante em ensaio clínico e menos afetado por vieses. O desfecho "duro" (hard) minimiza a deficiência (neste caso inevitável pelas circunstâncias do estudo) do delineamento aberto. Estimativa do Número Necessário para Tratar (NNT) e Número Necessário para causar Dano (NNH) Há muitas maneiras de apresentar quantitativamente o achado do estudo. Os estudos de intervenção frequentemente descrevem os benefícios da terapia em termos de Redução do Risco Relativo (RRR). Todavia, essa representação pode não transmitir o verdadeiro impacto da intervenção sobre a população de pacientes. Uma forma mais efetiva de representar os benefícios de uma intervenção é a Redução do Risco Absoluto (RRA) e o Número Necessário para Tratar (NNT). O Número Necessário para Tratar (NNT) representa o número de pacientes que precisamos tratar para evitar um único desfecho. A Redução do Risco Absoluto (RRA) é uma importante medida obtida nos ensaios clínicos. Para a tomada de decisão na incorporação de novas tecnologias, no contexto da coletividade, esta medida proporciona uma estimativa da eficiência do tratamento, isto é, quanto pacientes deverão ser tratados para se obter um resultado clínico satisfatório. O Número Necessário para Tratar (NNT) pode ser obtido a partir da RRA, pois  $NNT = 1 \div RRA$ . Portanto quanto menor o NNT, mais eficiente é o tratamento para a população. Em contrapartida, o Número Necessário para causar Dano [Number Need To Harm (NNH)] é uma medida que indica quantos pacientes precisam ser expostos a um fator de risco ou intervenção ao longo de um período específico para causar danos em um paciente. NNH é definido como o inverso do risco atribuível. Intuitivamente, quanto menor o número necessário para causar danos, pior o fator de risco ou a intervenção. Estas orientações têm

sido preconizadas pelos grupos de referência em prática clínica baseada em evidências, para orientar decisão de formuladores de políticas de saúde na incorporação de novas tecnologias em saúde . Simulação do Benefício com o TAVI (redução de mortes) versus o Dano (risco de AVC):Tabela 2: Comparação do NNT para redução de morte versus NNH para risco de AVC do Estudo Partner BRedução de morte em 1 anoRisco de AVC em 1 anoNNT = 5NNH = 16Fonte: Leon MB, Smith CR, Mack M et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med 2010, 363:Table 2. Clinical Outcomes at 30 Days and 1 Year page 1603A comparação apresentada na Tabela 2 revelou que o benefício do TAVI na redução de morte é 3x maior que o risco de AVC.Conclusões da análise crítica do ensaio clínico PARTNER B:•D Ensaio Clínico PARTNER Btem Grau de Recomendação A – Nível de Evidência 1B pela Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.•D Ensaio Clínico PARTNER Bsomou 3 pontos na escala de qualidade de Jadad, valor de qualidade satisfatória.•Ensaio clínico com delineamento aberto estão sujeitos a vieses, porém no Ensaio Clínico PARTNER B, a grande magnitude do efeito [HazardRatio, 0.55; 95% intervalo de confiança(CI), 0.40-0.74; P<0.001] para o desfecho primário “Sobrevida Global”, é fator de aumento da qualidade da evidência, conforme recomendação do GRADE WorkingGroup.•A forma mais efetiva de representar os benefícios e riscos de um tratamento é a Redução do Risco Absoluto (RRA), Número Necessário para Tratar (NNT) e Número Necessário para causar Dano (NNH).•D benefício do TAVI na redução de morte superou o risco de AVC.Avaliação crítica da Análise de Custo-EfetividadeAs recomendações sugeridas pelo Prof. Milton Weinstein e colaboradores da Harvard University,descritas no Painel sobre Custo-Efetividade em Medicina e Saúde,foram utilizadas na avaliação crítica da Análise de Custo-Efetividade do estudo da SBHCI , .Estas recomendações estão alinhadas com outra importante publicação sobre o tema do Prof. Michael Drummond e colaboradores da Universityof York .Tabela 3: Checklist da Análise de Custo-Efetividade Estrutura da Análise de Custo-EfetividadeConhecimento sobre o problema de saúde em questãoEm conformidadeEstrutura geral e desenho da análise Em conformidadePopulação-alvo para intervençãoNão conformidadeDescrição de procedimento comparadorEm conformidadeLimites da análiseEm conformidadeHorizonte de tempo da análiseEm conformidadeDeclaração da perspectiva da análiseEm conformidadeFonte: Siegel JC, Weinstein MC, Torrance GW. Reporting Cost-Effectiveness Studies and Results. In: Gold MR, Siegel JC, Russell LB, Weinstein MC (Org.). Cost-effectiveness Analysis in Health and Medicine. New York, NY: Oxford University Press; 1996.Pag. 276-303Comentários sobre o ponto de Não Conformidade:População alvoOs autores descreveram a população-alvo da análise de custo-efetividade da seguinte forma: “Pacientes inoperáveis com estenose aórtica grave sintomática”.O modelo preditivo desenvolvido pelos autores assume uma coorte hipotética de pacientesinoperáveis com estenose aórtica grave sintomática, porém falta descrever a idade de início de entrada dos pacientes na coorte, pois há repercussões econômicas de acordo com a expectativa de vida destes pacientes.Tabela 4: Checklist da Análise de Custo-Efetividade Métodos e Dados da Análise de Custo-EfetividadeDescrição dos eventos e estados de saúdeNão conformidadelIdentificação dos desfechos de interesse na análise Em conformidadeDescrição do modelo utilizadoEm conformidadePremissas do modeloEm conformidadeDiagrama dos eventos e estados de saúde do modeloNão conformidadeTipo de software

utilizado em conformidade Informação completa sobre fontes de dados de efetividade e custos em conformidade Métodos para obtenção de estimativas de efetividade e custos em conformidade Declaração do ano dos custos em conformidade Declaração do método utilizado para ajuste da inflação Não se aplica Declaração do tipo de moeda em conformidade Fonte e métodos para obtenção do julgamento de especialistas Não conformidade Declaração das taxas de desconto em conformidade Fonte: Siegel JC, Weinstein MC, Torrance GW. Reporting Cost-Effectiveness Studies and Results. In: Gold MR, Siegel JC, Russell LB, Weinstein MC (Org.). Cost-effectiveness Analysis in Health and Medicine. New York, NY: Oxford University Press; 1996. Pag. 276-303

Comentários sobre os pontos de Não Conformidade: Descrição e diagrama dos eventos e estados de saúde do modelo de Markov Os autores descreveram os estados de saúde do modelo de Markov da seguinte forma: “a estrutura do modelo envolveu dois estados: sobrevida e morte”. O estudo Partner B demonstrou aumento em 1 ano de complicações vasculares no grupo TAVI (16,8% versus 2,2%  $p < 0,001$ ), sangramento maior (22,3% versus 11,2%  $p=0,007$ ) e Acidente Vascular Cerebral (10,6% versus 4,5%  $p=0,04$ ). Estes desfechos são relevantes do ponto de vista clínico e econômico e devem ser contemplados no Caso Base da análise de custo-efetividade. Os autores incluíram estes desfechos na análise de sensibilidade multivariada. Regressão de Weibull Os autores utilizaram a Regressão de Weibull com a finalidade de estimar dados de sobrevida por mais de 24 meses, para o horizonte de tempo de cinco e 10 anos. Este modelo de regressão também foi utilizado pelos pesquisadores do estudo PARTNER B para extrapolar os dados de sobrevida da análise de custo-efetividade realizada naquele cenário. Um dos aspectos importantes do modelo de Regressão de Weibull é a grande flexibilidade na descrição de processos aleatórios oferecida pelos seus parâmetros, permitindo uma variedade de formas, sendo que todas apresentam uma propriedade básica: a função de taxa de falha monotônica, podendo ser decrescente, constante (distribuição exponencial) ou crescente. O modelo de Regressão de Weibull está adequado para o escopo do estudo da SBHCI. Métodos para obtenção do julgamento de especialistas Os autores declararam: “Por meio de um painel de especialistas foi estimado que apenas 30% da população no grupo controle realizaria a valvuloplastia aórtica percutânea com cateter balão”. É necessário deixar explícito o critério de seleção dos especialistas, nº de experts que contribuiriam para o painel e o processo utilizado (Delphi?). Custo da valva e do procedimento médico Os autores declararam: “Com base em dados de mercado, estimamos o custo da valva para TAVI em R\$ 65 mil e do procedimento médico em R\$ 4.800,00”. É necessário citar a fonte desta pesquisa de mercado para estimativa de preço do TAVI e do procedimento. Tabela 5: Checklist da Análise de Custo-Efetividade

Descrição dos resultados Resultados do Caso Base em conformidade Resultados da análise de sensibilidade em conformidade Gráfico representativo dos resultados de custo-efetividade em conformidade Custos agregados e informação de efetividade em conformidade Resultados desagregados, quando relevantes Não conformidade Fonte: Siegel JC, Weinstein MC, Torrance GW. Reporting Cost-Effectiveness Studies and Results. In: Gold MR, Siegel JC, Russell LB, Weinstein MC (Org.). Cost-effectiveness Analysis in Health and Medicine. New York, NY: Oxford University Press; 1996. Pag. 276-303

Comentários sobre o ponto de Não Conformidade: Descrição dos resultados de forma desagregada Os autores optaram em descrever os resultados de custos de forma agregada. Esta opção se justifica pela característica de financiamento do SUS

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>através AIH e contribuição para tomada de decisão do gestor e formulador de política de saúde da esfera federal de saúde. Conclusões da avaliação crítica da análise de custo-efetividade: • Uma das limitações desta análise de custo-efetividade é a utilização de apenas um ensaio clínico para as premissas de efetividade do modelo de Markov. Este fato pode prejudicar a validade externa do estudo, isto é, a generalização dos resultados obtidos no estudo PARTNER B para a população de pacientes brasileiros. • Outra limitação inerente às análises econômicas é a incerteza relacionada à projeção da sobrevida e custos no longo prazo, além do período de observação do ensaio clínico. Avaliação crítica da Análise de Impacto Orçamentário Para esta etapa de avaliação crítica foi utilizada a Recomendação Brasileira para Estudos de Análise de Impacto Orçamentário. Esta recomendação está estruturada nos seguintes pontos da Análise de Impacto Orçamentário: • Tamanho e características da população de pacientes inoperáveis, com estenose aórtica valvar grave. • Mix atual de intervenções com terapia padrão, sem TAVI. • Custo do mix atual de intervenções com a terapia padrão disponível no SUS. • Novo mix de intervenções com TAVI. • Custo do novo mix de intervenções com TAVI. • Uso e custo de outros recursos de saúde associados ao tratamento.</p> <p>Tabela 6: Checklist da Análise de Impacto Orçamentário</p> <p>Perspectiva recomendada</p> <p>Em conformidade</p> <p>Tipos de custos incluídos</p> <p>Em conformidade</p> <p>Unidade dos resultados</p> <p>Em conformidade</p> <p>Comparação</p> <p>Em conformidade</p> <p>Estimativa da população-alvo</p> <p>Não conformidade</p> <p>Horizonte temporal</p> <p>Em conformidade</p> <p>Método para derivar as estimativas de impacto orçamentário</p> <p>Em conformidade</p> <p>Fonte de dados</p> <p>Em conformidade</p> <p>Ajustes para inflação ou deflação</p> <p>Não foi utilizado</p> <p>Análise de sensibilidade</p> <p>Em conformidade</p> <p>Estimativa da população-alvo</p> <p>Os autores descreveram: “A quantidade anual de pacientes acometidos por estenose aórtica severa elegíveis ao tratamento com TAVI foi estimada a partir de dados obtidos através de painel de especialistas indicados pela SBHCI (hospitais líderes de opinião na definição de critérios apropriados no uso de intervenções médicas)”. É necessário deixar explícito o nº de experts que contribuíram para o painel e o processo utilizado (Delphi?). Conclusão da avaliação crítica da análise de impacto orçamentário: • A limitação da análise de impacto orçamentário apresentada no estudo da SBHCI é a escassez de informações sobre a característica do painel de especialistas que estimou parâmetros-chave da análise. Atenciosamente, Denizar Vianna Araujo Currículo Lattes: <a href="http://lattes.cnpq.br/1476496259670853">http://lattes.cnpq.br/1476496259670853</a></p>	
21/10/2013	Instituição de ensino	<p>Apresentamos em anexo uma resposta ao parecer técnico emitido pela CONITEC com considerações de natureza técnica e científica. Originais assinados foram enviados a entidade demandante</p> <p>Certificado de Centro de Treinamento em implante valvar aórtico emitido pela SBC/SBHCI/AMB</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p> <p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
26/10/2013	Sociedade médica	Parece haver uma indicação em pacientes com riscos elevados para a troca valvas aórtica. Eur Heart J (2008) 29 (11): 1463-1470. doi: 10.1093/eurheartj/ehn183Circulation.2011; 123: 299-308	
27/10/2013	Instituição de ensino	O benefício que pode ter um paciente de alto risco para cirurgia convencional ou aqueles inoperáveis e maior que o custo da prótese que deve ser incorporada ao arsenal terapêutico conforme esta já nas recomendações das diretrizes de tratamento de valvopatias da Sociedade Brasileira de Cardiologia.	<a href="#">Clique aqui</a>
29/10/2013	Instituição de saúde / hospital	carta do dr Roberto Kalil Filho referente a conclusão da análise CONITEC em relação ao Implante por Cateter por Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI)	<a href="#">Clique aqui</a>
30/10/2013	Instituição de saúde / hospital	CARTA DO CHEFE DA CARDIOLOGIA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA ANGIOCINE - HOSPITAL VILA DA SERRA - BELO HORIZONTE - MG	<a href="#">Clique aqui</a>
30/10/2013	Instituição de ensino	Relatório da Disciplina de Cirurgia Cardiovascular da Universidade Federal de São Paulo a cerca da incorporação das válvulas transcater no âmbito do Sistema Único de Saúde.	<a href="#">Clique aqui</a>
30/10/2013	Empresa	Com base no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 92, de Julho de 2013, a empresa Medtronic vem por meio desta, esclarecer alguns pontos que podem contribuir positivamente para a incorporação do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) no Sistema Único de Saúde, requerido pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista. Anexo. Carta Oficial FDA	<a href="#">Clique aqui</a>  <a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2013	Instituição de ensino	<p>Comentários relativos ao parecer da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC sobre a proposta de incorporação do implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) entre os recursos terapêuticos do Sistema Único de Saúde, para beneficiar pacientes portadores de estenose aórtica grave considerados inoperáveis. Com o objetivo de contribuir para a discussão da incorporação desta tecnologia em benefício de pacientes do Sistema Único de Saúde, temos as seguintes considerações a aduzir: 1. Não obstante o parecer da CONITEC tenha considerado, fundamentalmente, na sua avaliação, apenas o estudo multicêntrico randomizado, não se pode ignorar a existência de elementos importantes obtidos em vários estudos de registros e coortes, que são consistentes com o estudo randomizado, e que mostram taxa de sucesso no procedimento superior a 90%, além de melhora no status funcional nos pacientes submetidos ao tratamento e taxa de sobrevivência livre de acidente vascular cerebral em torno de 95% em 12 meses. Ou seja, além de um estudo randomizado que evidencia inequivocamente os efeitos benéficos desta tecnologia sobre a mortalidade desses pacientes (redução de morte por todas as causas e de morte cardiovascular de 46% e 61%, respectivamente), existe um corpo adicional de evidências que lhe dá suporte adicional, o foi suficiente para que várias entidades científicas internacionais passassem a recomendar esta nova terapêutica em suas diretrizes. Em realidade, o parecer deixa de considerar que a própria terapêutica padrão – a cirurgia com substituição valvar em posição aórtica – nunca foi testada por ensaio clínico randomizado, versus o tratamento clínico. Isso não impediu que, por comparação indireta com a história natural da estenose aórtica grave, cursando apenas com o tratamento clínico, a cirurgia se impusesse como terapêutica padrão. E, agora, aí sim, a eficácia do procedimento de TAVI pôde ser adequadamente escrutinado, em termos de desfechos clinicamente relevantes (incluindo mortalidade), na população de idosos em que a cirurgia não se podia realizar. 2. Não entendemos como corretas as críticas do parecer da CONITEC às qualidades metodológicas das evidências arroladas na proposta de incorporação de TAVI, embasadas no estudo PARTNER. Não é cabível, por exemplo, aceitar que no item performance, rotulado como de risco incerto, um estudo dessa natureza pudesse ocorrer com cegamento, pela própria natureza do procedimento no grupo ativo (tratado por TAVI). De outra parte, é imprópria a consideração de que os resultados do braço PARTNER-B sejam desfavoráveis porque nos primeiros 30 dias de seguimento houvesse mais eventos graves. Esse aumento inicial é inerente aos procedimentos dessa natureza e não detraem de seus resultados favoráveis a mais longo prazo. Isso se aplica a praticamente todos os procedimentos cirúrgicos cardíacos, inclusive a cirurgia de revascularização miocárdica, bem como às próprias angioplastias coronárias no campo da intervenção cardiológica. 3. A exigência de sala híbrida para realização do procedimento, ao contrário do mencionado no parecer da CONITEC, deve ser considerado um aspecto benéfico, em caso de incorporação desta tecnologia, uma vez que a autorização para implantação do TAVI poderia ser restrita a entidades hospitalares de maior porte, com expertise reconhecida em cardiologia intervencionista, o que representaria um mecanismo mais rigoroso de controle da indicação, com base em protocolos bem definidos, bem como uma análise mais precisa dos aspectos econômicos decorrentes da utilização desta tecnologia. Mas é também relevante considerar que uma sala híbrida, em verdade, constitui-se de um ambiente cirúrgico provido de equipamento radiológico e de registro de sinais fisiológicos, no qual possam ser realizados tanto procedimentos</p>	

intervencionistas (como TAVI) como cirúrgicos convencionais (como a troca valvar, com toracotomia, e com circulação extracorpórea). Dado o atual estado de entendimento e cooperação entre as equipes que trabalham em instituições capacitadas, nas quais as decisões sobre os diversos procedimentos e sua própria realização são de responsabilidade das mesmas, essa vivência deverá se tornar cada vez mais natural e rotineira.4. Deve-se considerar que os custos de implantação desta tecnologia tendem a ser menores que os estimados, tendo em vista a ampliação da demanda e a competição de empresas fabricantes em processos licitatórios, a exemplo do que já ocorre com stents coronarianos, marcapassos cardíacos, cardiodesfibriladores, por exemplo, e isso poderá proporcionar valores bem menores que aqueles praticados em aquisições isoladas.5. Ao contrário, em caso de não incorporação dessa tecnologia no SUS, é bastante provável que ocorra uma proliferação de ações judiciais determinando ao gestor do SUS a liberação de autorização para o procedimento, o que poderá gerar custos ainda maiores, em face de aquisições pontuais mas, provavelmente, repetitivas.6. Ressalte-se, ainda que, para esses pacientes idosos, com comorbidades e risco muito elevado de morte, caso sejam submetidos a técnicas cirúrgicas convencionais, esta tecnologia representa sua única alternativa viável de maior sobrevida com qualidade de vida mais adequada e digna. Ao contrário do que menciona o parecer CONITEC – página 6 – há uma substancial proporção (não inferior a 30% em nossa experiência) de idosos > 75 anos, para os quais a cirurgia convencional de troca valvar é impraticável por razões médicas e até humanitárias. Entendemos que sonegar a esses pacientes a oportunidade de um procedimento como TAVI fere frontalmente o espírito das leis e das disposições que visam a mitigar o intenso grau de desfavorecimento em que se encontram inerentemente os idosos neste País. Atenciosamente, Prof. Dr. Benedito Carlos Maciel Professor Titular da Divisão de Cardiologia Diretor do Departamento de Atenção à Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto Prof. Dr. J. Antonio Marin-Neto Professor Titular, Chefe da Divisão de Cardiologia Departamento de Clínica Médica, FMRP-USP

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
30/10/2013	Sociedade médica	<p>A contribuição em anexo explicita as razões pelas quais a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista considera inadequada a posição da CONITEC acerca do pedido de incorporação do TAVI no sistema público de saúde, qual seja a recomendação fraca no sentido de não incorporar o referido procedimento. A SBHCI demonstra a correção metodológicas dos modelos econômicos e da estimativa de impacto orçamentário propostos em seu dossiê à CONITEC, elencando as imprecisões da estimativa proposta pelo parecerista da CONITEC, notadamente no que concerne ao preço das próteses (R\$65.000, tendo já havido vendas por R\$40.000, e não R\$72.000, podendo oscilar entre R\$75.000 e R\$90.000, como defende parecerista da CONITEC) e ao número de procedimentos a serem realizados anualmente (no máximo 1200, e não 12571 por ano, como defende parecerista da CONITEC). Ademais, defende a confiabilidade dos resultados do estudo PARTNER, rebatendo as críticas trazidas pelo estudo de Neyt et al., o qual serviu de base para o parecerista da CONITEC. Por fim, apresenta os fundamentos jurídicos que afirmam a necessidade de incorporação do procedimento TAVI no sistema público de saúde. A SBHCI, na forma da legislação em vigor, submeteu à CONITEC a proposta de inclusão no rol de políticas públicas de saúde do Brasil de um novo procedimento médico denominado TAVI, o qual se destina ao tratamento de enfermos acometidos por estenose aórtica grave considerados inoperáveis em virtude do alto risco cirúrgico. O tema assume relevo diante do incontestável envelhecimento da população brasileira, o qual decorre do acerto de políticas públicas que culminaram com o aumento da expectativa de vida da nossa população. Dada a prevalência da estenose aórtica em idosos, sobretudo naqueles acima de 75 anos, a qual ocorre em cerca de 3 a 5 %, denota-se que estamos diante de um problema de saúde pública. O tratamento padrão para essa doença é a troca valvar cirúrgica, a qual está disponível por intermédio do Sistema Único de Saúde. Ocorre que aproximadamente 30% desses enfermos tem contra-indicações formais ao tratamento cirúrgico, para esses o TAVI deve ser considerado, uma vez que a terapia ofertada pelo estado, no âmbito do SUS, ou até mesmo na saúde suplementar, a qual consiste em medicamentos e/ou valvuloplastia aórtica percutânea, não altera em nada a história natural da doença. O TAVI é uma técnica recentemente desenvolvida, mas já amplamente reconhecida nacional e internacionalmente, de colocação de prótese valvar por via endovascular, apropriada para esses pacientes para os quais o procedimento convencional é contra-indicado. O resultado do seu emprego, conforme o já citado estudo PARTNER, é o de drástica redução da mortalidade de pacientes tratados com TAVI, comparativamente ao tratamento conservador: em valores absolutos, a redução de mortalidade com a adoção do procedimento é de 20%. Após 3 anos, a redução relativa de mortalidade com a adoção do procedimento é de 47%, ou seja, indivíduos mantidos em tratamento conservador apresentaram um risco de morte que era aproximadamente o dobro do risco observado em pacientes tratados com a nova tecnologia. Esse tratamento foi aprovado nos mais importantes países, com base no estudo randomizado que a CONITEC pretende rejeitar, inclusive sob os rigorosos crivos do Food and Drug Administration (“FDA”) americano e do National Institute for Health and Clinical Excellence (“NICE”) inglês, e os resultados brasileiros são equiparáveis aos internacionais. Assim, não há dúvidas de que o procedimento é comprovadamente seguro e eficaz. Como pano de fundo dessa discussão, emerge a intrincada problemática do idoso, a qual também tem recebido das autoridades brasileiras ênfase especial, são exemplos a aprovação de legislação</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>específica contida no estatuto do idoso, vigente há uma década, onde se dispensa ao idoso acesso prioritário, além da temática da efetivação do direito à saúde, que é a todos constitucionalmente assegurado. A SBHCI pleiteia, portanto, diante das evidências médicas, dos estudos econômicos e dos fundamentos jurídicos, a alteração da recomendação fraca de não-incorporação para recomendação forte de incorporação.</p>	
30/10/2013	Empresa	<p>Prezados Senhores, A empresa Edwards Lifesciences, vem por meio desta oportunidade da consulta pública sobre TAVI, se expressar sobre alguns pontos mencionados no Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – sobre o "Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Valvar Aórtica Grave em Pacientes Inoperáveis publicado em 10/10/2013. Nossas contribuições se referem aos tópicos mencionados abaixo e estão detalhadas e embasadas em documento, formato PDF encaminhado de forma eletrônica (via upload ítem 14 deste formulário de contribuição). Após leitura cuidadosa, mereceram nossas considerações os seguintes tópicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A patologia Estenose Aórtica;</li> <li>• Perfil de pacientes elegíveis para TAVI;</li> <li>• Perfil do médico operador, sua curva de aprendizagem e qualificação do centro hospitalar onde será realizado o procedimento;</li> <li>• Estudo PARNTER , coorte B – resultados, riscos e benefícios ( dados de mortalidade, incidência de AVC, Rehospitalização, metodologia, equilíbrio entre subgrupos de pacientes, dados de seguimento do estudo, grupo de Acesso Continuado,</li> <li>• Reconhecimento Nacional e Internacional do procedimento TAVI;</li> <li>• Modelo de Custo-Efetividade de TAVI;</li> <li>• Impacto Orçamentário da Incorporação do TAVI (dados sobre preço da válvula, tamanho da população elegível, gastos com procedimentos diagnósticos e serviços hospitalares,</li> <li>• Diferenciação entre as válvulas disponíveis no mercado;</li> </ul> <p>Nos colocamos à inteira disposição dos senhores para quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários. Cordialmente, Viviane F Gonçalves - Gerente Sr. de Reembolso e Economia da Saúde - América Latina - Empresa Edwards Lifesciences</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
30/10/2013	Empresa	<p>CARTA DE MARIA CECÍLIA PATRICIA BRAGA BRAILE VERDI, DIRETORA PRESIDENTE DA EMPRESA BRAILE BIOMÉDICA IND COM. E REPRESENTAÇÕES LTDA, EMPRESA BRASILEIRA, SITUADA EM SÃO JOSÉ DO RIO PRETO REFERENTE A CONSULTA PÚBLICA CONITEC SOBRE TAVI.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>