

Contribuições da Consulta Pública sobre Stent farmacológico - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
18/03/2014	Profissional de Saúde	Vejo com suma importância a incorporação desta tecnologia no SUS, visto que a mesma completa 14 anos de existência e desenvolvimento. Como cardiologista intervencionista vejo diariamente casos de pacientes que não têm outra opção de tratamento que não seja o uso de stents farmacológicos. Estes pacientes já foram submetidos a tratamento cirúrgico e também por angioplastias com stents convencionais e perderam os resultados. Mesmo com tratamento clínico otimizado têm suas atividades limitadas por angina e risco de infarto do miocárdio. Na minha opinião (existem trabalhos de viabilidade econômica já realizados), haverá redução acentuada no número de internações e novos procedimentos com o uso destes dispositivos. Assim sendo, vejo que a presença destes stents farmacológicos no SUS já se faz tarde.	
19/03/2014	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Como o SUS pode tratar um paciente que tem artéria com 2.5mm de diâmetro e com lesão maior que 18mm com stent farmacológico e tratar um paciente diabético com artéria de 3.0mm e com lesão de 10mm com 90% de oclusão com stent convencional.???	
02/04/2014	Instituição de ensino	O stent farmacológico hoje pode ser produzido com tecnologia barata e incorporado ao sistema SUS. A eficácia em redução de intervenções já passou da fase de discussão e a questão de eficácia compara cirurgia versus stent em realidades muito diferentes da brasileira, visto a mortalidade cirúrgica do Brasil fora dos centros de ensino/referência ser dependente de cuidados de além do cirurgião como áreas meio de UTI/enfermaria que não seguem a eficácia dos grandes centros. A hemodinâmica contorna esse desencadeador de custos de internação não incluso nos pacotes sus, onerando a instituição limitada nesse orçamento e também possivelmente reflete em impacto clínico ao paciente. Infelizmente as taxas de infecção hospitalar em geral no Brasil não são comparáveis aos centros participantes de trials internacionais.	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
04/04/2014	Sociedade médica	<p>Por meio da contribuição em anexo, no que concerne às evidências médicas, a SBHCI reitera a correção metodológica da metanálise apresentada quando da submissão do presente pleito de incorporação junto à CONITEC, assim como a precisão das conclusões apresentadas pelos estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário por ela apresentados. Ademais, como se vai demonstrar, pretende-se realçar que não há elementos médicos capazes de corroborar a diferença de recomendação conforme subgrupo de pacientes que foi sugerida pelo relatório dessa douta Comissão, tanto que é justamente para os subgrupos que ficaram excluídos da presente recomendação de incorporação que se tem evidências médicas mais robustas no que concerne à segurança e à eficácia dos stents farmacológicos. Além disso, esta Sociedade demonstrará que nem mesmo os pareceres do INC e o artigo publicado no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde (BRATS), que embasaram o posicionamento da CONITEC, mesmo que tomados em consideração isoladamente (sem recorrer a toda a literatura científica de grau de qualidade metodológica superior) trazem elementos capazes de sustentar uma recomendação tão restrita de incorporação. Por entender que o stent farmacológico é comprovadamente, com base na mais abalizada literatura médica, seguro, eficaz e custo-efetivo no contexto do SUS, a SBHCI requer a incorporação universal do referido dispositivo, segundo a prescrição médica, sem a condição que estabelece a fixação do preço do mesmo, o qual deve cair para o patamar que vier a estabelecer o mercado diante dos ganhos de escala que a incorporação suscitar, independentemente do valor fixado para o stent convencional pela Tabela do SUS. Requer também que, enquanto não for modificada a forma de remuneração aos hospitais no SIH-SUS, a economia comprovada com a queda dos preços dos stents convencionais seja utilizada para financiar o procedimento hospitalar, honorários médicos e demais materiais médicos necessários à realização das Intervenções Coronárias Percutâneas, que não são previstos para reembolso no SUS. Por fim, roga-se que a incorporação dos Stents Farmacológicos no SUS seja implementada com a alocação de recursos financeiros incrementais, como ocorre com toda e qualquer “nova” tecnologia incorporada no Sistema de Saúde.</p>	<p>Clique aqui</p>
06/04/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>Estudos apresentados nesta consulta publica desatualizados. Estamos em 2014 e novos estudos mostram que a indicacao deve ser aberta para todos os pacientes que tenham indicacao medica ,tendo o seu beneficio e resultado positivo nos estudos mais atualizados da cardiologia MUNDIAL e garantindo direito constitucional para todos os Brasileiros que sofrem de problemas cardiacos.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
06/04/2014	Profissional de Saúde	<p>Com intuito de responder a consulta pública gostaria de discutir os seguintes dados observados na análise da solicitação:1-A legislação de implementação de novas tecnologias descreve a respeito da avaliação de segurança e eficácia das novas tecnologias com comprovação científica. No entanto, quando é apresentada a contra argumentação, baseia-se sua análise na busca suplementar de revisões sistemáticas de estudos de stents farmacológicos unicamente de primeira geração, sendo que 1 deles já foi retirado do mercado devido a entrada de produtos mais eficazes e melhores.2-Novamente, quando relatado o risco de trombose, analisa somente os dados dos stents de primeira geração, enquanto é inegável a superioridade dos stents de segunda geração sobre os de primeira nesta particular complicação.3-N citado na análise não haver diferença de tempo de uso de dupla adesividade plaquetária nos trials analisados, quando empregado stents convencionais ou farmacológicos. Há inegável evidência atual quanto à necessidade de maior tempo de uso de dupla adesividade plaquetárias quando usado stents farmacológicos, isso já estabelecida há mais de cinco anos. Estudos antigos, dos primórdios do uso de stents farmacológicos, quando se usava dupla adesividade plaquetária por três meses, são os únicos que não mostravam diferença, portanto confirma decisão baseada em literatura defasada e o conseqüente maior número de trombozes nos stents farmacológicos. Atualmente toda a literatura e os guidelines das principais sociedades médicas no mundo indicam o uso do mesmo período de 1 ano.4-Quanto a indicação recomendada, na contra argumentação, de uso de stents farmacológicos unicamente no grupo específico de pacientes diabéticos e com artérias menor de 2,5 e lesões maiores de 18 mm, considera-se uma indicação altamente questionável. A prática mundialmente mais aceita, no momento, é não usar stents em vasos menores de 2,5 mm. Devido a isso, procura-se atualmente novas tecnologias para suprir a deficiência de eficácia dos stents neste tipo de vaso, como é o caso do surgimento da tecnologia dos balões farmacológicos, testado e comparado ao stents exatamente neste grupo de lesões onde está se liberando o uso de stents farmacológicos. Acrescenta-se ainda o maior risco de trombose exatamente neste grupo de vaso/lesão específica.5-D guia NICE data sua atualização de 2008 e o boletim BRATS de 2009, ou seja, altamente defasado. Houve grande evolução tecnológica dos dispositivos empregados depois deste período.6-A tabela de principais stents registrados no Brasil encontra-se genérica, incluindo stents já com fabricação suspensa, como o CYPHER e o PROMUS e, não incluindo diversos stents. Não podemos nos deixar confundir por nomes comerciais similares que podem vir a levar a análises errôneas aos menos atentos a detalhes ou aos que não são da área. Quero me referir, por exemplo, que PROMUS não é o mesmo stent do PROMUS ELEMENT e ENDEAVOR não é igual ao ENDEAVOR RESOLUTE, dentre outros.7-N relatado na contra argumentação que somente 24 estudos apresentados mostraram comparação entre stents farmacológicos e stents convencionais. A comparação, por trials randomizados, entre de stents convencionais e farmacológicos só foram realizadas na era do lançamento dos primeiros stents farmacológicos. Após sua comprovada maior eficácia em reduzir reintervenções, reinternações e eventos, a história escrita pelo mundo da ciência tomou outro rumo, qual seja, a busca da melhora da qualidade dos stents farmacológicos produzidos. Portanto, foram comparados os dispositivos de segunda geração com os de primeira geração e são inúmeras as evidências desta superioridade principalmente no quesito segurança. Os 24 trial referidos na comparação são de stents com sirolimus e paclitaxel e, como já citado, há stents já</p>	

fora de fabricação. A ciência e as evidências levaram a outros rumos de trials. No próprio documento cita-se os derivados de sirolimus, como biolimus, everolimus e zatarolimus, cuja eficácia e segurança são maiores que a do sirolimus. Nenhum destes stents de segunda geração se comparou a stents farmacológicos neste tipo de trial, mas sim aos stents citados no estudo da tabela 2. Negar estes estudos é negar a evolução da história da Cardiologia Intervencionista e da rapidez da ciência globalizada atual. CONCLUINDO: Baseado no descrito anteriormente, sou da opinião que a análise está principalmente calcada no passado dos stents farmacológicos, deixando de voltar os olhos às evidências recentes e a evolução tecnológica e, desta forma, conclui erroneamente sobre aconselhamentos quanto à liberação de tais dispositivos que muito benefício pode vir a apresentar aos pacientes do SUS quando indicados correta e adequadamente a luz das evidências mais modernas. O trabalho médico não deve ser unicamente olhado com o objetivo de diminuir mortalidade, pois proporcionar melhor qualidade de vida é um indiscutível dever da terapia médica e, quanto a isso, o cenário em que o stent farmacológico apresenta benefícios superiores ao convencional é extremamente amplo.

LITERATURA BASEANDO A APRECIACÃO:

- 1- Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S, Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradialcoronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;46;173-8.
- 2- Manas M, Souza S, Hendry C, Ali R, Lies-Smith H, Palmer K, El-Omar M, Fath-Ordoubadi F, Neyses L, Frases D G, Use of the sheathless guide catheter during routine transradial percutaneous coronary intervention: a feasibility study. *Cather Cardiovasc Interv.* 2010;75:596-602.
- 3- Beekhout E, Serruys W, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous Interventional Cardiovascular Medicine – The PCR – EAPCI Textbook. Volume II Interventions I, Part III Percutaneous Interventions for Cardiovascular Disease: Coronary Interventions. Chapter 1. page 3-34.
- 4- Lim ST, Koh T H. Guide catheters and wires. Europa Edition 2012.
- 5- Scheller B, Speck U, Böhm M. Prevention of restenosis: is angioplasty the answe? *Heart.* 2007;93:539-41.
- 6- Scheller B, Speck U, Abramjuk C, Bernhart U, Böhm M, Nickening G. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis. *Circulation.* 2004;110:810-4.
- 7- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghai D, Dietz U, Böhm M, Speck U. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med.* 2006;355:2113-24.
- 8- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, Rutsch W, Haghai D, Dietz U, Böhm M, Speck U. Two years follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res in Cardiology.* 2008;97:773-81.
- 9- Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, Figulla HR, Vallbracht C, Leschke M, Cremers B, Hardt S, Buerke M, Ackermqann H, Boxberger M, Degenhardt R, Scheller B. Tretament of small coronary arteries with a paclitaxel –coated balloon catheter. *Clin Res Cardiology,* 2010; 99:165-74.
- 10- Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, Heuer H, Hengstenberg C, Maikowski C, Werner GS, Antoni D, Kleber FX, Bocksch W, Leschke M, Ackermann H, Boxberger M, Speck U, Degenhardt R, Scheller B. Paclitaxel coated balloon catheter versus paclitaxel coated stent for treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation.* 2009;119:2986-94.
- 11- EPCAD III: Paclitaxel-eluting balloon fails to demonstrate non-inferiority. Presented in American Heart Association Scientific Sessions 2009. Final publication is still awaited.
- 12- Rosli MD, Zambahari R, Tresukosol D, Ahmad WAW, Kamar H, Kui-Hian S, Ong TK, Ismail O, Eilis S, Udychalerm W, Ackermann H, Boxberger M, Unverdorken M. Paclitaxel-eluting balloon angioplasty and cobalt-chromium

stents versus conventional angioplasty and paclitaxel-eluting stents in the treatment of native coronary artery stenoses in patients with diabetes mellitus. *EuroInterv* 2011;7:K83-91.12-Mathey DG, Boxberger M, Bonaventura K, Kleber FX. Treatment of bifurcation lesions with a drug-eluting balloon: the PEPCAD V (Paclitaxel-Eluting PTCA Balloon in Coronary Artery Disease) trial. *EuroInterv*. 2011;7:K61-5.13-Wöhrle J, Birkemeyer R, Markovic S, Nguyen TV, Sinha A, Miljak T, Spiess J, Rottbauer W, Rittger H. Prospective randomized trial evaluating a paclitaxel-coated balloon in patients treated with endothelial progenitor cell capturing stents for de novo coronary artery disease. *Heart*. 2011;97:1338-42.14-Ehrlein C, Hoffmann E, Dietz U. Description of Pantera Lux paclitaxel-releasing balloon and preliminary quantitative coronary angiography (QCA) results at six months in patients with coronary in-stent restenosis. *EuroInterv* 2011;7:K119-K124.15-Cortese B, Micheli A, Picchi A, Cappolaro A, Bandinelli L, Severi S, Limbruno U. Paclitaxel-coated balloon versus drug-eluting stent during PCI of small coronary vessels, a prospective randomized trial. The PICCOLETO study. *Heart*. 2010;96:1291-6.16-Panggiday JC, Stella PR, Guyomi SH, Doevendans PA. Safety and efficacy of drug-eluting balloons in percutaneous treatment of bifurcation lesions: the DEBIUT (drug-eluting balloon in bifurcation Utrecht) registry. *Catheterisation and Cardio Interv*. 2008;71:629-35.17-Remers B, Clever Y, Schaffner S, Speck U, Böhm M, Scheller B. Treatment of coronary in-stent restenosis with a novel coronary in-stent restenosis with a novel paclitaxel urea coated balloon. *Minerva Cardioangiol*. 2010;58:583-8.18-Koster R, Vieluf D, Kiehn M, Sommerauer M, Kahler J, Baldus S, Meinertz T, Hamm CW. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. *Lancet*. 2000;356:1895-1897.19-Windecker S, Remondino A, Eberli FR, Juni P, Raber L, Wenaweser P, Togni M, Billinger M, Tuller D, Seiler C, Roffi M, Corti R, Sutsch G, Maier W, Lusher T, Hess OM, Egger M, Meier B. Sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization. *N Engl J Med*. 2005;353:653-662.20-Morice MC, Colombo A, Meier B, Serruys P, Tamburino C, Guagliumi G, Sousa E, Stoll HP; REALITY trial Investigators. Sirolimus vs paclitaxel-eluting stents in de novo coronary artery lesions: the REALITY trial: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;295:895-904.21-Kim YH, Park SW, Lee SW, Park DW, Yun SC, Lee CW, Hong MK, Kim HS, Ko JK, Park JH, Lee JH, Choi SW, Seong IW, Cho YH, Lee NH, Kim JH, Chun KJ, Park SJ. Sirolimus-eluting stent versus paclitaxel-eluting stent for patients with long coronary artery disease. *Circulation*. 2006;114:248-2153.22-Dibra A, Kastrati A, Mehilli J, Pache J, Schuhlen H, von Beckerath N, Ulm K, Wessely R, Dirschinger J, Schomig A. Paclitaxel-eluting or sirolimus-eluting stents to prevent restenosis in diabetes patients. *N Engl J Med*. 2005;353:663-670.23-Kedhi E, Joesoef KS, McFadden E, Wassing J, van Mieghem C, Goedhart D, Smits PC. Second generation everolimus-eluting stent in real-life practice (COMPARE): a randomized trial. 24-Smits P. COMPARE Trial – 3 years follow-up. *Presentatio at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, San Francisco. November 7th 2011.*25-Feldman AW, Cheng L, Jenkins GM, Heller PF, Kim DW, Ware MJr, Nater C, Hruban RH, Rezai B, Abella BS, Bunge KE, Kinsella JL, Sollott SJ, Lakatta EG, Brinker JA, Hunter WL, Froehlich JP. Paclitaxel stent coating inhibits neointimal hyperplasia at 4 weeks in a porcine model of coronary restenosis. *Circulation*. 2001;103:2289-95.26-Granada JF, Inami S, Aboodi MS, Tellez A, Milewski K, Wallace-Bradley D, Parker S, Rowland S, Nakazawa G, Vorpahl M, Kolodgie FD, Kaluza GL, Leon MB, Virmani R. Development of a novel prohealing stent designed to

deliver sirolimus from a biodegradable abluminal matrix. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3:257-266.27-~~M~~Martin DM, Boyle FJ. Drug-eluting stents for coronary artery disease: A review. *Med Eng Phys*; (2010).doi:10.1016/j.medengphy.2010.10.009.28-~~E~~Eeckhout E, Serruys W, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous Interventional Cardiovascular Medicine – The PCR – EAPCI Textbook. Volume II Interventions I, Part III Percutaneous Interventions for Cardiovascular Disease: Coronary Interventions. Chapter 3. page 51-144. Garg S, Räber L, Serruys PW, Windecker S. Coronary artery stents. Europa Edition 2012.29-~~S~~Serruys PW, Ong AT, Piek JJ, Neumann FJ, van der Giessen WJ, Wiemer M, Zeither A, Gruber E, Haase J, Thuesen L, Hamm C, Otto-Terlouw PC. A randomized comparison of a durable polymer everolimus-eluting stent with a bare metal coronary stent: The Spirit first trial. *EuroIntervention.* 2005;1:58-65.30-~~K~~Kukreja N, Onuma Y, Garcia-Garcia HM, Daemen J, Van Domburg R, Serruys PW. Percutaneous intervention for acute myocardial infarction: Long-term outcome after bare metal and drug-eluting stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2008;1:103-110.31-~~S~~Serruys PW, Ruygrok P, Neuzner J, Piek JJ, Seth A, Schofer JJ, Richardt G, Wiemer M, Carrie D, Thuesen L, Boone E, Miquel-Herbert K, Daemen J. A randomized comparison of an everolimus-eluting coronary stent with paclitaxel eluting coronary stent: the SPIRIT II TRIAL. *Euro Interv.* 2006;2:286-294.32-~~S~~Stone GW, Michei M, Newman W, Sanz M, Hermiller JB, Williams J, Farhat N, Nahaffey KW, Cutlip DE, Fitzgerald PJ, Sood P, Su X, Lansky AJ. Comparison of a everolimus-eluting stent in patients with coronary artery disease: a randomized trial. *JAMA.* 2008;299:1903-1913.33-~~S~~Stone GW, Rizvi A, Newman W, Mastali K, Wang JC, Caputo R, Doostzadeh J, Cao S, Simonton CA, Sudhir K, Lansky AJ, Cutlip DE, Kereiaks DJ. Everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2010;362:1663-1674.34-~~B~~Bibichini F. EXECUTIVE: A prospective randomized trial of everolimus-eluting stent in patients with multivessel coronary artery disease. Presentation at Thanscatheter Cardiovascular Therapeutics, Washington, USA, 21st September 2010.35-~~C~~Chevalier B. SPIRIT V single arm study: 2 years follow-up. Presented at: Euro PCR. Paris, France, 25-28 May 2010.36-~~P~~Park KW, Chae IH, Lim DS, Han KR, Yang HM, Lee HY, Kang HK, Koo BK, Ahn T, Yoon JH, Jeong MH, Hong TJ, Chung WY, Jo SH, Choi YJ, Hur SH, Kwon HM, Chun DW, Kim BO, Park SH, Lee NH, Jeon HK, Gwon HC, Jang YS, Kim HS. Everolimus-eluting versus sirolimus-eluting stents in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the EXCELLENT randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:1844-54.37-~~B~~Byrne RA, Kastrati A, Massberg S, Wiecek A, Laugwitz KL, Hadamitzky M, Sculz S, Pache J, Fusaro M, Hausleiter J, Schömig A, Mehilli J. Biodegradable polymer versus permanent polymer drug-eluting stents and everolimus versus sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: 3-year outcomes from a randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:1325-1331.38-~~D~~Dkkels JL, Thayssen P, Hansen HS, Christiansen EH, Tilsted HH, Krusell LR, Villadsen AB, Junker A, Norregaard HH, Kalltoft A, Maeng M, Pedersen KE, Kristensen SD, Borker HE, Ravkilde J, Sanchez R, Aaroe J, Madsen M, Sorensen HT, Thuesen L, Lassen JF. Randomized comparison of everolimus-eluting and sirolimus eluting stents in patients treated with percutaneous coronary intervention. (The SORT OUT IV trial). *Circulation.* 2012;125:1246-1255.39-~~K~~Kaiser C, Galatius S, Erne P, Eberli F, Alber H, Rickli H, Pedrazzini G, Hornig B, Betel O, Bonetti P, De Servi S, Brunner-La-Rocca HP, Ricard I, Pfisterer M. Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. *N Engl J Med.* 2010;363:2310-2319.40-~~M~~Mimura T. One-year clinical

and angiographic outcomes from the RESET trial. Presentation at the European Society of Cardiology Congress, Paris, August 2011.41-Park DW, Kim YH, Song HG, Ahn JM, Kim WJ, Lee JY, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, Park SW, Yun SC, Seung KB, Yang TH, Lee SG, Seong IW, Cheong SS, Lee BK, Lee NH, Lee SW, Lee K, Kim HS, Jeon DS, Kim MK, Nah DY, Tahk SJ, Park SJ. Comparison of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients with native long coronary artery disease: a randomized LONG-DES III trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:1096-103.42-Kim WJ, Lee SW, Park SW, Kim YH, Yun SC, Lee JY, Park DW, Kang SJ, Lee CW, Lee JH, Choi SW, Seong IW, Lee BK, Lee NH, Cho YH, Shin WY, Lee SJ, Hyon MS, Bang DW, Park WJ, Kim HS, Chae JK, Lee K, Park HK, Park CB, Lee SG, Kim MK, Park KH, Choi YJ, Cheong SS, Yang TH, Jang JS, Her SH, Park SJ. Randomized comparison everolimus-eluting stent versus sirolimus-eluting stent implantation for de novo coronary artery disease in patients with diabetes mellitus (ESSENCE-DIABETES): RESULTS FROM THE essence-diabetes TRIAL. *Circulation.* 2011;124:886-892.43-Bruszman P, Batlomej O, Trela B, Milewisk K, Kozlovski M, Pruski M, Drzewiecki J, Peppas A, Granada JF, Kaluza GL, Bruszman PE. A novel paclitaxel-eluting, biodegradable polymer coated stent in the treatment of de novo coronary lesions: a prospective multicentre registry. *Cathet Cardio Interv.* 2008;71:51-57. 44-Bruszman P, Trznadel S, Milewski K, Rzez J, Przewocki T, Kosmider M, Wo'jcik J, Janczak J, Zurawski A, Kondys M, Kro' M, Kinasz L, Jaklik A, Rzeszutko L, Kaluza GL, Kiesz S, Gil R. Comparable clinical safety and efficacy of biodegradable versus durable polymer paclitaxel eluting stents despite shorter dual antiplatelet therapy: Insights from a multicenter, propensity score-matched registry. *Cathet Cardio Interv.* 2012 Oct 29. doi: 10.1002/ccd.24732.45-Inverdorben M, Degenhardt R, Vallbracht C, Wiemer M, Horstkotte D, Schneider H, Nienaber C, Bocksch W, Gross M, Boxberger M; PECOPS I Investigators. The paclitaxel-eluting. Coroflex Please stent pilot study (PECOPS I). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;67:703-10.46-Inverdorben M, Degenhardt R, Vallbracht C, Wiemer M, Horstkotte D, Schneider H, Nienaber C, Bocksch W, Gross M, Boxberger M; PECOPS I Investigators. The paclitaxel-eluting. Coroflex Please stent pilot study (PECOPS I). *Clin Res Cardiol* 2007; 96:1-9.47-Kim HS. ECO-PLEASANT trial: Efficacies of the new Paclitaxel-eluting Coroflex Please™ Stent in percutaneous coronary intervention; comparison of efficacy between Coroflex Please and Taxus. Presented at Percutaneous Coronary Revascularization, Paris, France, 17th May 2011.48-Website: www.biosensors.com/intl/clinical-program-clinical-trials.49-Serrys PW. LEADERS: 5-Year Follow-up from a Prospective, Randomized Trial of Biolimus A9-eluting Stents with a Biodegradable Polymer vs. Sirolimus-eluting Stents with a Durable Polymer: Final Report of the LEADERS study. Presented at Thanscatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, October 2012.50-Abzaid A, Costa Jr. JR. New drug-eluting stents. An overview on biodegradable and polymer-free next generation stent systems. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3:384-393.51-Ramon M. First-in-Man results. BIOFLOW I trial. Presented at Euro Percutaneous Coronary Interventions. Paris, France. 18 th May 2011.52-Ramon M, Niculescu R, Deleanu D, Dorobantu M, Weissman N, Waksman R. Clinical and angiographic experience with a third-generation drug-eluting Orsiro stent in the treatment of single de novo coronary artery lesions (BIOFLOW-I): a prospective, first-in-man study. *EuroIntervention* 2013;8:1006-101.53-Study of the Orsiro Drug Eluting Stent System (BIOFLOW-II). <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01356888>.54-Gruber E, Silber S, Hauptmann KE, Muelle R, Buellfeld L,

Gerckens U, Russell ME. TAXUS I: six and twelve-month results from a randomized. Double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation*. 2003;107:38-42.55-Silber S, Colombo A, Banning AP, Hauptmann K, Drzewiecki J, Gruber E, Dudek D, Baim DS. Final 5-years results of the TAXUS II trial: a randomized study to assess the effectiveness of slow and moderate-release polymer4-based paclitaxel-eluting stent for de novo coronary artery lesions. *Circularion*. 2009;120:1498-1504.56-Ellis SG, Stone GW, Cox DA, Hermiller J, O'Shaughnessy C, Mann T, Turco M, Caputo R, Bergin PJ, Brwman TS, Baim DS, for the TAVI. Long-term safety and efficacy with paclitaxel-eluting stents: 5-year final results of the TAXUS IV clinical trial (TAXUS IV-SR: Treatment of de novo coronary disease using a single paclitaxel-eluting stent). *J Am Coll Cardiol Interv*. 2009;2:1248-1259.57-Ellis SG, Cannon L, Mann T et al. Final 5 year outcomes from the TAXUS V DE NOVO TRIAL: Long term safety and effectiveness of paclitaxel-eluting TAXUS stent in complex lesions. Abstract presentation at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, Sasn Francisco, 22nd September 2009. *Am J Cardiol*. 2009;104:135D.58-Stone GW, Lansky AJ, Pocock SJ, Gersh BJ, Dangas G, Wong SC, Witzenbichler B, Guagliumi G, Peruga JZ, Brodie BRE, Dudek D, Mockel M, Ochala A, Kellock A, Parise H, Mehran R. Paclitaxel-eluting stent versus bare-metal stent in acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;360:1946-1959.59-Stone GW, Witzenbichler B, Guagliumi G, Peruga JZ, Brodie BRE, Dudek D, Kornowski R, Hartmann F, Gersh BJ, Pocock SJ, Dangas G, Wong SC, Fahy M, Parise H, Mehran R. Heparin plus a glycoprotein IIb/IIIa inhibitor versus bivalirudin monotherapy and paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI): final 3-year results from a multicetre, randomized controlled trial. *Lancet*. 2011;377:2193-2204.60-Laarman GJ, Suttorp MJ, Dirksen MT, van Heerebeek L, Kiemeneij F, Slagboom T, van der Wieken LR, Tijssen JG, Rensing BJ, Patterson M. Paclitaxel-eltuling versus uncoated stents in primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2006;355:1105-1113.61-Vink MA, Dirkesen MT, Suttorp MJ, Tijssen JG, van Etten J, Patterson MS, Slagboom T, Kiemeneij F, Laarman GJ. 5-year follow-up after primary percutaneous coronary intervention with a paclitaxel-eluting stent versus a bare-metal stent in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a follow-up study of Passion (Paclitaxel-eluting versus conventional stent in myocardial infarction with ST-segemnt elevation) trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:24-29.62-Serryus PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. Percutaneous coronary intervention versus ncoronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009;360:961-72.63-Abizaid A, Chan C, Lim YT, Kaul U, Sinha N, Patel T et al. Twelve –month outcomes with a paclitaxel-eluting stent transitioning from controlled trials to clinical practice (the WISDOM registry). *Am J Cardiol*. 2006;98:1028-32. 64-Pasala JM, Cox DA, Dobies D, Baran K, Bachinsky WB, Rogers EW, et al. Drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice: two-year outcomes and predictors from the TAXUS ARRIVER registries. *Circul Cardiovasc Interv*. 2009;2:285-93.65-Turco MA, Ormiston JA, Popma JJ, Mandinov L, O'Shaughnessy CD, Mann T, et al. Mc Garry TF. Polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS liberte stent in de novo lesions: the pivotal TAXUS ATLAS trial. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:1676-83. 66-Orminston JA, Mahmud E, Turco MA, Poama JJ, Weissman N, Cannon LA, ET al. Directs tenting with the TAXUS liberte drug-eluting stent: results from the TAXUS ATLAS DIRECT STENT study. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Intervent*. 2008; 1:150-60.67-Turco MA, Ormiston JA, Popma JJ, Hall JJ, Mann T, Cannon LA, et al.

reduced risk of restenosis in small vessels and reduced risk of myocardial infarction in long lesions with the new thin-strut TAXUS liberte stent: 1-year results from the TAXUS ATLAS Program. *J Am Coll Cardiol Cardiovasc Intervent.* 2008;1:699-709.68-~~68~~ereiakos DJ, Cannon LA, Feldman RL, Popma JJ, Magorien R, Whitbourn R, et al. Clinical and angiographic outcomes after treatment of de novo coronary stenoses with a novel platinum chromium thin-strut stent: Primary results of the PERSEUS (Prospective Evaluation in a randomized trial of the safety and efficacy of the use of the TAXUS Element paclitaxel-eluting coronary stent system) trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:264-71.69-~~69~~ereiakos DJ, Cannon LA, Feldman RL, Popma JJ, Magorien R, Whitbourn R, et al. TAXUS PERSEUS: a novel platinum chromium, thin-STRUT taxus Element stent for the treatment of de novo coronary stenoses. Presented at i2summit, American College of Cardiology, 2010.70-~~70~~Gregg W. Stone, Paul S. Teirstein, Ian T. Meredith, Bruno Farah, Christophe L. Dubois, Robert L. Feldman, Joseph Dens, Nobuhisa Hagiwara, Dominic J. Allocco, and Keith D. Dawkins for the PLATINUM Trial Investigators. A Prospective, Randomized Investigation of a novel Platinum Chromium Everolimus-Eluting Coronary Stent: The PLATINUM Trial. Presented at American College Cardiology annual scientific sessions in Chicago, USA, March 2012.71-~~71~~Meredith IT, Ormiston J, Whitbourn R, Kay IP, Muller D, Bonan R, Popma JJ, Cutlip DE, Fitzgerald P, Prpic R, Kuntz RE, Frist-in-human study of the Endeavor ABT-578-etuling phosphorylcholine-encapsulated stent system in de novo native coronary artery lesions: Endeavor I Trial. *EuroIntervention.* 2005;1:157-164.72-~~72~~ajadet J, Wijns W, Laarman GJ, Kuck KH, Ormiston J, Munzel T, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Bonan R, Kuntz RE,. Randomised, double-blind, multicenter study of the Endeavor zotarolimus-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent for treatment of native coronary artery lesions: clinical and angiographic results of the ENDEAVOR II trial. *Circulation.* 2006;114:798-80673-~~73~~andzari DE, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, O'Shaughnessy C, Ball MW, Turco M, Applegate RJ, Gurgel PA, Midei MG, Badre SS, Mauri L, Thompson KP, LeNarz LA, Kuntz RE, Comparison of zotarolimus-eluting and sirolimus- eluting stents in patients with native coronary artery disease: a randomised controlled trial. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:2440-2447.74-~~74~~asmussen K, Maeng M, Kaltoft A, Thayssen P, Kelbaek H, Tilsted HH, Abildgaard U, Christiansen EH, Engstrom T, Krusell LR, Ravkilde J, Hansen PR, Hansen KN, Abildstrom SZ, Aaroe J, Jensen JS, Kristensen SD, Botker HE, Madsen M, Johnsen SP, Jensen LO, Sorensen HT, Thuesen L, Lassen JF. Efficacy and safety of zotarolimus-eluting coronary stents in routine clinical care (SORT-OUT III): A randomised controlled superiority trial. *Lancet.* 2010;375:1090-1099. 75-~~75~~Leon MB, Mauri L, Popma JJ, Cutlip DE, Nikolsky E, O'Shaughnessy C, Overlie PA, McLaurin BT, Solomon SL, Douglas Jr JS, Ball MW, Caputo RP, Jain A, Tolleson TR, Reen BD, Kirtane AJ, Fitzgerald PJ, Thompson K, Kandzari DE. A randomised comparison of the Endeavor zatarolimus-eluting stent versus the TAXUS paclitaxel-eluting stent in de novo native coronary lesions: 12-months outcomes from the ENDEAVOR IV trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:543-554.76-~~76~~ark DW, Kim YH, Yun SC, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, Park SW, Seong IW, Lee JH, Tahk SJ, Jeong MH, Jang Y, Cheong SS, Yang JY, Lim DS, Seung KB, Chae JK, Hur SH, Lee SG, Yoon J, Lee NH, Choi Yj, Kim HS, Kim KS, Hong TJ, Park HS, Park SJ. Comparison of zotarolimus-eluting stents with sirolimus and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization: the ZEST (comparison of the efficacy and safety of zatarolimus-eluting stent with sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stent for coronary lesions) randomised trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:1187-1195.77-~~77~~ajay KJ, Ian TM, Chain I, Martin TR, Sofia

P. Real-world safety of the Endeavor zatarolimus-eluting stent: early data from the e-FIVE Registry. *Am Coll Cardiol.* 2007;100:577-83.78-~~M~~ Meredith IT, Worthley S, Whitbourn R, Walters D, Popma J, Cutlip D, Fitzgerald P. The next-generation Endeavor resolute stent:4-month clinical and angiographic results from the Endeavor Resolute frist-in-man trial. *EuroIntervention.* 2007;3:50-53.79-~~S~~ Silber S, Windecker S, Vranckx P, Serruys PW. Unrestricted randomized use of two new generation drug-eluting coronary stents: 2-year patient-related versus stent-related outcomes from the RESOLUTE All Comers trial. *Lancet.* 2011;377:1241-1247.80-~~V~~ Jeung AC, Leon MB, Jain A, Tolleson TR, Spriggs DJ, Mc Laurin BT, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Cutlip DE, Massaro JM, Mauri L. Clinical evaluation of the Resolute zatarolimus-eluting coronary stent system in the treatment of de novo lesions in native coronary arteries: the RESOLUTE US clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:1778-1783.81-~~M~~ Massberg S, Byrne RA, Kastrati A, Schulz S, Pache J, Hausleiter J, Ibrahim T, Fusaro M, Ott I, Schomig A, Laugwitz KL, Mehilli J. Polymer-free sirolimus and probucol-eluting versus new generation zatarolimus-eluting stent in coronary artery disease: The intracoronary stenting and angiographic results: Test efficacy of sirolimus- and probucol-eluting versus zatarolimus-eluting stent (ISAR-TEST 5) trial. *Circulation.* 2011;124:624-632.82-~~P~~ Park SJ. Comparison of resolute zatarolimus-eluting stents and sirolimus-eluting stents in patients with de novo long coronary artery lesions. A randomized LONG DES IV trial. Presentation at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, November 7th 2011.83-~~V~~ Von Birgelen C. A prospective randomized trial of zatarolimus-eluting stents and everolimus stents in patients with coronary artery disease. Presentation at Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, San Francisco, 11th November 2011.84-~~S~~ Seth A. Patients with De Novo Coronary Lesions – MeriT-1 Report. *Interventional Cardiology,* 2011;6(1):39-43.85-~~S~~ Silva EA, Costa R, Seth A, Kaul U, Mathew SK, Wander G, Manoj R, Lima M, Hardas S, Vijan S, Mullasari A, Alexander T, Abraham S, Manjunath CN, Shetty P, Abizaid A. TCT-650 Impact of the New BioMime™ Sirolimus-Eluting Stent in Complex Patients of Daily Practice – Preliminary Results of the MeriT-2 Study. *Am Coll Cardiol.* 2012;60(17_S):. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.687. 86-~~A~~ Abhyankar A. Supralimus-Core™ Pharmacokinetic (PK) Study: Evaluation of Pharmacokinetic (PK) and Safety of the Supralimus-Core™ Sirolimus Eluting Coronary Stent System in De Novo Native Coronary Artery Lesions. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01121744?term=supralimus&rank=2>.87-~~D~~ Dutta JP. A Safety and Efficacy of Supralimus™ Core™ Sirolimus Eluting Stent at MAX DDHV Institute. MAXIMUS STUDY. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00811616?term=supralimus&rank=4>.88-~~V~~ Vranckx P, Serruys P, Gambhir S, Sousa E, Abzaid A, Lemos PA, ET al. Biodegradable-polymer-based, paclitaxel-eluting Infinium stent: 9-month clinical and angiographic follow-up results from the SIMPLE II prospective multi-center registry study. *EuroIntervention* 2006;2310-789-~~R~~ Ribeiro HB, Campos CA, Lopes AC, Esper RB, Abzaid A, Meireles GX, Lemos PA, Perin MA, Ramires JAF, Ribeiro EE. A Randomized Trial of Bare Metal Stent (Cronus®) - Cobalt Chromium Versus Stent Coating With Sirolimus (DES). Presented at Congresso da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista em Junho 2011. Presented at Thrascatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, October 2012.90-~~M~~ Morice MC, Bestehorn HP, Carrie D, Macaya C, Aengevaeren W, Wijins W, et al. Direct stentig of de novo coronary stenoses with tacrolimus-eluting versus carbo-coated carbostents. The randomized JUPITER II trial. *EuroIntervention* 2006;2:45-52.91-~~C~~ Chevalier B, Serruys PW,

Silber S, Garcia E, Suryapranata H, Hauptmann K, Winjs W, Schuler G, Fath-Ordoubadi F, Worthley S, Thuesen L, Meredith I, Bressers M, Nagai H, Paunovis D. Randomised comparison of Nobori biolimus A9-eluting stent with a Taxus, paclitaxel eluting coronary stent in patients with stenosis in native coronary arteries: the Nobori I trial. *92-Đ*stojic M, Sagic D, Beleslin B, Jung R, Perizic Z, Jagic N, Nedeljkovic N, Mangovski L, Milosavljevic B, Stojkovic S, Orlic D, Antonic Z, Miloradovic V, Topic D, Paunovic D. First clinical comparison of Nobori-biolimus A9-eluting stent with Cypher – sirolimus-eluting stent: Nobori Core nine months angiographic and one year clinical outcomes. *93-Đ*Smits P. Compare trial II. A large scale, multicentre, prospective, randomized comparison between the durable polymer everolimus-eluting stent and the abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting stent in a real life setting. Presented at Thrascatheter Cardiovascular Therapeutics, Miami, USA, October 2012. *94-Đ*Mehilli J, Kastrati A, Wessely R, Dibra A, Hausleiter J, Jaschke B, et al. Randomised trial of a nonpolymer-based rapamycin-eluting stent versus a opolymer-based paclitaxel-eluting stent for the reduction of late loss. *Circulation* 2006;113:273-9. *95-Đ*Mehilli J, Byrne Ra, Wieczorek A, Iijima R, Schulz S, Bruskina O, Pache J, Wessely R, Shörmig A, Kastrati A. Randomised trial of three rapamycin-eluting stent with different coating strategies for the reduction of coronary restenosis. *Euro Heart J.* 2008;29:1975-82. *96-Đ*Byrne RA, Kastrati A, Kufner S, Massberg S, Birkmeier KA, Laugwitz KL, Schulz S, Pache J, Fusaro M, Seyfarth M, Schomig A, Mechilli J. Randomized, non inferiority trial of three limus agent-eluting stents with different polymer coating: the intracoronary stenting and angiographic results: Test efficacy of 3 limus-eluting stents (ISAR-TEST 4) trial. *Euro Heart J* 2009;30:2441-9. *97-Đ*Teekhout E, Serruys W, Wijns W, Vahanian A, Sambeek MV, Palma R. Percutaneous Interventional Cardiovascular Medicine – The PCR – EAPCI Textbook. Volume II Interventions I, Part III Percutaneous Interventions for Cardiovascular Disease: Coronary Interventions. Chapter 13. page 407-453. Werner GE. Chonic total occlusions. Europa Edition 2012. *98-Đ*Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, Barbato E, Tonino PA, Piroth Z, Jagic N, Möbius-Winkler S, Rioufol G, Witt N, Kala P, MacCarthy P, Engström T, Oldroyd KG, Mavromatis K, Manoharan G, Verlee P, Frobert O, Curzen N, Johnson JB, Jüni P, Fearon WF, for the FAME 2 Trial Investigators. FAME II: Fractional Flow Reserve-Guided Percutaneous Coronary Intervention plus Optimal Medical Treatment versus Optimal Medical Treatment Alone in Patients with Stable Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 2012; 367:991-1001. *99-Đ*Park SJ, Kim YH, Park DW, Lee SW, Kim WJ, Suh J, Yun SC, Lee CW, Hong MK, Lee JH, Park SW. Impact of intravascular ultrasound guidance on long-term mortality in stenting for unprotected left main coronary artery stenosis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:167-77. *100-Đ*Ag SJ, Ahn JM, Song H, Kim WJ, Lee JY, Park DW, Yun SC, Lee SW, Kim YH, Lee CW, Mintz GS, Park SW, Park SJ. Comprehensive intravascular ultrasound assessment of stent area and its impact on restenosis and adverse cardiac events in 403 patients with unprotected left main disease. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:562-9. *101-Đ*Maia F, Costa Jr. JR, Abizaid A, Feres F, Costa R, Staico R, Siqueira D, Esteves V, Sousa A, Sousa JE. Preliminary results of the INSPIRE Trial with the novel MGuard stent system containing a protection net to prevent distal embolization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76:86-92. *102-Đ*laar PJ, Slilaas T, van der Horst IC, Diercks GF, Fokkema ML, de Smet BJ, vander Heuvel AF, Anthonio RL, Jessurun GA, Tan ES, Suurmeijer AJ, Zijlstra F. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the thrombus aspiration during Percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction study (TAPAS): a 1-year follow-up study.

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>Lancet. 2008;371:1915-20.103-104. Piscione F, Danzi GB, Cassese S, Espósito G, Cirillo P, Galasso G, Rapacciuolo A, Leosco D, Briguori C, Varbella F, Tuccillo B, Chiariello M. Multicentre experience with MGuard net protective stent in ST-elevation myocardial infarction: safety, feasibility, and impact on myocardial reperfusion. Catheter Cardiovasc Interv. 2010;75:715-721.104-105. Dudek D, Dziewierz A, Rzeszutko L, Legutko J, Dobrowolski W, Rakowski T, Bartus S, Dragan J, Klecha A, Lansky AJ, Siudak Z, Zmudka K. Mesh covered stent in ST-segment elevation myocardial infarction. EuroIntervention. 2010;6:582-589.</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
07/04/2014	Outra	<p>A ABIMED - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares, vem por meio desta responder à Consulta Pública nº 8/2014 com a intenção de expor argumentos adicionais para avaliação a respeito de dois tópicos relevantes nesta consulta: a restrição de uso do stent farmacológico exclusivamente para pacientes diabéticos e lesões em vasos finos; e a orientação da CONITEC de estabelecer o mesmo valor de reembolso para os stents farmacológicos e stents não-farmacológicos. Acreditamos que a recomendação da CONITEC de incorporação do Stent farmacológico no SUS exclusivamente em pacientes diabéticos e com lesões em vasos finos (lesões de calibre inferior a 2,5 mm e extensão maior do que 18 mm), restringe o acesso da população brasileira ao padrão mais avançado de tratamento da Doença Arterial Coronariana (DAC), o stent farmacológico, limitando assim sua aplicação a uma pequena porção da população. A recomendação da CONITEC, baseada na análise realizada pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) que recomenda o uso de “stents farmacológicos nos casos em que a artéria alvo tenha menos de três milímetros de calibre ou se a lesão for maior do que 15 mm” estava restrita temporalmente a Abril de 2009, período no qual ainda se referiam os chamados “stents farmacológicos de primeira geração”, dos quais a principal referência já foi retirada de comercialização mundialmente. Aproveitamos a oportunidade para trazer à pauta de discussões, recomendações mais recentes de organismos internacionais, um dos quais citado pela própria CONITEC no texto da Consulta Pública, e também o parecer da ANVISA: • Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), com seu parecer emitido em Outubro de 2012, recomenda o uso de stents farmacológicos em “pacientes diabéticos e para pacientes com síndrome coronariana aguda, com infarto agudo do miocárdio com e sem elevação do segmento ST e angina instável, a critério médico”. • Guia de Uso da Sociedade Européia de Cardiologia, publicada em 2010, sugere “o uso do Stent farmacológico em quase todas as condições clínicas e lesões, exceto em paciente com alguma restrição para o uso de dupla terapia de antiagregação plaquetária”. • visível entedimento da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre o tema, já que nas aprovações dos principais stents farmacológicos já autoriza o uso em indicações ampliadas de acordo com as instruções de uso referendadas pela própria agência. Com base nas evidências técnicas e científicas mais atuais e visto que notadamente a CONITEC considera a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health uma referência relevante, solicitamos a reconsideração da indicação do uso dos stents farmacológicos recomendada na Consulta Pública 8/2014 no seguinte sentido: • Ampliar a indicação do uso de stents farmacológicos baseada na referência da Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. No que tange a questão de reembolso, a orientação da CONITEC para que seja mantido o mesmo valor para o stent farmacológico e o não-farmacológico, é necessária a observação de alguns pontos essenciais: • Os stents farmacológicos são construídos tendo como plataforma-base os stents metálicos. Além da estrutura metálica, os stents farmacológicos apresentam uma camada de polímero (absorvível ou não) e uma categoria de droga para inibição de processos inflamatórios e cicatriciais locais. É notória a diferença tecnológica a qual reflete-se no custo de desenvolvimento, produção e comercialização desta classe mais moderna de stents. O mercado mundial reconhece esta visível diferença e trabalha com valores diferenciados de reembolso. • Devido ao maior custo unitário do Stent Farmacológico e à necessidade de disponibilização para</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		<p>os profissionais médicos de uma grade completa (diferentes medidas resultantes das várias combinações dos diversos diâmetros e comprimentos dos stents) que o permita atender aos pacientes de uma forma adequada e dentro da urgência que cada caso requer, o custo de gerenciamento e as perdas deste inventário consignado deverão ser levados em consideração. Além dos itens citados acima deverão ser levados em consideração os custos de desenvolvimento e constante pesquisa para a melhora dos dispositivos, prova disto é que hoje já estamos na terceira geração de stents farmacológicos. É nossa preocupação criar uma relação de cooperação com os órgãos governamentais a fim de estabelecer posição de consenso nas tomadas de decisão com o intuito de preservar os interesses da população e da capacidade de nossos associados de disponibilizar as tecnologias. Contamos com a compreensão de nossos argumentos com o objetivo de revisar a orientação referente aos tópicos citados, ambos de extrema importância para a sociedade civil e médica.</p>	
07/04/2014	Outra	De natureza geral, refletindo sobre organização, infraestrutura, conflito regulatório, acesso. Por gentileza, ver documento anexado.	Clique aqui