

Contribuições da Consulta Pública sobre Oxigenação extracorpórea - CONITEC

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
14/11/2014	Instituição de saúde / hospital	<p>1ª: Essa terapêutica está, há muitos anos, implementada nos países desenvolvidos, e já foi também implementada em alguns países latino-americanos. Há consenso na utilização, ressalvados o custo envolvido e a necessidade de restringi-la a centros regionais.</p> <p>2ª: -</p>	
14/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Minha contribuição consiste no relato de um profissional que lida diariamente com pacientes graves e que potencialmente necessitam de ECMO. Apesar de a indicação em meus pacientes ser mais cardíaca. Esta ferramenta terapêutica possui eficácia comprovada, salva muitas vidas e neste momento não pode ser substituída por nenhuma alternativa. Portanto, o SUS deve absorver esta tecnologia. No entanto, acredito que seu uso deva ser regulado e os serviços que forem fazer uso devem possuir profissionais treinados, o que impacta no resultado. Temos um artigo que está em vias de publicação e que relata isto. Se houver tempo de ele ser publicado enviarei para a consulta pública.</p> <p>2ª: -</p>	
14/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Suporte com toda ênfase a inclusão da ECMO como modo de resgate e manutenção de pacientes em Insuf Respiratoria refratária, desde que estabelecidos criterios adequados par iniciar a terapia. E desde que o governo, junto com a AMIB, capacite centros que sejam "autorizados" a oferecer esse regime terapeutico. O modo mais facil de outorgar essa autorizaçao para que apenas centros com alta experiencia e capacidade apliquem a tecnica, seria de reconhecer sua capacidade via filiação a ELSO (ORganização Internacional de Circulação Extracorporea) Capitulo SulAmericano. Existe uma normativa com minimo de casos por ano que um serviço precisa manter para ser capacitado, cursos continuados, etc... A AMIB e a ELSO devem ser os órgãos capacitantes.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
15/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: O relatório acerca da oxigenação extracorpórea está muito bem detalhado e não só tem um excelente cunho científico, como também traz uma análise de custo-efetividade bastante detalhada. Esta terapia, se realizada em centros capacitados e com indicações apropriadas, pode salvar vidas de muitos brasileiros que venham a ter a síndrome do desconforto respiratório do adulto (SDRA), desde que realizada em centros capacitados. Restam poucas dúvidas acerca do seu benefício nessa população.</p> <p>2ª: -</p>	
15/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Mais textos sobre eficácia</p> <p>2ª: Mais textos sobre o impacto econômico na Brasil</p>	<p>Clique aqui</p>
16/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Relato de casos de insuficiência respiratoria em pacientes do SUS implantados no Hospital Universitario da PUC -Campinas com excelente resultado da técnica. Nesta instituicao de ensino houve também utilização em choque cardiogênico com proteção circulatória.</p> <p>2ª: -</p>	
16/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Sou a favor. Muitas vezes a ECMO se torna a única alternativa para a manutenção da vida de pacientes com grande viabilidade clinica. Ela permite que a homeostase seja recuperada diante de uma doença em evolução. Permitindo dar tempo pra evolução da doença sem que ela lese outro sistemas de forma irreversível. Reverter a hipoxemia é fundamental no manejo d pacientes críticos principalmente com foco em resultados positivos. Ou seja na qualidade de vida.</p> <p>2ª: -</p>	
17/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Como demonstrado nos estudo clínicos , o ECMO apesar de ser um tratamento caro, se conduzido de forma adequada , respeitando os critérios de elegibilidade para uso da tecnologia e com uma equipe bem treinada, pode beneficiar os pacientes com uma maior sobrevida e sucesso no seu tratamento.</p> <p>2ª: -</p>	
19/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Necessitamos com urgência da incorporação desse recurso terapêutico nas UTIS Pediatricas</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
19/11/2014	Associação de pacientes	<p>1ª: Minha filha teve hérnia diafragmática congênita. Em vários países o ecmo é usado no tratamento de HDC e tem um bom índice de sucesso. Infelizmente no Brasil essa técnica não é usada e o índice de mortalidade de crianças com HDC é alarmante. Acredito que com o uso desse equipamento muitas mortes seriam evitadas.</p> <p>2ª: -</p>	
20/11/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: Sou pai de uma criança que teve HDC (hérnia diafragmática congênita) e na Europa e EUA esse mecanismo é muito utilizado para salvar a vida de crianças que nascem com esta má formação. Minha filha foi salva, mas muitas crianças mais poderiam também sobreviver se tivessem o uso deste mecanismo.</p> <p>2ª: -</p>	
20/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: aparelho de ECMO</p> <p>2ª: -</p>	
21/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Gostaria de ressaltar a importância da incorporação dessa tecnologia. Recentemente fizemos um levantamento na Unidade de Terapia Intensiva do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e detectamos uma alta mortalidade das crianças que teriam indicação de ECMO e não receberam. Foram identificadas 36 crianças com indicação dessa tecnologia num período de 18 meses. Das 36 crianças que teriam indicação de receber essa tecnologia, 34 morreram. Uma delas sobreviveu, porém com sequelas pulmonares secundárias ao tratamento agressivo e dependência crônica de oxigênio. A outra criança conseguiu ser transferida para serviço com disponibilidade de ECMO e sobreviveu sem sequelas pulmonares. A mortalidade nesses pacientes graves sem a tecnologia foi de 97,1%. Esse trabalho está em vias de publicação em revista científica.</p> <p>2ª: -</p>	
21/11/2014	Instituição de ensino	<p>1ª: o uso de ECMO quando bem indicado (e já existem na literatura médica padrões de indicação) reduz substancialmente a morbimortalidade do paciente com Insuficiência Respiratória grave, cujo manuseio na ventilação mecânica é muito difícil. A incorporação desta tecnologia com auditoria permanente da aderência a protocolos de uso e treinamento contínuo da equipe é uma ferramenta indispensável para o tratamento da IR grave. Curr Opin Crit Care. 2012 Feb;18(1):99-104. doi: 10.1097/MCC.0b013e32834ef412.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
22/11/2014	Paciente/usuário	<p>1ª: ECMO para salvar os nossos bebês.</p> <p>2ª: ECMO para salvar os nossos bebês.</p>	
22/11/2014	Familiar ou amigo de paciente/usuário	<p>1ª: O ECMO tem casos de sucesso, fora do Brasil.</p> <p>2ª: -</p>	
24/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: Apresenta uma grande contribuição para o suporte respiratório em crianças, em pacientes adultos pode ser útil em grupos selecionados com problemas pulmonares graves.</p> <p>2ª: -</p>	
25/11/2014	Profissional de Saúde	<p>1ª: ECMO respiratório assim como o cardíaco são estratégias de suporte avançado de vida essenciais a um país de dimensões continentais e em desenvolvimento como o Brasil. Entretanto para gerar uma otimização de recursos, rápida curva de aprendizado com melhores resultados e maior auto-estima das equipes, se faz necessário por parte do Ministério da Saúde integrado com o Ministério da Educação selecionarem os potenciais centros em cada Estado da Federação para sua implantação e capacitação - não apenas médicos como, fisioterapeutas, enfermagem, perfusionistas, assistentes sociais. Assim como estratégia de transporte do paciente crítico para esses centros. Uma estimativa por alto indica um centro para cada 10 milhões de habitantes, sendo essa uma proporção muito maior da existente em países da América do Norte. Para finalizar, gostaria de parabenizar pela iniciativa pois em um país que já realiza vários tipos de transplantes de órgãos, tem vários centros de cirurgia cardíaca congênita, oferece métodos de substituição renal, e tem inúmeras unidades de terapia intensiva de ponta, já está no momento de introduzir o suporte mecânico de vida como um recurso racional de melhora da sobrevida do paciente crítico específicos.</p> <p>2ª: -</p>	

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
01/12/2014	Secretaria Municipal de Saúde	<p>1ª: Porto Alegre, 01 de dezembro de 2014. Em relação ao Parecer Técnico-Científico “Uso da Oxigenação Extracorpórea no Suporte de Pacientes com Insuficiência Respiratória Grave”, a Unidade de Avaliações de Tecnologias em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre considera fundamentais algumas observações no que tange a possíveis problemas metodológicos que podem ter influenciado nas conclusões e recomendações do documento. Os comentários dirigem-se especialmente ao uso da oxigenação extracorpórea por membrana (ECMO) para pacientes adultos com SARA grave. São eles:</p> <p>1-O parecer em questão faz referência a quatro ensaios clínicos randomizados, mas o estudo de Zapol 1977 (Zapol WM et al. <i>Anesthesiology</i> 1977;46:272-85) é um estudo de revisão e não um ensaio clínico randomizado. Ele simplesmente cita um ensaio clínico randomizado (provavelmente o de Zapol WM et al. <i>JAMA</i> 1979;242:2193-6) que estaria em andamento na época. Sua inclusão nas metanálises não deveria ser feita, eventualmente podendo impactar em seus resultados.</p> <p>2-As metanálises apresentadas têm diversas incorreções. Os termos “razões de chance” (RC) e “riscos relativos” (RR) são confundidos e utilizados como se fossem sinônimos, de modo que não é possível saber a qual deles os resultados referem-se. Além disso, a apresentação dos resultados das metanálises sobre mortalidade hospitalar é confusa, uma vez que apresentam RC ou RR superiores à unidade como sendo favoráveis à ECMO, quando convencionalmente deveriam ser interpretados como sendo desfavoráveis à intervenção. Os autores optam por utilizar o modelo de efeitos fixos para as metanálises com a justificativa de que não teria havido heterogeneidade entre os estudos. Embora essa pudesse ser uma justificativa, é improvável que não haja heterogeneidade entre populações tão distintas como as de ensaios clínicos randomizados e de estudos observacionais, alguns deles separados por mais de três décadas, em diferentes países e com diferentes proporções das causas para SARA (alguns avaliavam apenas casos de pneumonite por H1N1). Metanálise recente (Zampieri FG et al. <i>J Crit Care</i> 2013; 28:998-1005), por exemplo, demonstrou heterogeneidade entre os estudos e optou por utilizar o modelo de efeitos randômicos. Os estudos com maior peso nas metanálises que compõem o parecer em questão são os observacionais e, portanto, aqueles com maior risco de vieses, diminuindo a qualidade da evidência e a força das recomendações. A análise de viés de publicação por gráfico em funil não é adequada quando a metanálise conta com tão poucos estudos e, mesmo que fosse adequada, a distribuição dos estudos no gráfico sugeriria viés de publicação, diferentemente do sugerido pelos autores do parecer.</p> <p>3-As metanálises apresentadas, que contêm as inadequações previamente citadas, sugerem um resultado de maior efetividade da ECMO em relação à mortalidade de adultos, o que não foi verificado por metanálise recente (Zampieri et al. <i>J Crit Care</i> 2013; 28:998-1005) e nem mesmo pelo único ensaio clínico randomizado conduzido na era da ventilação protetora (Peek GJ et al. <i>Lancet</i> 2009;374:1351-63). A metanálise de Zampieri et al., publicada por autores pertencentes à mesma instituição que elaborou o Parecer Técnico-Científico em questão, chegou à conclusão oposta a partir de sua análise principal, considerando não haver evidência suficiente para a recomendação do uso de ECMO no contexto estudado; é importante lembrar ainda que as metanálises utilizadas no parecer em questão não incluem estudos publicados posteriormente à realização da metanálise de Zampieri et al. O ensaio clínico randomizado de Peek et al. não detectou diferença estatística entre a ECMO e o tratamento convencional no que diz respeito à mortalidade, mas apenas no que concerne</p>	

ao desfecho composto “morte ou incapacidade grave em 6 meses”; mesmo esta diferença pareceu dever-se a um único paciente com incapacidade grave pertencente ao grupo-controle. Este ensaio clínico randomizado, que seria a evidência de melhor qualidade entre as sintetizadas nas metanálises apresentadas pelo parecer em questão, tem limitações importantes: os pacientes não foram randomizados para ECMO ou tratamento-padrão, mas para transferência para um centro especializado em ECMO, sendo o grupo-controle tratado em diversos centros, sem um protocolo de tratamento uniforme; o impacto disso pode ser exemplificado pelo fato de que a sobrevida de pacientes do grupo-controle foi de 50%, enquanto aquela de pacientes randomizados para transferência para o centro especializado em ECMO, mas que jamais foram submetidos à ECMO foi de 82%. Em relação à análise econômica, os custos apresentados para a ECMO são muito inferiores àqueles apresentados para a avaliação econômica aninhada ao ensaio clínico de Peek et al. Apesar de algumas diferenças relacionadas às especificidades de cada país, não é razoável imaginar que a razão de custo-efetividade incremental no Reino Unido fosse de cerca de 31112 dólares por QALY, enquanto, no Brasil, tal razão fosse negativa, implicando economia de recursos. Os custos utilizados no parecer em questão não parecem representativos da realidade por não incluírem custos com honorários médicos, custos de transporte (extremamente importantes no contexto da ECMO, incluindo a possibilidade de transporte aéreo) e os custos com a compra inicial do equipamento de ECMO (deve-se levar em conta que, caso fosse feito contrato em comodato, os valores utilizados para o cálculos dos custos com insumos teriam acréscimo de mais de 100% em relação aos utilizados na análise). No modelo de sistema de saúde brasileiro, provavelmente todos esses custos seriam pagos pelo ente público, de modo que deveriam ter sido incluídos na avaliação econômica em questão. Em relação à estimativa de custos, também é extremamente importante atentar ao fato de que o parecer estimou que pacientes submetidos ao tratamento padrão ficariam hospitalizados por mais tempo do que os usuários de ECMO, o oposto do encontrado no ensaio clínico de Peek et al. Além disso, os autores do parecer basearam suas estimativas de custos da ECMO em uma experiência paulista de 10 casos, mas, por outro lado, não utilizam os dados de efetividade da mesma casuística, em que a ECMO evitou a morte de apenas 40% dos casos. Deve-se atentar ao fato de que, segundo a experiência nacional que os autores utilizaram para estimar os custos de pacientes com SARA tratados sem ECMO, o tratamento convencional evitou a morte de cerca de 48% dos casos. Os autores do parecer em questão parecem confundir taxa de mortalidade com probabilidade de óbito, o que pode levar a distorções. Todas as incorreções acima podem causar impactos nos valores analisados no parecer. Assim, levando em consideração as observações feitas acima, compreende-se que o Parecer Técnico-Científico em questão não permita concluir que a ECMO deva ser incorporada neste momento. Essa posição vai ao encontro daquela emitida, em 2011, pelo National Institute of Clinical Excellence (NICE) do Reino Unido, que considerou não haver evidência suficiente para recomendar o uso da ECMO para adultos com insuficiência respiratória aguda grave; até 21 de outubro de 2014, a renomada instituição britânica não havia revisado seu posicionamento. É possível que novas evidências, produzidas pelo estudo EOLIA (clinicaltrials.gov – NCT01470703), ainda em andamento, venham a esclarecer de maneira mais definitiva o papel da ECMO em pacientes adultos com SARA grave. Atenciosamente, Angelo Zambam de Mattos Unidade de Avaliação de Tecnologias em

Dt. contrib.	Tipo de instituição	Descrição da contribuição	Referência
		SaúdeSecretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre 2ª: -	