

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Monitoramento remoto de portadores de DCEIs - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
25/04/2017	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Diante das evidências clínicas disponíveis, das estimativas de avaliação econômica e de impacto orçamentário, conclui-se que a tecnologia em questão possui os aspectos técnico-científicos necessários para incorporação. A decisão final para incorporação ou não deve estar calcada em questões operacionais da utilização da tecnologia na prática clínica e reembolso da mesma. Os dois assuntos não fazem parte do modelo de dossiê de valor da CONITEC.</p> <p>2ª - Sim, Do ponto de vista das evidências clínicas, o maior questionamento reside na ausência de estudos que, de modo concreto, respondam se há redução de mortalidade quando o monitoramento remoto é utilizado em pacientes com insuficiência cardíaca. Diante das evidências disponíveis, sugere-se que a redução de mortalidade esteja associada à um determinado perfil de pacientes que utilizam a tecnologia e transmissão diária de dados dos pacientes, achados esses corroborados por sociedades médicas e especialistas (Journal of the American College of Cardiology 65;2591:2015; Nature Reviews Cardiology 12:380:2015; Journal of the American College of Cardiology 65;2611:2015; Heart Rhythm 12;e69:2015). Considerando estudos que contemplem evidências de vida real, há um estudo observacional (Circ Arrhythm Electrophysiol 8;1173:2015) contemplando dados de 37.742 pacientes. Como apontado pela CONITEC, a maior limitação desse estudo é a ausência de randomização ou de qualquer metodologia para nivelar os grupos estudados, como Propensity Scored Method. De todo modo, ao avaliar de maneira crítica e alinhada à prática clínica as características médias de ambos os grupos avaliados, observa-se que não há discrepâncias drásticas favorecendo visivelmente o grupo intervenção. Reitera-se que o número amostral desse estudo de vida real é bastante significativo e os seus resultados finais contundentes (HR 0,67, CI 95% 0,64–0,71, P<0,0001), não devendo, portanto, serem automaticamente desconsiderados da análise em função das limitações metodológicas. As evidências disponíveis mostrando eficácia do monitoramento remoto na redução de choques inapropriados possui elevada qualidade metodológica (J Cardiovas Electrophysiol 25;763:2014; J Cardiovasc Med 16:775;2015), as quais são corroboradas pela CONITEC em suas considerações finais do Relatório de Recomendação. É fundamental destacar a relevância clínica desse desfecho intermediário, o qual é inclusive apontado pela Portaria MS/SAS n1 de 2 Janeiro de 2014 como a complicação mais frequente oriunda da utilização de cardioversor desfibrilador implantável, causando desconforto e problemas emocionais aos pacientes.</p> <p>3ª - Sim, No que se refere às limitações do estudo de custo-efetividade, reitera-se que a utilização dos dados de mortalidade de 12 meses não foram meramente rolados para a horizonte temporal proposto no estudo. A extrapolação seguiu os preceitos de boas práticas para a realização de regressões estatísticas no âmbito de avaliações econômicas (Pharmacoeconomics 8:643;2013) e a sua validação interna ocorreu considerando a discriminação (discrimination) de todos os modelos estatísticos com c-statistics no interval de 0,67-0,81.</p> <p>4ª - Sim, No que tange à análise de impacto orçamentário, ressalta-se o potencial custo de oportunidade promovido pelo monitoramento remoto ao gerar redução de demanda por serviços hospitalares o que, por</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

sua vez, configura oportunidade em atender novos pacientes. Esse cenário é maximizado com o aumento da utilização correta dessa tecnologia em pacientes elegíveis e que compõem a população alvo do estudo apresentado.

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
26/04/2017	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. Primeiramente, reiteramos que o nosso pedido é pela incorporação do Monitoramento Remoto de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEIs) como um todo, sendo elegíveis para incorporação todos os produtos, e todas as marcas atualmente comercializadas no Brasil. Essa disposição fica evidenciada em nosso dossiê, no qual utilizamos a metodologia PICOS, como base de nossa pergunta estruturada. Dessa forma, toda a estruturação do dossiê, bem como os dados e evidências científicas buscadas levaram em consideração a inclusão do procedimento de Monitoramento Remoto considerando todos os produtos. A idéia da BIOTRONIK ao submeter essa tecnologia para incorporação, não é a de criar uma reserva de mercado, até porque acreditamos que é essencial garantir ao Médico Prescritor a liberdade de escolha da tecnologia de Monitoramento Remoto que mais se adequa à necessidade do seu paciente, e à disponibilidade dos tipos/ marcas de geradores para implante em cada instituição em nível nacional. Compreendemos que existem: questões operacionais na utilização prática da tecnologia em questão, seja por receio da implementação de um conceito novo de Telemedicina, seja por temor de implicações jurídicas ao médico prescritor ou ao serviço de avaliação de pacientes. Porém, diante das evidências científicas disponíveis, e os estudos econômico e impacto orçamentário apresentados, somada à experiência (somente da Biotronik) de mais de 200.000 pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis atualmente monitorados em nível mundial, e a incorporação efetiva da tecnologia em países como Estados Unidos, Austrália, França, Portugal, entre outros, demonstram que a tecnologia em questão preenche todos os aspectos técnico-científicos e legais necessários para viabilizar sua incorporação. Outros pontos importantes a serem informados são:- Não é necessário criar um sistema paralelo de recebimento de informações, pois estas são acessíveis no site da empresa na internet mediante login e senha, relatórios podem ser emitidos à qualquer momento e toda informação é criptografada. -Com relação aos contatos com os pacientes, todo Centro de Alta Complexidade Cardiovascular, em especial o Departamento responsável pelo acompanhamento e avaliação de DCEIs mantém um cadastro completo dos pacientes e estrutura (internet e telefone), para entrar em contato.-Sabemos ainda que existe uma preocupação com relação à responsabilidade objetiva do médico/ equipe que acompanha o paciente, sobre as condutas que devem ser tomadas mediante o recebimento de um alerta de evento. É importante reforçar que o Monitoramento Remoto é uma ferramenta diagnóstica utilizada para acompanhamento, e não uma ferramenta para ser utilizada em casos de emergência. (vide Termo de Consentimento Informado utilizado pela Biotronik em nível mundial - anexado na parte - "Outras contribuições"Com relação aos custos de incorporação, no relatório emitido pela CONITEC em 08/04/2017 1, (na página 22), foi sugerido que o valor de aquisição na nova tecnologia fosse incorporado aos valores de repasse atualmente praticados para CDI e do CDI Multissítio sem o aumento dos custos atuais absorvidos na aquisição dos DCEIs (somaríamos o valor efetivamente praticado atualmente para os geradores com o valor proposto da tecnologia de monitoramento remoto, e a soma desses valores não poderiam ultrapassar o valor atual de repasse do SUS). Da parte da Biotronik, estamos abertos à dialogar sobre este ponto.A eventual inclusão dessa tecnologia no SUS, mesmo que sem impacto orçamentário direto, demandaria a revisão da Portaria de Repasses e também pela Secretaria de Assistência em Saúde (SAS) para que possa ser incluída no Protocolo vigente uma codificação diferenciada para o procedimento / tecnologia de Monitoramento Remoto que permita o uso racional e a</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

adequada segmentação dos pacientes diagnosticados com Insuficiência Cardíaca e que sejam portadores de DCEIs, (em especial aqueles com Cardiodesfibrilador Implantável (CDI), com ou sem Multissítio).Reforçamos que estamos à disposição da SCTIE para que os pontos mencionados acima sejam esclarecidos e ajustados para que todos os envolvidos, em especial os pacientes, sejam beneficiados.

2ª - Sim, Do ponto de vista das evidências clínicas, o maior questionamento reside na ausência de estudos que, de modo concreto, respondam se há redução de mortalidade quando o monitoramento remoto é utilizado em pacientes com insuficiência cardíaca. Diante das evidências disponíveis, sugere-se que a redução de mortalidade esteja associada à um determinado perfil de pacientes que utilizam a tecnologia e transmissão diária de dados dos pacientes, achados esses corroborados por sociedades médicas e especialistas (Journal of the American College of Cardiology 65;2591:2015; Nature Reviews Cardiology 12:380:2015; Journal of the American College of Cardiology 65;2611:2015; Heart Rhythm 12;e69:2015). Considerando estudos que contemplem evidências de vida real, há um estudo observacional (Circ Arrhythm Electrophysiol 8;1173:2015) contemplando dados de 37.742 pacientes. Como apontado pela CONITEC, a maior limitação desse estudo é a ausência de randomização ou de qualquer metodologia para nivelar os grupos estudados, como Propensity Score Method. De todo modo, ao avaliar de maneira crítica e alinhada à prática clínica as características médias de ambos os grupos avaliados, observa-se que não há discrepâncias drásticas favorecendo visivelmente o grupo intervenção. Reitera-se que o número amostral desse estudo de vida real é bastante significativo e os seus resultados finais contundentes (HR 0,67, CI 95% 0,64–0,71, P<0,0001), não devendo, portanto, serem automaticamente desconsiderados da análise em função das limitações metodológicas.As evidências disponíveis mostrando eficácia do monitoramento remoto na redução de choques inapropriados possuem elevada qualidade metodológica (J Cardiovas Electrophysiol 25;763:2014; J Cardiovasc Med 16:775;2015), as quais são corroboradas pela CONITEC em suas considerações finais do Relatório de Recomendação. É fundamental destacar a relevância clínica desse desfecho intermediário, o qual é inclusive apontado pela Portaria MS/SAS n1 de 2 Janeiro de 2014 como a complicação mais frequente oriunda da utilização de cardioversor desfibrilador implantável, causando desconforto e problemas emocionais aos pacientes. Finalmente, é importante mencionar que foi apresentado em Setembro de 2016 no ESC em Roma uma nova metanálise que confirma e explica o benefício significativo do uso do Monitoramento Remoto na sobrevida de pacientes CDI/ CDI Multi-sítio com Insuficiência Cardíaca. O Dr. Gerhard Hindricks, apresentou os resultados de uma metanálise demonstrando que o BIOTRONIK Home Monitoring® está associado a um risco reduzido de 38% para todas as causas de mortalidade após um ano em todos os pacientes com DCEIs. Estes resultados foram observados em comparação com o acompanhamento de consultório convencional sozinho e também encontraram uma redução de 36% no risco combinado de mortalidade por todas as causas ou hospitalização por agravamento da insuficiência cardíaca.O estudo TRUECOIN reúne 2.405 doentes dos ensaios TRUST, ECOST e IN-TIME (fornecidos em texto pleno na ocasião da submissão). O estudo IN-TIME sozinho já havia mostrado uma redução de risco de mais de 50% para a mortalidade por todas as causas em pacientes com insuficiência cardíaca especificamente. A metanálise estende agora o benefício de mortalidade para a gama completa de pacientes portadores de CDI (Referência: Hindricks G, J. Proff, N. Varma, S. Kacet, T. Lewalter, P. Sogaard, L. Guedon-Moreau, TA. Gerds, SD. AnkerDaily

[Clique aqui](#)

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: Pooled individual patient data from IN-TIME, ECOST, and TRUST trials suggest a mechanism of clinical benefit, ESC Congress 2016, Rome)</p>	
		<p>3ª - Sim, No que se refere às limitações do estudo de custo-efetividade, reitera-se que a utilização dos dados de mortalidade de 12 meses não foram meramente extrapolados para a horizonte temporal proposto no estudo. A extrapolação seguiu os preceitos de boas práticas para a realização de regressões estatísticas no âmbito de avaliações econômicas (Pharmacoeconomics 8:643;2013) e a sua validação interna ocorreu considerando a discriminação (discrimination) de todos os modelos estatísticos com c-statistics no intervalo de 0,67-0,81.</p>	
		<p>4ª - Sim, Com relação ao impacto orçamentário, no relatório emitido pela CONITEC em 08/04/2017 1, (na página 22), foi sugerido que o valor de aquisição na nova tecnologia fosse incorporado aos valores de repasse atualmente praticados para CDI e do CDI Multissítio sem o aumento dos custos atuais absorvidos na aquisição dos DCEIs (somaríamos o valor efetivamente praticado atualmente para os geradores com o valor proposto da tecnologia de monitoramento remoto, e a soma desses valores não poderiam ultrapassar o valor atual de repasse do SUS).Reforçamos, a disposição da Biotronik, à dialogar sobre este ponto, a fim de viabilizar a adoção da tecnologia.No que tange à análise de impacto orçamentário, ressalta-se o potencial custo de oportunidade promovido pelo monitoramento remoto ao gerar redução de demanda por serviços hospitalares o que, por sua vez, configura oportunidade em atender novos pacientes. Esse cenário é maximizado com o aumento da utilização correta dessa tecnologia em pacientes elegíveis e que compõem a população alvo do estudo apresentado.</p>	
		<p>5ª - Sim, Reforçamos que o Monitoramento Remoto é uma ferramenta diagnóstica utilizada para acompanhamento, e não uma ferramenta para ser utilizada em casos de emergência. No momento que o paciente recebe o aparelho, o médico e o técnico da empresa, além de fornecer as orientações necessárias, também fazem todos os esclarecimentos sobre a abrangência do serviço e responsabilidades de todos os envolvidos. Se o paciente ou seu responsável estiverem confortáveis, eles assinam o Termo de Consentimento Informado, e só daí efetivamente recebem o aparelho que faz a transmissão de suas informações. (anexado um exemplo de Termo de Consentimento Informado que é atualmente utilizado no Brasil e também em nível mundial) . IMPORTANTE: O Monitoramento Remoto somente com o sistema da Biotronik, é utilizado atualmente por mais de 200.000 pacientes em nível mundial (dados internos) e nunca fomos informados de qualquer ação judicial responsabilizando a empresa fabricante ou o médico assistente sobre sua falta de conduta/ ação apropriada ao ser alertado remotamente de um evento emergencial. O Monitoramento Remoto já foi incorporado nos sistemas público e privado dos Estados Unidos, um dos países mais judicializados do mundo, e a empresa nunca foi acionada.O médico/ serviço de avaliação de geradores cardíacos, deve utilizar o Monitoramento Remoto para o bom gerenciamento da patologia, do funcionamento do dispositivo e principalmente para viabilizar uma intervenção precoce, minimizando eventos agudos (que trazem sofrimento e alto custo), e potencialmente fatais no futuro.Com relação aos países nos quais o Monitoramento Remoto já possui código de reembolso efetivo em sistemas universais/ públicos de saúde, podemos citar: a França, Estados Unidos (Medicare e Medicaid), Alemanha, Noruega,</p>	<p>Clique aqui</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
--------------	-----------------	---------------------------	------------

Suécia, Finlândia, Dinamarca, Portugal, Austrália