

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Implante percutâneo de válvula aórtica -TAVI- para estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O tratamento já é realizado em larga escala em vários países , inclusive para pacientes de moderado (até baixo) risco cirúrgico 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
01/04/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Técnica de alto valor a pacientes de altíssimo risco, podendo trazer benefícios a pacientes considerados inoperáveis, com melhora de sobrevida e de qualidade de vida. 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Técnica extremamente benéfica para um grupo determinado de pacientes , já amplamente difundida na Europa e EUA , comumente utilizada na saúde suplementar aqui no Brasil . Pacientes que , antes iriam morrer precocemente , tem sua vida e qualidade de vida melhoradas e aumentadas exponencialmente , conforme evidenciam os estudos</p> <p>2ª - Temos 14 casos , casuística pequena , com excelentes resultados e melhora importante na qualidade de vida dos pacientes . Todos os pacientes são catalogador no RIBAC - registro brasileiro de TAVI</p> <p>3ª - A tendência das próteses é de diminuição do custo , uma vez que já existem próteses sendo fabricadas aqui no Brasil (Contagem - MG)</p> <p>4ª - Não acredito que o impacto seja importante , uma vez que a técnica , no momento , está indicada para um grupo restrito de pacientes</p> <p>5ª - Estive em Cleveland (EUA) e em Stuttgart (Alemanha) para aperfeiçoamento da técnica . Não vai haver volta . A técnica é uma realidade mundial . Na Alemanha , em 2019 , 30% dos procedimentos de abordagem valvar aortica já eram feitas por TAVI . Não podemos privar o nosso povo de técnica tão louvável</p>
01/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
02/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. É um grande avanço para tratamento de uma doença grave . Os resultados são muito bons e com baixa mortalidade.</p> <p>2ª - X</p> <p>3ª - X</p> <p>4ª - X</p> <p>5ª - X</p>
05/04/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
05/04/2021	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo. "O INSTITUTO LADO A LADO PELA VIDA (LAL) vem, mui respeitosamente, apresentar suas Manifestações relativas à Consulta Pública no. SCTIE/MS no 15 aberta pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), a qual se refere ao implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, com a finalidade de oferecer a contribuição dos pacientes no enfrentamento de condições de saúde impactadas pela doença das válvulas cardíacas.A CONITEC recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do TAVI para tratamento de pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis, tema discutido durante a 95ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de março de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou que, apesar das evidências científicas demonstrarem um benefício clínico a partir da realização do procedimento, os dados econômicos relacionados ao custo do procedimento e ao impacto orçamentário são desfavoráveis. A primeira consideração que fazemos é a de que tem sido recorrente por parte da CONITEC tomar suas decisões levando em conta, prioritariamente, a argumentação de que o impacto orçamentário não justifica a incorporação de tratamentos / procedimentos. No caso em questão, reiteramos que a incorporação do procedimento não só pode salvar a vida daquele brasileiro que não pode enfrentar uma cirurgia “de peito aberto”, mas também irá gerar impacto positivo em sua família, possibilitando ao indivíduo que enfrenta a doença uma recuperação breve e rapidamente melhorar sua qualidade de vida, podendo retomar suas atividades pessoais e profissionais com maior brevidade. "</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - "O item específico do trabalho e da produtividade do indivíduo, ressaltamos que no Brasil há uma enorme fatia da população na idade coberta pelo tratamento que ainda contribui sensivelmente para a economia. Segundo a PNAD 2018 (Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios), existem no Brasil 7,5 milhões de pessoas com 60 anos ou mais trabalhando e gerando riqueza ao País. E, sobretudo, contribuindo para o círculo virtuoso da economia, uma vez que, de acordo com o SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas), as pessoas com mais de 60 anos representam 20% do poder de consumo do Brasil.Vale ressaltar também que um volume significativo de recursos tem sido dedicado ao custeio desse procedimento devido aos processos judiciais, que não só oneram o Sistema, como geram inequidade, considerando que aqueles que podem ter acesso a apoio jurídico são pessoas privilegiadas e não quem mais precisa do acolhimento do SUS. Um argumento adicional que reforça a relevância do implante TAVI em pacientes inoperáveis foi, conforme já mencionado, a recente decisão da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) de aprovar, em 4 de fevereiro de 2021, a inclusão da TAVI no rol de procedimentos a serem incluídos na relação obrigatória dos planos de saúde. Como tem sido amplamente divulgado por especialistas da cardiologia intervencionista, incluindo Membros do Comitê Científico do Instituto Lado a Lado pela Vida, “a TAVI é um procedimento inovador e seguro, que além de um grande avanço na área pelo ponto de vista científico, proporciona não só a esperança de sobrevivência para o paciente, mas tem impacto imediato em sua qualidade de vida, possibilitando a retomada quase imediata às atividades cotidianas e oferece um enorme ganho na saúde emocional do indivíduo e de seus familiares”. O implante percutâneo da válvula cardíaca (TAVI) foi realizado pela primeira vez na França pelo médico Alan Cribier, há cerca de 20 anos, e já é realizado no Brasil desde 2008 e, nesse período, reuniu inúmeras evidências, incluindo publicações científicas que mencionam a segurança e eficácia desse dispositivo, amplamente elencados na Reunião do dia 4 de março, que não será necessário repetir nesta nossa Manifestação uma vez que estão devidamente documentados e a CONITEC já fez sua menção a eles em sua recomendação.O implante de válvula por TAVI já é recomendado por agências internacionais como as da Bélgica, da Alemanha e Nova Zelândia, entre outras, com destaque também para a inglesa National Institute for Health and Care Excellence (NICE / NHS), que tem sido parâmetro e exemplo para o SUS, desde sua criação e a canadense Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</p>

(CADTH), referência mundial em saúde pública. No Brasil, tanto a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) como a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) e a Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular recomendam o TAVI para o grupo de pacientes considerados inoperáveis e de alto risco cirúrgico, conforme diretriz brasileira de valvopatias publicada no ABC Cardiol*. Com relação à atuação da agência canadense, vale uma menção específica sobre sua atuação ao recomendar tratamentos ou procedimentos: "O CADTH acredita que evidências objetivas e confiáveis devem informar todas as decisões importantes sobre cuidados de saúde. Quando você quiser saber o que as evidências dizem, pergunte ao CADTH, uma organização independente sem fins lucrativos responsável por fornecer aos tomadores de decisão de saúde evidências objetivas para ajudar a tomar decisões informadas sobre o uso ideal de tecnologias de saúde, incluindo: medicamentos, testes de diagnóstico, dispositivos e procedimentos médicos, odontológicos e cirúrgicos". "

4ª - "Acreditamos que é importante ressaltar aos Senhores que o Instituto Lado a Lado pela Vida tem sido uma das vozes mais impactantes não só nas discussões que buscam o equilíbrio e a saúde financeira dos sistemas de saúde, público e privado, mas vai ainda além com a proposição de uma agenda construtiva para que juntos, sociedade civil e os órgãos federais, estaduais e municipais da Saúde trabalhem para equacionar os gargalos financeiros e buscar a sustentabilidade econômico-financeira da saúde no Brasil. Prova disso, é a realização do Global Forum – Fronteiras da Saúde*, evento que, desde 2019, nos moldes do World Economic Forum reúne representantes de órgãos governamentais; legisladores, sociedade e iniciativa privada para identificar caminhos possíveis para o Brasil atingir a sustentabilidade econômica da saúde. O Instituto LAL acredita que a negativa baseada fortemente por questões financeiras não deveria se sobrepor aos ganhos que um determinado tratamento - no caso o implante percutâneo TAVI - trará ao paciente, seu núcleo familiar e também à sociedade, considerando que tal procedimento já é cientificamente comprovado a opção que melhor oferece não só a possibilidade de cura, mas o retorno breve às atividades, inclusive ao trabalho. O nosso entendimento é o de que se esse é o melhor que há para salvar a vida do paciente e prolongar seu bem estar, a equação financeira deve ser endereçada com ampla negociação junto aos fabricantes, considerando o aumento da demanda e, também, identificando modelos de financiamento já aplicados em mercados internacionais que possam ser replicados no Brasil. "

5ª - "As argumentações dadas pela CONITEC sobre possíveis efeitos adversos ou necessidade de repetir o procedimento não nos parece forte o suficiente para não recomendá-lo, considerando que todo tratamento, toda cirurgia ou intervenção clínica impacta em riscos. Se assim fosse, procedimentos de alta complexidade como transplantes de órgãos, cirurgias bariátricas, tratamentos oncológicos entre tantos outros, não seriam coberto pelo SUS. Não existe na medicina ou em outra área da ciência, procedimento que garanta 100% de segurança em sua realização, fato que, para esse tema, existe a RECOMENDAÇÃO do Conselho Federal de Medicina No 1/2016 sobre o "consentimento livre e esclarecido, que consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados". São inúmeros os casos comprovados, como demonstraram os argumentos apresentados na mencionada reunião do dia 4 de março, de melhora a olhos vistos da saúde e qualidade de vida dos pacientes que passaram pelo procedimento TAVI. O Instituto Lado a Lado pela Vida (LAL) reitera tal argumento, com o depoimento do paciente Claudio Teixeira, que passou pelo procedimento em meados de 2020, inclusive após ter contraído a Covid-19 e viu sua vida pessoal e suas atividades profissionais serem retomadas de forma imediata e com ganhos incalculáveis para sua qualidade de vida, segurança emocional de sua esposa e familiares, além de seu extremamente rápido retorno ao trabalho. O depoimento do Sr. Claudio Teixeira, assim como a avaliação de seu tratamento pelo cardiologista

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>intervencionista, Dr. José Armando Mangione, membro do Comitê Científico do LAL podem ser vistos na LIVE realizada durante o mês de setembro de 2020, parte da Campanha Siga Seu Coração, a maior ação de conscientização sobre a saúde cardiovascular do País. https://www.youtube.com/watch?v=dggiTesmsMY&t=440sAinda, para reforço dos argumentos de nossa Manifestação, mencionamos a assertiva posição do cardiologista Marcelo Queiroga, ex-presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia, atual Ministro de Estado da Saúde do Brasil, que já há vários anos faz ampla defesa da incorporação do procedimento TAVI para tratamento da estenose aórtica em pacientes inoperáveis, tanto no SUS como na saúde suplementar. São inúmeras as reportagens na imprensa e nas redes sociais que trazem a clara posição do cardiologista, hoje Ministro da Saúde do País. Na saúde suplementar, conforme já amplamente divulgado, a incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) no novo ROL da ANS ocorreu exatamente um mês antes da reunião da CONITEC. * Links para as citações https://www.globalforumsaude.com.br https://abccardiol.org"</p>
06/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A principal razão da recomendação inicial não-favorável foram aspectos econômicos. Ao analisar o relatório de recomendação inicial foram identificadas vários aspectos que não contribuíram para que o custo da tecnologia se torna-se mais acessível para o SUS. Por esse motivo, a BSC preparou um novo PTC com nova abordagem econômica, além de propor uma incorporação baseada em valor e compartilhamento de riscos que reduzem drasticamente os custos e as incertezas para uma tomada de decisão favorável pela incorporação.</p> <p>2ª - Sim. As contribuições seguem em Ofício e PTC anexos.</p> <p>3ª - Sim. As contribuições seguem em Ofício e PTC anexos.</p> <p>4ª - Sim. As contribuições seguem em Ofício e PTC anexos.</p> <p>5ª - Sim. As contribuições seguem em Ofício e PTC anexos.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
06/04/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. A iniciativa da SCTIE/MS em realizar parecer sobre TAVI em pacientes inoperáveis é louvável e está alinhado às principais práticas e evidências no Brasil e no mundo. No entanto, o parecer técnico da CONITEC não está condizente com as melhores práticas para pacientes INOPERÁVEIS. Os comentários do médico sobre as evidências clínicas foi correto do ponto de vista da medicina baseada em evidências. Porém, o modelo econômico apresentado está aquém do que é recomendado pelas Diretrizes do próprio MS e da ISPOR para análises de custo-efetividade. O modelo econômico desconsiderou diversos benefícios apontados pelo parecer clínico, entrando em contradição e problemas de validade. Dessa forma, nenhuma tomada de decisão deveria ser baseada no modelo econômico apresentado. Seguem os comentários para a parte clínica e econômica, respectivamente.</p> <p>2ª - "Os comentários do médico Carlos Magliano são pertinentes em razão do benefício de TAVI para pacientes inoperáveis, em especial, usando como base, um dos vários estudos Partner (coorte B) como referência. [1]Tal opinião é diferente do parecer 92 de 2014, quando a CONITEC avaliou que TAVI não possuía benefício nenhum, por meio da mesma referência utilizada nos dois pareceres. A CONITEC na época recomendou a não incorporação, com a seguinte conclusão: ""não há estudo que comprove a sobrevida, enfatizou a gravidade dos pacientes com a doença, as incertezas das evidências, os riscos de AVC, os riscos de morte durante o procedimento, as complicações renais e o alto custo da tecnologia."" http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2014Com a consistência dos achados de redução de mortalidade em pacientes alto risco inoperáveis com média de idade de 83 anos no estudo "Partner B", no longo prazo (cinco anos para esse perfil de pacientes), diversos estudos vieram confirmando maior benefício com TAVI em desfechos clínicos duros (risco de óbito) e desfechos substitutivos, como eventos cardio e cerebrovasculares, lesão renal e outros.[2-4]Em decorrência dessa consistência de achados de benefícios, hoje, o Partner I evoluiu para o Partner II e em seguida Partner III: onde já foi demonstrado que TAVI está associado a menor risco de óbito, eventos cardiovasculares, dentre outros resultados positivos em populações de risco intermediário e até mesmo baixo risco. [5-7]Tal qual a evidência é robusta, diversos sistemas de saúde, incluindo a Saúde Suplementar Brasileira, adotaram TAVI para pacientes inoperáveis ou com risco intermediário. Resta saber se o princípio da equidade e igualdade do SUS está sendo respeitado, quando apenas Brasileiros com planos de saúde possuem acesso à TAVI, uma tecnologia cujo custo se restringe ao procedimento, conforme dito no parecer, ao contrário de diversos tratamentos de uso contínuo que estão sendo aprovados pela CONITEC. (por ex.: medicamentos oncológicos, que custam muito mais que uma TAVI, e possuem benefícios de sobrevida e qualidade de vida com estimativa de efeito substancialmente menores que TAVI).As doenças cardiovasculares merecem o mesmo peso na tomada de decisão de custos e benefícios clínicos, sendo a última inegável, frente às referências publicadas em todo o mundo.Refs: [1] Leon M B et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. N Engl J Med 2010; 363:1597-1607[2] Leon MB et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2016; 374:1609-1620[3] Mack MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019; 380:1695-1705[4] Makkar RR et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. N Engl J Med 2020; 382:799-809"</p> <p>3ª - "Chama a atenção o resultado final do modelo econômico, onde o custo de não realizar nenhuma intervenção em um paciente inoperável, com estenose aórtica severa, custará ao sistema de saúde apenas R\$6795. A substancial redução do risco de eventos cardiovasculares, cerebrovasculares, internações e outros, quando se recebe uma TAVI em um paciente inoperável (conforme demonstrado pelos dados clínicos no parecer (estudo PARTNER B) está em contradição com o modelo econômico apresentado:a)O estudo mostra que há 54% a menos de chance de internações hospitalares recorrentes (HR=0,46; IC95% 0,35</p>

- 0,59) ao se utilizar TAVI. Como poderia o custo de pacientes que não recebem TAVI ser de apenas R\$6795 ? A redução de eventos cardiovasculares, cerebrovasculares e outros desfechos que custam caro ao sistema de saúde, parecem não fazer sentido com esse valor. Dessa forma, ao desconsiderar o custo das reinternações no modelo econômico, certamente, há uma subvalorização dos custos dos pacientes que receberam tratamento clínico. Há uma clara desconexão entre os dados clínicos do PARTNER B com o modelo econômico.b) Profundando o conceito de qualidade de vida, o próprio estudo clínico demonstrado sugere que diversos pacientes regridem de NYHA III/IV para NYHA I/II no grupo TAVI, e com significativo impacto positivo em testes de 6-min de caminhada($p=0,002$), em comparação com o grupo que foi realizado tratamento clínico apenas ($p=0,67$). O modelo econômico demonstrado é incapaz de quantificar essa melhora de NYHA III/IV para NYHA I/II por meio dos QALY informados. Especialmente porque foram inseridos diversos dados de qualidade de vida, inclusive de pacientes em diálise (ex.: doença renal crônica) e que não fazem parte do contexto de TAVI. Essa observação reforça que o modelo apresentado possui notável inadequação metodológica e, portanto, não pode ser utilizado para a tomada de decisão sobre preços, limiares e incorporação ou não de TAVI.c) Foi constatado uma redução de 61% ($HR=0,39$; $IC95\% 0,27-0,56$) por mortes atribuíveis a causas cardiovasculares. Esse tamanho de efeito, mostra que há uma oportunidade em tornar o SUS mais eficiente. Quando o modelo desconsidera o custo da morte por causas cardiovasculares, considerou-se que paciente morrerá em casa, sem custo algum ao setor público. O que de fato, não é verdade. Um paciente que complica por não receber TAVI (ex.: com um evento coronariano ou cerebrovascular) é levado ao hospital e lá recebe atendimento e, portanto, incorre a um custo que é diferente de zero, mesmo morrendo no hospital. De fato, o custo das doenças cardiovasculares no SUS, em um cenário sem TAVI, é da ordem de 56 bilhões de reais. [1] Como poderia, por meio do modelo demonstrado, uma tecnologia como TAVI, com tamanho benefício clínico (visto pelo HR), não contribuir com uma redução de gastos atribuíveis a causas cardiovasculares? O modelo econômico não pode ser utilizado para a tomada de decisão.[1] Stevens B et al. The Economic Burden of Heart Conditions in Brazil. Arq. Bras. Cardiol. 2018; 111(1): 29-36."

4ª - "A análise de impacto orçamentária também é inválida para a tomada de decisão, não apenas por considerar os custos do modelo acima, mas também pelo uso de uma curva de mortalidade que sequer se assemelha ao apresentado nos estudos publicados. Sugerindo falta de validade interna no mesmo. Um tratamento com potencial de reduzir: o risco de morte em 61%; o risco de morte por causas cerebrovasculares em 54%; reduzir em 42% reinternações hospitalares; e apresentar significativo impacto positivo na qualidade de vida não foram representados pelo modelo econômico. O mesmo não adere em diversos aspectos nas diretrizes da ISPOR (sociedade que sugere standards para os modelos econômicos em saúde) e muito menos do Ministério da Saúde. [2,3] Dada as razões acima, este parecer não possui capacidade de informar a melhor tomada de decisão para pacientes inoperáveis, sendo imperativo, uma nova submissão com modelo econômico adequado para melhor estimar os benefícios clínicos e econômicos de uma tecnologia incorporada em diversos países (inclusive na América Latina), a qual vem demonstrando há mais de dez anos, por meio de estudos robustos (Partner I a III), que TAVI impacta positivamente a vida de pacientes com estenose aórtica. [4-6] A decisão de não incorporar TAVI para INOPERÁVEIS, por meio do modelo econômico de baixa qualidade, é um risco à saúde pública. Conclui-se que todas as análises decorrentes desse modelo econômico, incluindo o gráfico de limiar de preço versus disposição a pagar estão equivocados, uma vez que o modelo superestimou os custos de TAVI e favoreceu economicamente o tratamento clínico em pacientes com estenose aórtica inoperável. Ao recomendar a não incorporação de TAVI para INOPERÁVEIS, há um potencial risco de agravamento no uso de recursos do SUS, afetando a quantidade e qualidade de vida de diversos Brasileiros sem planos de saúde.[1] Stevens B et al. The Economic Burden of Heart Conditions in Brazil. Arq. Bras. Cardiol. 2018; 111(1): 29-36.[2] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D,

Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; on behalf of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines - CHEERS Good Reporting Practices Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)- Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013;16(2):231-250.[3] Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas. Elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. & Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. (site do MS).[4] Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. Lancet. 2015;385(9986):2485-91[5] . Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med. 2016;374(17):1609-20.[6] Mack MJ et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med 2019; 380:1695-1705"

5ª - "Comentários adicionais ao estudo de custo-efetividade: Várias outras análises do modelo econômico demonstram a incapacidade do mesmo representar adequadamente uma população com estenose aórtica inoperável. Por exemplo, ao visualizarmos o gráfico de análise de sensibilidade probabilística, seria esperado que os benefícios incrementais de TAVI no modelo (por ex.: menos AVC, menos lesão renal, e outros eventos clínicos), levassem a menores custos incrementais. Portanto, a nuvem do gráfico deveria possuir uma lógica com correlação negativa, ou seja, quando o paciente recebe o benefício incremental de TAVI, deveria custar menos. Tal fato não é visualizado. Pelo contrário, a nuvem é vertical, ou seja, um mesmo paciente com benefícios incrementais de 0,6, levam a custos incrementais de 92 mil reais a 138 mil reais. Esta constatação aponta que o modelo econômico possui algum problema nas transições, superestimando custos para TAVI mesmo quando o mesmo proporciona benefícios. Adicionalmente, embora isso não tenha sido discutido e o modelo não contemple o custo de oportunidade, devemos lembrar que a redução de eventos cardio e cerebrovasculares e uma menor chance de reinternações atribuídas a pacientes que recebem TAVI está diretamente associado a uma melhor eficiência na alocação de recursos do SUS. Ou seja, atualmente, os pacientes com estenose aórtica inoperável que recebem tratamento clínico estão potencialmente ocupando leitos do SUS para tratar a morbidade (descrita no estudo PARTNER) decorrente da ausência de TAVI. Haveria um importante ganho de eficiência no SUS, caso fosse disponibilizado esses leitos a outros pacientes, inclusive com outras doenças cardiovasculares. Conforme apontado no estudo clínico PARTNER, pacientes com estenose aórtica severa inoperável poderiam estar fora do hospital, vivendo mais e com qualidade, caso TAVI fosse corretamente disponível e implantada no tempo correto. No entanto, apenas a iniciativa privada dispõe dessa possibilidade. "

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. É necessário uma indicação a pacientes inoperáveis para implante de TAVI com finalidade de contenção de custos agregados</p> <p>2ª - Estabelecidas as evidencias de benefício. Não há necessidade atual.</p> <p>3ª - "As análises de custo efetividade destoam da realidade brasileira visto baseadas em uma premissa de realidade economica de custo atual alto em uma tecnologia restrita ao nicho privado.Outrossim, sendo já o SUS hoje provedor da TAVI por diversas ações judiciais baseadas em diretrizes médicas estabelecidas e obtidas por meio de mandados de segurança quase homogeneamente impetrados com sucesso, tal conduta da negativa per se apenas impõe ao gestor de saúde a necessidade de operacionalizar o procedimento em condições desfavoráveis de negociação de urgência, com custo agregado consequentemente alto. A saída de operacionalização com custo previsto e instituido abaixo do mercado atual em tabela SUS especifica OPME/SIGTAP (por exemplo, talvez equivalente ao procedimento cirúrgico) reduziria os mesmos pela natural concorrência de fluxo de fornecedores derivado do volume e viabilizaria melhor relação QUALY. Experiência similar teve frutos positivos prévios, aos termos em que foi inserido o stent farmacológico no SUS. Não permitir uma válvula de escape, longe de impedir o procedimento na esfera pública visto estabelecido e indicado sem alternativas viáveis de terapêutica, potencialmente irá apenas estimular a manutenção do processo da judicialização da saúde, ocorrência infelizmente não incomum e que rescinde a capacidade de planejamento adequado de custos em toda a cadeia de atendimento, além de impor riscos judiciais à pessoa física daqueles que estão expostos aos cargos de gestão local e regional."</p> <p>4ª - Vide análise econômica</p> <p>5ª - Não</p>
19/03/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>