

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Oxigenação Extracorpórea-ECMO para Suporte de Pacientes com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - "De acordo com o estudo ""Extracorporeal membrane oxygenation in patients with severe respiratory failure from COVID-19"" , publicado no periódico ""Intensive Care Medicine"" neste ano (https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-020-06331-9), ""Entre 190 adultos gravemente enfermos com COVID-19 que receberam ECMO em 35 locais nos Estados Unidos, quase 70% dos pacientes sobreviveram até a alta hospitalar ou 60 dias após a admissão na UTI. Em uma simulação de ensaio-alvo, pacientes gravemente hipoxêmicos que receberam ECMO nos primeiros 7 dias de admissão na UTI tiveram um risco consideravelmente menor de morte em comparação com aqueles que não o fizeram.""</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A ECMO deve ser um recurso extensivo a toda a população atendida pelo SUS. Se houverem disparidades regionais cabem aos gestores regionais e políticas públicas corrigirem as distorções. Mas como médico que atua na linha de frente ao enfrentamento do COVID vejo o recurso como um aliado e se possível deveria ser disponibilizado.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo. Fato que devido a Urgência, uma terapia de alta complexidade não deve e jamais poderá ser disseminada sem curva de aprendizado, porém a ECMO deve ser tratada como centros que fazem cirurgia cardíaca, transplantes onde procedimentos como tal não estão amplamente disponíveis, e sim em centros específicos da rede SUS.</p> <p>2ª - As indicações da ECMO incluem os casos mais graves de suporte pós-cardiotomia, falência cardíaca, como ponte para transplante (ECMO VA) e no ARDS do adulto e neonatal (ECMO VV).</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
18/05/2021	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Na minha opinião o parecer é inconsistente com a conclusão do relatório.</p> <p>2ª - A mortalidade de pacientes com SARA e VMI no Brasil ultrapassou 80% nos primeiros meses de 2021. Entre os pacientes que receberam o suporte de ECMO a mortalidade foi de menos de 50%. A média de permanência em ECMO dos nossos pacientes que sobreviveram foi de 12 dias. E todos eles evoluíram para alta e estão em casa. Quanto vale a vida do Brasileiro?</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Sem comprovação devidamente averiguada, não se pode liberar qualquer medicação fora dos protocolos clínicos terapêuticos e bula.</p> <p>2ª - NÃO</p> <p>3ª - NÃO</p> <p>4ª - NÃO</p> <p>5ª - O ministério da saúde deveria elaborar, o quanto antes, algum protocolo, nota técnica ou cartilha orientando os prescritores, para uniformizar as dispensações.</p>
18/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O contexto de iniquidade no Brasil existe e é agravada pela falta deste recurso no SUS, visto que as pessoas que possuem recurso financeiro têm acesso a ECMO e os usuários que dependem do SUS não têm. , , A única chance de termos mais centros especializados em ECMO distribuídos pelo Brasil seria o oferecimento desta terapia pelo SUS.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - É um recurso caro, porém com custo efetividade comprovada se bem conduzido.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. O ECMO é uma evolução da medicina e salva vida é por isso que sou a favor da sua utilização em forma criteriosa!! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
19/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Ecmo tem lugar na terapia intensiva de pacientes de Covid 19. Necessitaria entre investimentos em treinamento de pessoal especializado para manuseio e instalação da mesma, bem como equipamentos 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O recurso da ECMO foi desenvolvido para utilização em resgate das situações de falha respiratória ou circulatória, sendo recomendado especialmente em pacientes críticos com disfunção pulmonar hipoxêmica refratária à estratégia de ventilação mecânica onde já foram tentados recursos extraordinários, como pronação do paciente, sem sucesso. Estudos consistentes na população de UTI suportam a evidencia clínica em favor do uso de ECMO, para todos os cenários já consagrados, excetuando-se as contraindicações listadas. O método é consideravelmente seguro e os resultados estão amplamente divulgados em periódicos internacionais, diretrizes da Organização Mundial de Suporte de Vida Extracorpóreo (ELSO). A utilização em COVID-19 é uma extensão das indicações descritas para SDRA e faz parte do arsenal de suporte avançado de vida em Medicina Intensiva.</p> <p>2ª - REFERÊNCIAS, ELSO Guidelines for Cardiopulmonary Extracorporeal Life Support Extracorporeal Life Support Organization, Version 1.4 August 2017 Ann Arbor, MI, USA., Annich GM, Lynch WR, Bartlett, RH, et al. ECMO - Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care (ECMO Red Book), 4th Edition. ELSO, Ann Arbor, Michigan, USA, 2012., Australia and New Zealand Extracorporeal Membrane Oxygenation (ANZ ECMO) Influenza Investigators, Davies A, Jones D, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2009 Influenza A(H1N1) Acute Respiratory Distress Syndrome. JAMA 2009; 302:1888., Bartlett R et al. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in adults. UpToDate, May, 2020. https://www.uptodate.com/contents/extracorporeal-membrane-oxygenation-ecmo-in-adults ., Hakim AH, Ahmad U, McCurry KR, et al. Contemporary Outcomes of Extracorporeal Membrane Oxygenation Used as Bridge to Lung Transplantation. Ann Thorac Surg. 2018;106(1):192., Combes A, Hajage D, Capellier G, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. N Engl J Med 2018; 378:1965., Munshi L, Walkey A, Goligher E, et al. Venovenous extracorporeal membrane oxygenation for acute respiratory distress syndrome: a systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med 2019; 7:163., Aoyama H, Uchida K, Aoyama K, et al. Assessment of Therapeutic Interventions and Lung Protective Ventilation in Patients with Moderate to Severe Acute Respiratory Distress Syndrome: A Systematic Review and Network Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2019;2(7):e198116., Tsai HC, Chang CH, Tsai FC, et al. Acute Respiratory Distress Syndrome With and Without Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Score Matched Study. Ann Thorac Surg. 2015 Aug;100(2):458-64., Anselmi A, Guinet P, Ruggieri VG, et al. Safety of recombinant factor VIIa in patients under extracorporeal membrane oxygenation. Eur J Cardiothorac Surg. 2016 Jan;49(1):78-84., Parecer do CFM nº 42/2017- Resolução CFM Nº 1.982/2012. Reconhece o suporte respiratório e cardiovascular extracorpóreo por intermédio da Circulação Extracorpórea com Oxigenação por Membrana (ECMO) como procedimento não experimental de alto risco e complexidade., Ayub-Ferreira SM, Souza Neto JD, Almeida DR, et al. Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arq Bras Cardiol 2016; 107(2Supl.2):1-33., Combes A, Schmidt M, Lebreton G, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for severe acute respiratory distress syndrome associated with COVID-19: a retrospective cohort study. Lancet Respir Med 2020; 8: 1121–31., Taccone FS, Supady A, Lepper PM, et al. Survival after extracorporeal membrane oxygenation in severe COVID-19 ARDS: results from an international multicenter registry. Crit Care (2021) 25:90 https://doi.org/10.1186/s13054-021-03486-9.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Acredito que a ECMO é uma ferramenta muito útil em pacientes críticos com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária. Já é utilizada em serviços do SUS em outros cenários, como no suporte cardiovascular., , Quando usado apenas no suporte ventilatório, tem o potencial de permitir a recuperação de doentes com patologias pulmonares graves reversíveis, como SARA grave ou lesões graves de vias aéreas (como lacerações de traqueia pós intubação)., , Na modalidade que fornece também suporte cardiocirculatório é muitas vezes essencial como ponte para: viabilizar transplante cardíaco de doenças cardíacas terminais; ponte para revascularização miocárdica após infarto do miocárdico grave; miocardites com choque circulatório refratário, tromboembolismo pulmonar maciço (quando a trombólise não é suficiente para reverter a instabilidade hemodinâmica do doente) e na reanimação cardiopulmonar após paradas cardiorespiratórias por causa reversível</p> <p>2ª - Na modalidade de suporte respiratório, a maioria dos estudos são pequenos. Os dois maiores estudos no cenário do tratamento da SARA (CESAR trial DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61069-2 e EOLIA trial DOI: 10.1056/NEJMoa1800385) não mostram individualmente redução de mortalidade dos doentes, mas apresentam outros benefícios clínicos relevantes. Ademais em meta-análise dos dois estudos, foi demonstrado benefício sobre a mortalidade nas amostras estudadas.</p> <p>3ª - Apesar de uma tecnologia ainda cara, apresenta valores comparáveis a outras tecnologias já disponíveis no SUS, como a hemodiálise. Além disso, tem um potencial de tornar-se um gasto mais rentável, uma vez que uma parcela considerável dos pacientes atingidos por patologias em que a ECMO pode ser empregada ainda tem potencialmente décadas de vida laboral útil à sociedade, , Acredito também que o primeiro passo para se tornar uma tecnologia mais barata e acessível seja a incorporação da mesma ao SUS</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Como tudo no SUS, acredito ser essencial destinar o recurso apenas a hospitais de alta complexidade que tenham capacidade de gerir esse recurso com profissionais treinados para tal (não apenas médicos, mas também enfermeiros e fisioterapeutas), ,</p>
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A não realização de ECMO no SUS é que propaga e agrava desigualdades. É essencial que a terapia seja incluída entre os procedimentos SUS para que centros de referência possam realizar a terapêutica naqueles que necessitam.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
19/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
19/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A justificativa utilizada que a incorporação da ECMO promoveria iniquidade é enviesada visto que a incorporação da técnica ao SUS promoveria o desenvolvimento de centros especializados em ECMO em todo Brasil., Atualmente o financiamento e principalmente por via de saúde suplementar, concentrando-se no sudeste, o que sim promove a iniquidade de uma terapia mundialmente aceita como gold standard em casos de hipoxemia refratária a medidas clinicas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Peek GJ, Clemens F, Elbourne D, et al. CESAR: conventional ventilatory support vs extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure. BMC Health Serv Res. 2006;6:163. Published 2006 Dec 23. doi:10.1186/1472-6963-6-163, , Já avaliado pelo NHS ingles, sendo uma terapia custo efetiva</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Nem todos os hospitais possuem estrutura e corpo tecnico treinado para ECMO. Principalmente o Profissional Perfusionista, que é bem específico e crucial nessa tecnologia.</p> <p>2ª - ECMO funciona com equipe especializada trabalhando na instalação e condução, inclusive, o Perfusionista junto em tempo integral.</p> <p>3ª - CUSTOSO para pouca equipe treinada, trabalho em vão.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Nao 3ª - Nao 4ª - Nao 5ª - Nao
20/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. O Conitec tem que consultar os centros de referência em ECMO. E a terapia deve ser aprovado no SUS no âmbito desses centros visto que abrir a toda rede sus pode prejudicar e invalidar a terapia, sendo q a mesma é reconhecida internacionalmente há anos. 2ª - Não. 3ª - Nao 4ª - Não 5ª - Nao
20/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
20/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
20/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
20/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Trata-se de uma terapêutica que requer um corpo clínico altamente qualificada, (médicos, perfusionista, enfermagem, fisioterapia)para desenvolver a mesma. Além do alto custo para manutenção da terapêutico, necessitando de exames complementares diariamente, como ECOCARDIOGRAMA beira leito, tomografia, broncoscopia, além de exames laboratoriais a cada 6h como: gasometria arterial e venosa, controle de anticoagulante (coagograma) tromboelastograma, eletrólitos e outros. ,</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Caso haja necessidade, a SBCEC está à disposição para orientação e esclarecimentos.</p>
20/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
20/05/2021	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
21/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O remdesivir é um anti-viral aprovado pelo FDA e agora pela ANVISA para uso em pacientes com covid-19. Apresenta critérios bem definidos para inclusão de pacientes e, não poderia ficar de fora do arsenal terapêutico neste momento que não dispomos de fármacos com ação comprovada. Na minha opinião esta droga foi comparada no mesmo nível da cloroquina e, como infectologista não podemos aceitar. Nosso SUS deve ter a premissa de dispor e não só para o mercado privado.</p> <p>2ª - As evidências clínicas são inúmeras e inclusive a Sociedade Americana de Infectologia lista este fármaco como opção no tratamento farmacológico. Reduz a progressão de doença em quem inicia suporte de oxigênio, redução da mortalidade e do tempo de internação que deve impactar na questão econômica provavelmente.</p> <p>3ª - Não possuo tal expertise para esta avaliação porém creio que com a diminuição de dias internados e a não evolução para um quadro mais grave a crítica os custos devem ser menores.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Gostaria que fosse revisto este parecer merecendo lugar de destaque a incorporação de sugestão da droga no FDA, NIH, IDSA e mais recentemente em nota técnica da AMB que tem a sociedade brasileira de infectologia como umas das concordantes e incluindo com critérios no nosso arsenal de terapia.</p>
21/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
21/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - .</p> <p>3ª - .</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
22/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Como investimento para hospitais universitários e alguns centros públicos bem estruturados é válido, mas não como política pública</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
23/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo totalmente das diretrizes para pacientes com COVID-19. , - faltam antivirais, corticoides sao doses baixas e ineficazes e anticoagulacao profilatica nao vence a doença em fases 2 e 3. Ja tratei mais de 1500 pacientes, abandonados de tratamentos nos postos, nas UPAS e nos PSs, orientados a esperar ficarem graves primeiro. Depois de mais de um ano orientando isolar sem tratar e esperar ficar grave primeiro, ja contabilizados quase 450.000 brasileiros mortos, com uma realidade media de mais 1000 obitos a cada 24 horas, ja ha evidência observacional suficiente de que AS AÇÕES ESTAO ERRADAS. O que NAO FOI FEITO ATE HOJE, na grande maioria dos estados e municípios: AÇÕES terapêuticas Precoces. Tratei pacientes a maioria ja em fase 2, pelo abandono, muitos ate 2 b, abandonados por uma Medicina nunca vivida antes, que orienta os pacientes a chegarem as suas minimas chances de sucesso terapêutico = ficar grave primeiro, para só entao começar a trata lo. Desculpem mas isso sim é crime ético, moral e constitucional. Todo médico tem o dever de agir sempre precoce e todo paciente tem o direito a dignidade humana e a vida. E todo Estado tem a obrigação de prover os insumos prescritos pelo médico nessa luta. MAS HOHE JO BRASIL e no mundo, infelizmente, POLÍTICOS E JORNALISTA QUEREM DITAR O ATO MÉDICO. E O RESULTADO DESSA GRAVE CRISE NA SAÚDE É NÍTIDO = 1 ANO DE DESCONTROLE DE UMA DOENÇA. QUE PODERIA TER SIDO ENCERRADA E CHEGAR ONDE CHEGOU, COM MEDIDAS EXATAMENTE CONTRÁRIAS A TODAS REALIZADAS ATE AQUI: TRATAMENTO PRECOCE EMERGENCIAL E PROFILAXIA MEDICAMENTOSA EM MASSA EM TODO O BRASIL. IVERMECTINA E CLOROQUINA, REGISTRADAS NA ANVISA HA DECADAS POR SUAS SEGURANÇAS, COM MAIS DE 100 ESTUDOS NO MUNDO, SIMPLEMENTE POLITIZADAS E EMBARGADAS EM GRAVES INTERESSES SOCIOECONÔMICOS E POLÍTICOS VERGONHOSOS, QUE TEM GASTADO MAIS MILHOES EM UM CPI INUTIL E CRIMINOSA, ONDE AO INVÉS DE SE INVESTIGAR CRIMES DE DESVIOS DE VERBAS PUBLICAS E BUSCAR SOLUÇÕES REAIS A PANDEMIA, JUNTO A MÉDICOS COMO NÓS E DRA MAYRA, QUE SALVAMOS VIDAS DIARIAMENTE, PASSAM DIAS E HORAS, QUE CUSTAM POR HORA DINHEIRO PUBLICO EXTRA NOS BOLSOS DOS POLÍTICOS, ESSES CHEIOS DE CRIMES A SEREM INVESTIGADOS, COMI RENAN CALHEIROS, QUE ALI SE ENCONTRA PARA FALAR DA CLOROQUINA. POLÍTICO FALANDO DE REMÉDIO E TENTANDO CONDENAR MÉDICOS ÉTICOS. ATE ONDE ESSES CRIMES CONTRA A VIDA SEGUIRAO? NAO FALTAM EVIDÊNCIAS PUBLICADAS DE QUE O SARS-COV-2 É O VIRUS ALTAMENTE CONTAGIANTE, CONTAMINOU TODO O MUNDO, QUE CAUSA NAO APENAS DOENÇA RESPIRATÓRIA, MAS IMUNOTROMBOTICA SISTÊMICA E JA NAO APENAS AGUDA, MAS CRÔNICA, COM INUMERAS DOENÇAS AUTOIMUNES ADQUIRIDAS E COMPLICAÇÕES CARDÍACAS E OUTRAS GRAVES TARDIAS. E HA ALGORITMOS MUNDIAIS DE QUE O TRATAMENTO DEVE SER PRECOCE E MULTIDROGAS, SE QUEREMOS TENTAR INTERROMPER A GRAVE AÇÃO VIRAL JA MAIS DO QUE PUBLICADA, AOS QUE QUEREM REALMENTE ENXERGAR E APLICAR AÇÕES MAIS EFETIVAS., , , ,</p> <p>2ª - Sim. Desejo anexar algoritmos e dizer da minha experiência, de 1500 pacientes tratados, a maioria fase 2, com tratamento integral e vigilância médica diária, com apenas 15 internações e 3 obitos. Covid-19 tem tratamento sim, nao é kit, nao é magica, é complexo e requer capacitação de equipe e união em busca do tratar precoce e efetivo. O que nao ocorreu em momento algum no Brasil. Pelo contrário, o protocolo do Ministerio da Saúde de maio de 2020, quando ainda nao haviam morrido 20.000 brasileiros, foi e está sendo ate hoje Censurado politicamente, de forma negligente e criminosa negado sua aplicação. Quais teriam sido os resultados hoje, depois de um ano Caso o Brasil tivesse seguido as recomendações do tratamento precoce medicamentoso da Covid-19? Quem pagará por essa negativa em dizer que NAO FUNCIONA O QUE NAO SE TESTOU?</p> <p>3ª - Crimes políticos econômicos graves devem existir a nivel de estados e municípios, por terem veementemente, em sua maioria, negado fornecer ivermectina, cloroquina, enoxaparina entre outras drogas necessárias ao tratamento da Covid-19 a nivel ambulatorial. Desejo que haja uma CPI etica e moral, que atue no julgar aos estados e municípios e porem de tentar proibir medicos de agirem. Que os culpados por tantos pacientes cujo tratamento precoce lhes foi negado, sejam responsabilizados.,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		4ª - Não 5ª - Não
25/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/05/2021	Interessado no tema	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
25/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
26/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ECMO VV é um tratamento de resgate para pacientes com hipoxemia refratária ao tratamento convencional (que já é um tratamento complexo - ventilação mecânica protetora, uso de bloqueadores neuromusculares, ventilação prona, hipercapnia permissiva, balanço hídrico negativo, etc) com extensa comprovação na literatura de sua eficácia. É também comprovada nos casos refratários de covid19 (tema desta avaliação da conitec). Nós tivemos 2 experiências com ECMO VV em nosso hospital (que é um hospital 100% SUS, e um hospital secundário), com grande sucesso, e por isso venho solicitar que o SUS finalmente incorpore essa tecnologia altamente necessária em nosso país, e perfeitamente factível. Descrevo em mais detalhes nossa experiência e minha avaliação técnica sobre o assunto em arquivo de pdf que anexei a seguir.</p> <p>2ª - Evidências clínicas absolutamente favoráveis à ECMO, com redução de mortalidade comprovada e ganho de tempo e qualidade de vida. Estudos brasileiros comprovaram os achados prévios em estudos internacionais. A ELSO (organização de suporte extra corpóreo de vida) acompanha os casos de ECMO em covid19 no mundo todo nos centros especializados, e relata mortalidade atual desses pacientes próxima a 50%. Reforço que esses pacientes são aqueles que tiveram FALÊNCIA ao tratamento convencional, e portanto NÃO EXISTE nenhuma outra modalidade terapêutica para resgate desses casos, e a mortalidade esperada desses pacientes que falharam ao tratamento convencional beira 100%. Assim, a ECMO consegue salvar 1 em cada 2 vidas, mesmo no covid19, que é uma doença extremamente grave e difícil de reverter. Mais detalhes e análise de estudos no meu relatório em pdf em anexo.</p> <p>3ª - A avaliação econômica da própria CONITEC de 2015 já mostrava ser favorável à incorporação da ECMO, e o relatório inicial segue na mesma linha - ou seja, a ECMO é capaz de salvar vidas e aumentar qualidade de vida sem aumento significativo no orçamento. É uma tecnologia salvadora da vida, em pacientes jovens, com doença aguda (e potencialmente reversível), e que ainda por cima terão toda a vida útil (economicamente ativa, força de trabalho) à frente. Quanto vale (em termos econômicos) uma vida de 20, 30, 40 anos de idade salva com a ECMO? Quantos anos de contribuição esse cidadão tem a oferecer, se permanecer vivo com qualidade de vida? Salvar essas vidas, além de ser aquilo que a Medicina busca e eticamente a melhor escolha, é TAMBÉM economicamente a melhor escolha.</p> <p>4ª - "Como já citado no próprio relatório da CONITEC, o impacto orçamentário do programa de ECMO seria ""relativamente pequeno"", e pacientes com SARA grave refratários ao tratamento convencional já são pacientes com internações prolongadas e custos hospitalares elevados, que se equiparam ao custo de implementar um programa nacional de ECMO. Sendo assim, não faz sentido ser contrário à inclusão de ECMO no SUS, pois além de não ser ético e nem humano, é também economicamente a pior decisão."</p> <p>5ª - Nosso país está muito ultrapassado com relação ao uso de tecnologias em UTI e a ECMO é uma delas - permite salvar vidas jovens com qualidade de vida que não seriam possíveis sem a ECMO. Por favor, leiam o relatório mais aprofundado que enviei em pdf, pois consigo detalhar melhor a argumentação e o ponto de vista. A ECMO nos permite salvar vidas, COM QUALIDADE DE VIDA, sem causar impacto econômico significativo (na verdade, se considerarmos toda a contribuição econômica que uma vida jovem salva fará ainda ao longo dos anos salvos ao país, a ECMO se mostra uma invejável arma terapêutica, pois é capaz de recuperar os pacientes com excelente qualidade de vida e capacidade de trabalho). No nosso hospital, que é um hospital secundário do interior de SP, conseguimos realizar ECMO por 2 vezes com sucesso e conseguiríamos ter mais casos se houvesse financiamento do SUS para cobrir o impacto orçamentário do uso das membranas e kits de canulação, insumos, etc necessários para realização da ECMO. Poderíamos salvar mais vidas e se nós conseguimos, com certeza outras instituições em todo o país também podem. Em 2018 inclusive transportamos uma paciente em ECMO, em ambulância, até o InCor (quase 300 km de</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
		<p>distância), mostrando que o transporte desses pacientes é perfeitamente factível. Por favor, leiam minhas considerações que enviei em anexo em pdf. Por favor, tornem a ECMO um tratamento disponível no SUS, e nos deixem salvar mais vidas com qualidade de vida. Obrigado.</p>
27/05/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. As argumentações que fundamentaram o parecer que decidiu a não incorporação da ECMO no SUS pela Conitec nos parece bastante incoerente e relaciono as justificativas a seguir: , , Principalmente no que diz respeito à centralização da terapia nas regiões sul/sudeste: diversas terapias de alta complexidade, como por exemplo, transplante cardíaco e cirurgia cardíaca pediátrica, são realizadas em centros especializados, que por sua vez, se localizam em sua maioria na região sul e sudeste. Terapias complexas precisam estar centralizadas para que sejam realizadas de forma mais eficiente. Diversos trabalhos científicos demonstram que a centralização de terapias complexas (inclusive ECMO) melhora resultados e aumenta a possibilidade de sobrevida dos pacientes. , , Com relação ao custo, trabalhos já anexados ao documento da CONITEC evidenciaram a redução do custo final do paciente submetido à ECMO, quando comparado ao custo do paciente que não recebeu a terapia e ficou internado por mais tempo na UTI. Além disso, pacientes submetidos à ECMO têm mais chances de retornarem mais cedo à suas atividades laborais, o que também reflete no custo para os cofres públicos e a efetividade da terapia. , , Vale ressaltar, que diversos tratamentos oferecidos pelo SUS, de altíssimos custos, não têm boa relação de custo x efetividade. Um exemplo é o tratamento paliativo de uma doença rara conhecida como mucopolissacaridose. Doença genética que causa déficit da enzima responsável pela metabolização de algumas proteínas no organismo. Crianças, com esta condição, têm sobrevida limitada e não serão adultos produtivos. O tratamento paliativo (porque não existe tratamento definitivo) se baseia na administração de uma enzima sintética. É realizado de forma centralizada (poucos centros no Brasil) e tem um custo que gira em torno de R\$ 1.000.000,00/mês por paciente. , , Como na mucopolissacaridose, existem diversas outras doenças, cujo tratamento paliativo tem custo muito elevado, que são cobertas pelo sistema público de saúde brasileiro. O tratamento anual de apenas um paciente com mucopolissacaridose arcaria com cerca de 80 ECMOs por ano no Brasil. ,</p> <p>2ª - Como profissionais de saúde, nossa experiência com pacientes COVID que evoluem com insuficiência respiratória grave e são assistidos pela ECMO: 29 pacientes- com probabilidade de óbito maior que 90%- desses, 12 já estão em casa, de alta hospitalar; 3 ainda em ECMO ; 4 internados, mas fora do CTI e 9 óbitos, o que corresponde a 30% dos casos. A terapia oferece a possibilidade alta de sobrevida ; Os pacientes que sobreviveram, ainda têm grandes perspectivas de serem reintegrados na sociedade com poder laboral. Alguns destes pacientes foram assistidos no interior e transportados a um centro de referência. ,</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - A possibilidade de transportar, com segurança e eficiência, o paciente em ECMO permite que a terapia seja centralizada e não restringe a possibilidade de pacientes, que estão em outras regiões do país, de receber a ECMO. Esta conduta é realizada há anos em diversos países, inclusive na América do Sul.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Terapia que exige muito treinamento e experiência para indicar e manusear. 2ª - Evidências científicas são conflitantes. Os resultados positivos estão nas mãos de serviços com maior experiência na terapia. 3ª - Caro e futil se mal empregada. 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Fundamental 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Paciente	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. Ecmo salva vidas! 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Paciente	<p>1ª - Discordo. A ECMO salvou a minha vida! É muito fácil quando se está distante, de fora da situação, dizer que o investimento é alto, que apenas 1% dos pacientes vão precisar de ECMO, que não vale a pena... Mas lembrem-se que esse 1% também tem pai, mãe, família, também é amado por alguém. Que tal praticar um pouco de empatia? E se fosse o seu filho(a) que estivesse dentro desse 1%? Será que você não pagaria o preço que fosse pela sua vida? Entendo que o país tem muitas prioridades, mas se roubarem menos, todos nós poderemos ser beneficiados. Eu tenho esperança! ??</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Poderia e gostaria de contribuir de várias maneiras, pois passei por essa experiência como médica e paciente, fiquei na ecmo por 52 dias e graças a ela estou aqui contando história. Hoje, a minha maior contribuição é discordar dessa recomendação.</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ECMO/ECLS tem sido empregada no mundo desde 1974 pelo Prof Robert Barlett em um recém-nascido com aspiração mecânica. Dados científicos evidenciados também na insuficiência respiratória aguda em pacientes neonatais e pediátricos desde anos 80, mais evidências científicas no emprego no surto da SARS e H1N1 com a modalidade ECMO Venovenosa para recuperação pulmonar e na pandemia COVID-19. Acrescenta-se mais fortes evidências na sua indicação para Insuficiência Cardíaca INTERMACS 1 para ponte para transplante cardíaco, ponte para recuperação, ponte para destino a outros dispositivos de assistência circulatória mecânica.</p> <p>2ª - Vide as respostas supra-citadas e dados da ELSO (Extracorporeal Organization Life Support) e artigos científicos nas bases eletrônicas, revistas internacionais alto impacto: Lancet, NUTTER, JAMA, dentre outros.</p> <p>3ª - Custo-benefício para pacientes que necessitam desta terapia para acometimentos pulmonares e cardíacos. Equidade na saúde, como está na legislação: saúde é direito de toda população e dever do estado maior ofertar.</p> <p>4ª - Emprego SUS poderia diminuir custo pelo método de licitação pública e não ficar apenas restrita a, Saúde Suplementar. Fundações poderiam prover com doações, dentre outras iniciativas privadas para alavancar no SUS e promover EQUIDADE da terapia a toda população que necessite.</p> <p>5ª - Que vocês leiam as evidências científicas e pensem mais na população, distribuindo melhor a renda de milhões contribuintes brasileiros que não sabem destino das mesmas. Empatia com ser humano acometido com problemas cardíacos e pulmonares que perdem suas vidas nas filas de transplantes. Compaixão ao próximo</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. ECMO SERIA UMA ALTERNATIVA DE TRATAMENTO, com sua indicação precisa salva vidas</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. As evidências relacionadas ao suporte em ECMO em suporte VV, sejam de trials, metanálise, e series justificam sua utilização no cenário da ARDS. Técnica é ferramenta na maioria dos países desenvolvidos e muitos em desenvolvimento, inclusive na América Latina. 2ª - Não 3ª - Análise econômica do Trial Cesar, Eólia e também do prof Marcelo Park justificam a utilização com qualy próximo ao transplante 4ª - Não 5ª - A equidade deve ser corrigida com base em treinamento de centros em cursos oficiais da ELSO e suporte continuo da entidade

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A ECMO consiste em uma terapia de alta complexidade e que demanda não só de centros habilitados experientes, com recursos caros e de difícil manejo. Exige uma equipe especializada e altamente qualificada. É impossível executar ecmo em centros não habilitados e com recursos humanos e materiais mínimos.</p> <p>2ª - O mais correto do ponto de vista técnico e ético, é seguir o exemplo de outros países de excelência, que possuem centros especializados em ECMO em cidades-chave e direcionar os pacientes com indicação par esses centros especializados.</p> <p>3ª - Inviável e impossível.</p> <p>4ª - Impossível. Intangível.</p> <p>5ª - Discutir com especialistas em ECMO propostas e soluções antes de propor algo dessa magnitude sem dimensionar o real impacto.</p>
27/05/2021	Empresa	<p>1ª - Discordo. Somos favoráveis à incorporação da oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO) para o tratamento dos pacientes com síndrome respiratória aguda grave decorrente de infecções virais, refratária à ventilação mecânica convencional.</p> <p>2ª - Primeiramente, gostaria de parabenizar a demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE, do Ministerio da Saude, pela demanda emergencial de uma atenção especial ao paciente acometidos pelas complicações por infecções virais, bem comuns em épocas de pandemia. , , Um dos principais sintomas graves causados pela infecção da COVID- 19 é a síndrome da angústia respiratória aguda (SARA) que leva os pacientes acometidos a necessitarem de internação em terapia intensiva (Barllet et al, ASAIO Journal, May2020). Como uma das ferramentas de tratamento para esta síndrome, destaca-se a oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO). Este tipo de suporte pode resultar no fornecimento de sangue hipóxico para o cérebro, coronárias e extremidades superiores. Adicionalmente, a canulação percutânea da artéria femoral pode comprometer a perfusão para os membros inferiores. O uso de espectroscopia de infravermelho próximo (NIRS) detecta isquemia e alerta sobre danos hipóxicos iminentes. O uso de NIRS com ECMO é importante em detecção de eventos de isquemia cerebral e vascular periférica. Isso permite a potencial correção do processo, evitando danos isquêmicos permanentes (Wong et al.,Artif Organs. 2012 Aug;36(8):659-67)., , Artigos científicos com evidências adicionais sobre o benefício da intervenção seguem em anexo.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Uma terapia que usamos em nosso hospital com possibilidade de tratamento de pacientes que até então dependiam de altos parâmetros ventilatórios e altas doses de drogas vasoativas, com seus efeitos colaterais deletérios, e que não sobreviveriam sem a ECMO. Apesar de dispendioso, o custo em vidas é muito mais oneroso. Se não começarmos pelos centros disponíveis atualmente, outros não vão se atualizar e desenvolver para ter. Será com o uso bem indicado e sistematizado, que os benefícios da ECMO serão mais difundidos.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. A análise da comissão técnica da CONITEC carece ser mais aprofundada.</p> <p>2ª - Conforme mencionado pelo Dr Luiz Correia, o estudo EOLIA tem um intervalo de confiança amplo, mas o achado é consistente nos dois estudos modernos (CESAR e EOLIA). , , Como em países com saúde pública forte como Inglaterra, França, Austrália e Canadá a ECMO já é incorporada, com pré-requisitos rígidos, não existirão novos estudos investigando o tema., ,</p> <p>3ª - O impacto econômico por ganho de 1 QaLY ainda fica entre 1 - 2 vezes nossa PIB per capita.</p> <p>4ª - não</p> <p>5ª - Os centros que fazem ECMO continuarão fazendo, com outros financiamentos., , Mesmo durante a pandemia, recursos novos não serão desviados para a ECMO., , Equidade se constrói, ela não surge como liga e desliga. A não incorporação pelo SUS da ECMO, mantém o sul, nordeste e sudeste oferecendo para sua população o suporte com ECMO, privando as outras regiões., , Há a necessidade de um plano de referenciamento e abertura de novos centros nas regiões não favorecidas, sendo que no Brasil temos centros formadores representado a ELSO - extracorporeal life support organization.</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Sou favorável a tecnologia da ECMO como terapêutica de suporte para tratamento de hipoxemia grave refratário</p> <p>2ª - M</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Concordo. Em relação a consulta pública número 38 publicada no DOU 17/05/2021, Sobre: Oxigenação Extracorpórea (ECMO) para Suporte de Pacientes com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária, Nós da Unimed BH concordamos com a recomendação preliminar desfavorável à incorporação da oxigenação extracorpórea (ECMO) para suporte em pacientes com insuficiência respiratória aguda grave e refratária respiratória aguda grave causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), no SUS., A ECMO é uma modalidade terapêutica que possibilita suporte temporário à falência pulmonar e/ou cardíaca refratária ao tratamento clínico convencional, que tem por objetivo manter a perfusão dos tecidos com sangue oxigenado enquanto se aguarda a recuperação do órgão primariamente acometido, coração, pulmões ou ambos. Esta tecnologia tem, portanto, a função de ponte para a recuperação do órgão afetado., O uso desta tecnologia requer muitos recursos (humanos, técnicos e financeiros); sendo importante o conhecimento clínico, a compreensão e a experiência com a técnica para obter os melhores resultados e minimizar os eventos adversos e as iatrogenias relacionadas ao mau emprego da ECMO. É importante ressaltar que os resultados dos estudos são inconsistentes e não parece haver um claro benefício de mortalidade com seu uso em comparação com ventilação mecânica ou cuidado convencional. Os primeiros relatórios da China e da Europa observaram que as taxas de mortalidade foram muito altas > 80% para pacientes com COVID-19 recebendo ECMO, apenas estudos subsequentes observaram resultados mais encorajadores. , No cenário clínico atual relacionado a pandemia em que há uma baixa disponibilidade de leitos de terapia intensiva, de mão de obra qualificada para o manejo desta tecnologia, bem como um número reduzido de máquinas disponíveis no serviço público e privado, tornam o uso da ECMO restrito e limitado. Por isso corroboramos com o relatório de recomendação do Conitec. , 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Trata-se de terapia com aplicações bem estabelecidas, guidelines definidos, com relevância no tratamento de pacientes graves.</p> <p>2ª - Os protocolos de indicações são claros.</p> <p>3ª - O câmbio e a oferta/demanda tiveram influência no preço. Trata-se de tecnologia dependente de maquinário, um por paciente. Essa variável deve ser computada.</p> <p>4ª - Os impactos de custo podem ser diluídos no médio/longo prazo com negociações e fomento à produção nacional.</p> <p>5ª - Como cirurgião cardiovascular, fico à disposição para demais ponderações de ordem técnica.</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Discordo veementemente da posição do Conitec. , Ja há evidências suficientes comprovando a efetividade da ECMO e a resposta extremamente favorável no desfecho dos pacientes., O fato de não ter equipes suficientes não é justificativa. O que é necessário é o treinamento adequado dos profissionais. Fato que o Ministério da Saude pode facilmente promover com projetos de educação continuada e treinamento.</p> <p>2ª - -----</p> <p>3ª - ----</p> <p>4ª - Como sempre o impacto orçamentário vem a tona. Ora, somente a reestruturação das contas publicas e remunerações extratoféricas de determinados setores do Executivo já seriam mais que suficientes para a adequada destinação de recursos.</p> <p>5ª - ----</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O uso de ECMO é realizado há mais de 40 anos, foi aperfeiçoado após o surto de H1n1 principalmente na Europa e Canadá. A mortalidade é de 50% nos pacientes que instalamos a membrana mas não podemos esquecer que pela gravidade, o desfecho fatal sem a membrana é muito provável. Não aprovar o uso dessa membrana retrocede todos os esforços de sociedades como a Elso latino América, sociedade brasileira de cirurgia cardiovascular, torácica e intensiva.</p> <p>2ª - No site da Elso estão todos os dados encorajadores dos resultados da instalação de membranas pelo mundo. Acessem o site: https://www.else.org/</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. Acredito que na recomendação inicial da CONITEC, a INEQUIDADE foi utilizada de forma equivocada como a culpada para a não recomendação de incorporação da ECMO ao SUS. Com a incorporação desta tecnologia ao sistema de saúde pública podemos atingir SIM a EQUIDADE, utilizando protocolos bem definidos de aplicação da ECMO, instalando centros de atendimentos em diferentes regiões do país, criando uma rede de atendimento que pode ser similar a CNRAC. Da mesma forma que as doenças cardíacas congênitas complexas são tratadas com a maior agilidade possível pelo sistema CNRAC, os pacientes com Insuficiência Respiratória Aguda Grave também poderão ser. Algumas crianças nascem com cardiopatias congênitas graves necessitando de procedimentos com 2 ou 3 dias de vida e são contempladas pelo sistema CNRAC quando necessário. Nestas situações, o SUS está buscando EQUIDADE utilizando uma central de regulação. Porque não pode ocorrer o mesmo com pacientes dependentes de ECMO para não morrerem por Insuficiência Respiratória Aguda. O tempo de 2 a 3 dias também existe para estes pacientes e neste tempo o sistema da CNRAC ou algo semelhante também poderá atuar.</p> <p>2ª - Sim. Nas duas frases finais desta parte do relatório, afirma-se que a mortalidade com ECMO nos pacientes com COVID foi de 87,5% contra 69,2% em pacientes com tratamento convencional e que as chances combinadas de mortalidade não foram significativamente diferentes, mas isto está relacionado a apenas uma das revisões sistemáticas apresentadas no PTC que foi feita por Elsayed et al em 2021. No entanto, esta RS de Elsayed foi baseada nos primeiros trabalhos publicados no início da pandemia e feitos por serviços chineses na sua maioria. Após a chegada da Pandemia na Europa (principalmente França) e nos Estados Unidos, as taxas de mortalidade com a utilização de ECMO foram muito menores que as relatadas pelos grupos chineses levando a utilização desta tecnologia em larga escala nos países Europeus e da América do Norte. Vide registro da ELSO específico para o COVID em https://www.else.org/Registry/FullCOVID19RegistryDashboard.aspx. Também anexe trabalho publicado na LANCET em 2020, Sobre o Eolia Trial este foi um trabalho multicêntrico, clínico e randomizado que foi considerado como um estudo negativo para favorecer a ECMO frente a ventilação mecânica convencional em pacientes com SDRA mas isto só pode ser considerado se avaliarmos apenas o desfecho primário que era mortalidade e mesmo assim com uma grande e grave crítica: o trabalho permitia que os pacientes que estavam em tratamento convencional poderiam ser resgatados pelo tratamento com ECMO caso evoluíssem mal. E nada mais do que 38% da população que estava em tratamento convencional precisou ser resgatada com ECMO, iniciando a ECMO em condições muito piores do que o trabalho tinha como critério inicial, ou seja, pacientes que se não fossem resgatados provavelmente acabariam morrendo na sua grande maioria. Isto é chamado de CROSSOVER e foi permitido no estudo EOLIA mas se considerarmos que 100% destes pacientes morreriam se ficassem sem ECMO teríamos uma diferença estatística entre ECMO e tratamento convencional que favoreceria a ECMO e o TRIAL teria sido positivo. Por isso é importante olhar o trabalho EOLIA nos seus desfechos secundários onde a falha de tratamento foi considerada e houve sim diferença estatística favorecendo a ECMO, além do que ocorreram menos complicações e menos danos a órgãos alvos no grupo ECMO. Estas considerações sobre o TRIAL EOLIA são bem discutidas em um trabalho publicado por Sameed M, Meng Z, Marciniak ET. EOLIA trial: the future of extracorporeal membrane oxygenation in acute respiratory distress syndrome therapy? <i>Breathe</i> 2019; 15: 244–246. Este trabalho foi anexado a esta contribuição.</p> <p>3ª - Sim. O estudo CESAR feito por Giles Peek et al, foi criticado durante a exposição deste PTC ao plenário pois foi dito que havia um grande viés neste estudo. Os pacientes foram transferidos para um centro especializado em ECMO para serem submetidos ao tratamento com esta terapia enquanto o grupo controle permaneceu em serviços com menor capacidade de tratamento com ventilação mecânica mais avançada. Esta foi a afirmação do viés dizendo que provavelmente os pacientes morreram menos ao serem colocados em ECMO pois estavam em um centro mais preparado para tratar este tipo de paciente grave. No entanto, este</p>

estudo que serve de base para o Sistema de Saúde Inglês proporcionar ECMO para sua população com SDRA, também mostrou ser custo-efetivo quando se cria uma rede de atendimento que possua a ECMO como uma terapia possível e os pacientes que foram tratados com ECMO tiveram um custo menor para o governo que os pacientes submetidos a tratamento convencional. Além disto, quanto avaliados por tempo de vida ganho com qualidade (QALYs) os pacientes tratados com ECMO para SDRA sempre mostram benefícios quando comparados com a ventilação convencional pois a ECMO permite a ventilação com parâmetros mais baixos e menos lesivos ao pulmão, não ocasionando doenças pulmonares crônicas nestes indivíduos.

4ª - Sim. O impacto orçamentário demonstrado pelo PTC e confirmado no relatório final da CONITEC é de apenas 15 milhões de reais em 1 ano, para se implementar o uso desta tecnologia e salvar vidas de pacientes com SDRA causado por Pneumonias Virais em nosso país. Este valor é muito baixo perante o tamanho do Orçamento da Pasta da Saúde do Brasil e estamos falando em salvar vidas de brasileiros que serão produtivos ao país. Além de salvar vidas, estaremos evitando que pacientes evoluam com doenças pulmonares crônicas que trarão um custo ainda maior para o nosso SUS., Outra vantagem que teremos com a incorporação da membrana da ECMO ao SUS é que os valores em reais poderão ser determinados pelas tabelas de materiais e medicamentos destinados ao sistema público e evitaremos oscilações nos valores destes materiais como estamos assistindo na atual situação da COVID 19.

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo. Como empresa nacional fabricante da tecnologia em questão, a nossa contribuição para essa Consulta Pública trona-se indispensável. Primeiramente, gostaríamos de parabenizar pelo relatório que conseguiu demonstrar, no ponto de vista da Ficha Técnica da Terapia, das Evidências Clínicas e Evidências Econômicas, que a terapia de ECMO é uma terapia de alta complexidade tecnológica, benéfica para o paciente e custo-efetiva. Vimos também, claramente, que o país possui centros de excelência e equipes especializadas com total capacidade técnica para esse tipo de tratamento. Porém, no capítulo “MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO”, não foi levado em consideração o sistema de ECMO nacional, que também possui registros Anvisa vigentes (Sistema para Circulação Extracorpórea Solis – Reg. ANVISA 10159090112; Oxigenador de Membrana Oxyprime ECMO com Revestimento BRCoating – Reg. ANVISA 10159030111; Bomba Centrífuga Safira Centriflux com Revestimento BRCoating, Reg. ANVISA 10159039003; Cânula Arterial Femoral Agile com Revestimento BRCoating, Reg. ANVISA 10159039002; Conjunto de Tubos para ECMO com Revestimento BRCoating, Reg. ANVISA 10159039001 e Misturador de Gases – Reg. ANVISA 10159030046). Ou seja, esse levantamento / apontamento das tecnologias foi falho, pois não mostra que o Brasil possui tecnologia própria capaz de suprir a demanda nacional e atender pacientes que necessitam de ECMO, com total qualidade e segurança. A indústria nacional, que investiu mais de 7 milhões de reais para desenvolver um sistema de ECMO a ser disponibilizado para a população brasileira (e também de outros países) se indigna com o parecer da Conitec de não recomendação da tecnologia por motivo de inequidade, sendo que os principais fatores (benefício ao paciente e custo-efetividade) foram positivos. Salientamos que essa indústria, que gera centenas de empregos diretos e milhares indiretos, precisa de incentivos para sobreviver e continuar desenvolvendo novas tecnologias. Ademais, gostaríamos de apresentar nossos marcos com a tecnologia nacional: desde 11/03/21 até a presente data, 57 ECMOs fabricadas nacionalmente foram instaladas em pacientes no Brasil e na Ucrânia e no dia 20/05/2021, recebemos autorização da Comunidade Europeia (Certificado CE) para comercialização dos nossos oxigenadores de membrana para ECMO. Para finalizar, concluímos que a população brasileira atendida pelo SUS merece muito receber tratamentos de qualidade e ter acesso a terapias (benéficas e custo-efetivas) disruptivas, como a ECMO.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Interessado no tema	<p>1ª - Discordo. A ECMO, uma terapia de altíssima complexidade tecnológica, precisa também ajudar os pacientes do SUS, assim como está ajudando pacientes de convênios e particulares. É inadmissível concordarmos com um parecer desse, que diz que a terapia é benéfica e custo-efetiva, porém não é recomendada pela inequidade que causará se for incorporada. Inequidade é sim o que enfrentamos hoje, um abismo de acesso entre saúde pública e saúde suplementar. Além do mais, como demonstrado no relatório da Conitec, no Brasil temos centros e equipes especializadíssimas, comprometidas com a terapia e os pacientes de lugares/regiões distintas podem muito bem serem encaminhados para os cuidados dessas equipes. Ademais, a incorporação, indiretamente, possibilitará a expansão dos centros especializados. Sendo assim, a ECMO torna-se necessária e essencial para a população desse país, que já está sofrendo demais com a pandemia, como mais uma alternativa para salvamento de vidas.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre possui um Programa de ECMO multiprofissional desde o ano de 2012, composto por médicos intensivistas, cirurgiões torácicos, cirurgiões cardíacos, cardiologistas, enfermeiros e perfusionistas. Muitos desses profissionais receberam capacitação externa para o cuidado dos pacientes em ECMO e atualmente são realizadas capacitações internas para treinar mais profissionais. O grupo desenvolveu protocolos para indicação e seleção de pacientes que melhor se beneficiam desse suporte, além de protocolos de cuidados e manejo dos pacientes enquanto estiverem em ECMO. , Essa terapia foi inicialmente financiada com verba de pesquisa e posteriormente com verba própria do hospital. Também contou com a participação do hospital no projeto DACs, financiado pelo Ministério da Saúde, e recebeu doação de insumos do Hospital Moinhos de Vento, que liderava esse projeto. O Hospital de Clínicas está inscrito como centro de ECMO pela ELSO e reporta todos os casos para essa organização, auxiliando no conhecimento dos resultados dessa terapia., Até o momento, 89 pacientes adultos receberam suporte com ECMO, sendo 64 casos de suporte respiratório e 25 casos de suporte circulatório, com uma sobrevida total até alta hospitalar de 52%. Entre os pacientes que receberam ECMO para suporte respiratório, 77% puderam ser decanulados da ECMO e 57% tiveram alta hospitalar. Para o suporte circulatório, 54% dos pacientes foram decanulados e 41% dos pacientes receberam alta hospitalar. Esses resultados são muito semelhantes aos dados publicados por ELSO (59% de sobrevida em suporte respiratório e 44% em suporte cardiovascular). As situações que levaram à necessidade de ECMO são diversas, como a síndrome do desconforto respiratório agudo, infecções pulmonares (bacterianas, virais ou fúngicas), hemorragia alveolar, choque cardiogênico secundário a infarto agudo do miocárdio, miocardite, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, além de suporte para transplante cardíaco, transplante pulmonar e durante cirurgia de tromboendarterectomia pulmonar. , No ano de 2013, a ECMO foi utilizada no atendimento de vítimas do incêndio da boate Kiss que vieram transferidos da cidade de Santa Maria para Porto Alegre, e teve o papel de impulsionar essa tecnologia na nossa instituição, além de mostrar a possibilidade de organizar o transporte de pacientes criticamente enfermos entre hospitais., Entre 2016 e 2019, o fortalecimento do grupo de ECMO do HCPA potencializou a capacidade da instituição de ofertar cirurgias torácicas de alta complexidade como tromboendarterectomia pulmonar para embolia pulmonar crônica e transplantes pulmonares em pacientes ainda mais complexos, portadores de hipoxemia grave e hipertensão pulmonar. A adjuvância da ECMO permite melhores condições transoperatórias, bem como possibilita a adoção de estratégias ventilatórias ultra-protetoras como forma de proteger os pulmões numa fase suscetível à disfunção aguda do enxerto ou mesmo edema pulmonar de reperfusão. A literatura corrobora melhores resultados de médio e longo prazo de centros que passaram a incorporar ECMO como adjuvante ao transplante pulmonar. , No ano de 2020, em virtude da pandemia da COVID-19, houve maior demanda de leitos críticos e de suporte respiratório com ECMO na nossa instituição, com aumento significativo dos leitos de terapia intensiva. Uma das novas áreas de UTI ficou dedicada aos cuidados dos pacientes que necessitam de ECMO, com equipe médica e de enfermagem especializada. Devido à organização dessa unidade, foi possível utilizar ECMO em 6 pacientes simultaneamente em determinado momento. Até o presente momento, 23 pacientes receberam suporte com ECMO, sendo 15 em 2020 e 8 em 2021. A idade média desses pacientes é 40,2 anos (19 a 59 anos) e 83% são do sexo masculino. A sobrevida desses pacientes até a alta hospitalar é de 50% e 3 pacientes estão em ECMO atualmente. Esse resultado também é semelhante aos dados publicados pela ELSO para pacientes com COVID-</p> <p>2ª - -19 e em séries de casos. A pandemia trouxe a necessidade - e a oportunidade - de capacitar mais profissionais dentro da instituição, garantindo o cuidado de qualidade que resultou em bons desfechos. Também aumentou a visibilidade dessa terapia e sua importância em outros setores do hospital. , Como frutos do trabalho desse grupo, temos apresentações em congressos e algumas publicações científicas que relatam nossa experiência, além da contribuição com a publicação da ELSO em relação à pandemia de COVID-19., , Extracorporeal membrane oxygenation for postpneumonectomy ARDS. Saueressig MG, Schwarz P,</p>

Schlatter R, Moreschi AH, Wender OC, Macedo-Neto AV. J Bras Pneumol. 2014 Mar-Apr;40(2):203-6. doi: 10.1590/s1806-37132014000200018., , Extracorporeal membrane oxygenation support in COVID-19: an international cohort study of the Extracorporeal Life Support Organization registry. Barbaro RP, MacLaren G, Boonstra PS, Iwashyna TJ, Slutsky AS, Fan E, Bartlett RH, Tonna JE, Hyslop R, Fanning JJ, Rycus PT, Hyer SJ, Anders MM, Agerstrand CL, Hryniewicz K, Diaz R, Lorusso R, Combes A, Brodie D; Extracorporeal Life Support Organization. Lancet. 2020 Oct 10;396(10257):1071-1078. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32008-0., , Severe hepatopulmonary syndrome with hypoxemia refractory to liver transplant: Recovery after 67 days of ECMO support. Piltcher-da-Silva R, Chedid MF, Grezzana Filho TJM, Leipnitz I, de Araújo A, Gazzana MB, Saueressig MG, Lorenzi W, Cardoni MG, Bellaver P, Alvares-da-Silva MR, Feier FH, Chedid AD, Krueel CRP. Int J Artif Organs. 2021 Jan 21;39:1398821989067. doi: 10.1177/0391398821989067., , Impact of extracorporeal membrane oxygenation in lung transplantation. Mondadori DC, Lorenzi W, Caramori ML, Andrade CF, Saueressig MG. J Bras Pneumol. 2021 Jan 22;47(1):e20200207. doi: 10.36416/1806-3756/e20200207., , All that glitters is not gold: an unusual presentation of S. aureus sepsis during ECMO. Pellegrini JAS, Schwarz P, Parolo É, Cremonese RV. Intensive Care Med. 2021 Mar 21;1. doi: 10.1007/s00134-021-06366-6., , Selecting candidates for venovenous ECMO during COVID-19 pandemic: the importance of an ECMO team. Pellegrini JAS, Schwarz P, Parolo E, Cremonese RV, Viana MV, Teixeira C, Mondadori DC, Lorenzi W, Saueressig MG. Perfusion. 2021 Mar 24:2676591211005705. doi: 10.1177/02676591211005705., , Em paralelo ao programa de ECMO para pacientes adultos, foram formados grupos para suporte de ECMO em pediatria e neonatologia que se consolidaram mais recentemente nos últimos 2 anos. Já foram realizados 5 suportes com ECMO nesse grupo de pacientes (1 dia de vida, 4 dias de vida, 3 anos, 9 anos e 13 anos), sendo que 4 puderam sair de ECMO e 3 tiveram alta hospitalar. ,

3ª - Estima-se que mais de 2000 membranas de ECMO foram vendidas no Brasil após o início da pandemia de COVID-19. Por não ser ainda uma tecnologia incorporada no SUS e, portanto, por não existir um referenciamento dos pacientes para centros capacitados com ela, acredita-se que grande parte desses insumos foram utilizados em hospitais sem experiência e os resultados dessa forma de uso são imprevisíveis. , Apesar de ainda existir alguma dúvida na literatura em relação ao tamanho real do benefício, principalmente por problemas metodológicos dos estudos, trata-se de um terapia para ser utilizada em pacientes jovens, em idade economicamente ativa, sem doenças crônicas e acometidos por doenças agudas e reversíveis, para as quais não há alternativa de suporte. Esses pacientes, se adequadamente selecionados e tratados em centros de referência, poderão sobreviver com boa qualidade de vida e ter ainda muitos anos de vida produtiva. O Estado deve contribuir para a organização de centros de excelência e de uma rede de referência para a melhor utilização dos recursos e maior oportunidade de salvar vidas, como já é feito para diversos tratamentos clínicos e cirúrgicos de alta complexidade., A incorporação da ECMO no rol de terapêuticas de cada instituição é, portanto, uma construção complexa e resultado de preparação e planejamento, tanto do ponto de vista de organização, como de insumos e pessoal. A literatura atesta que melhores resultados tendem a ser encontrados em centros de alto volume de casos. Desta forma, a experiência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre mostra que é possível realizar ECMO com qualidade e bons resultados em um hospital de alta complexidade do SUS, podendo servir como referência para encaminhamento de pacientes críticos e mesmo de multiplicador para outros centros, potencializando o alcance do benefício da terapia para mais pacientes gravemente enfermos pelo Brasil e melhorando a equidade do cuidado de saúde. ,

4ª - Não

5ª - Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>
27/05/2021	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo. Eu atuo com essa terapia há mais de 15 anos em hospitais públicos e privados, sobre todas as esferas em desenvolvimento, ensino/pesquisa e atuação clínica profissional junto ao paciente. Começamos a ter mais atenção após o acidente da boate Kiss e quantos jovens poderiam ser salvos, quanto o CFM por pressão disse que essa era uma terapia experimental, agora na Pandemia e quando utilizado no ator Paulo Gustavo, o assunto é indiscutível, pois permite a possibilidade do organismo de um indivíduo ter um tempo que não existiria para recuperar-se da disfunção orgânica ou até realizar um transplante. Inúmeros países utilizam há anos no mundo para inúmeras doenças sem distinguir, idade, sexo e/ou classe social.</p> <p>2ª - O Site da ELSO - Organização de Suporte de Vida Extracorpóreo / Extracorporeal Life Support Organization www.elseo.org, em atuação em todos continentes sem fins lucrativos/regulatórios, possui robustas estatísticas para a terapia por idade, sexo e patologias que prova a eficácia e eficiência. No Brasil as instituições públicas e privadas que fazem a ECMO de rotinas tem bons resultados próximos as estatísticas internacionais em média com 50% de alta hospitalar sem sequelas a depender da patologia, sexo e idade este número é melhor. Essas estatísticas tendem a melhorar quando temos o respaldo para não depender de doações de recursos que atrasam a utilização e muitas vezes o não sucesso do procedimento.</p> <p>3ª - A ECMO independentemente de não ser paga pelo SUS hoje, ela é realizada em muitas instituições públicas com verbas de doação o que torna um ciclo não sustentável e o paciente SUS acaba não tendo o direito igual ao Paciente da Instituição Privada já que este independente da doação pagará pelo tratamento, Existem tratamentos terapêuticos muito mais caro no rol do SUS aprovado pela CONITEC e somente a aprovação e a maior utilização desta terapia de forma correta terá como controlar o preço através das leis de mercado, aquisição em quantidade, licitação de preços, etc. O valor não justifica a não aprovação, pois a vida e o impacto econômico são menores do que os custos com a terapia.</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Contra fatos não tenho o que argumentar a ECMO existe, salva vidas e é realizada nos hospitais públicos, privados, universitários, etc. A não universalização e todos outros princípios do SUS e da Constituição Federal é que me estranha, porque ainda não ter este procedimento regulamentado como os de transplantes, alta complexidades, doenças raras, etc.</p>
27/05/2021	Paciente	<p>1ª - Não Concordo e Não Discordo</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não
27/05/2021	Profissional de saúde	1ª - Discordo. É uma modalidade de suporte que modifica sobrevida e deve ser oferecida sim aos pacientes do SUS. O nosso país dispõe de centros e equipes especializadas . E ao longo dos anos, com maior incentivo, surgirão mais centros e equipes especializadas em hospitais de alta complexidade do SUS. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não