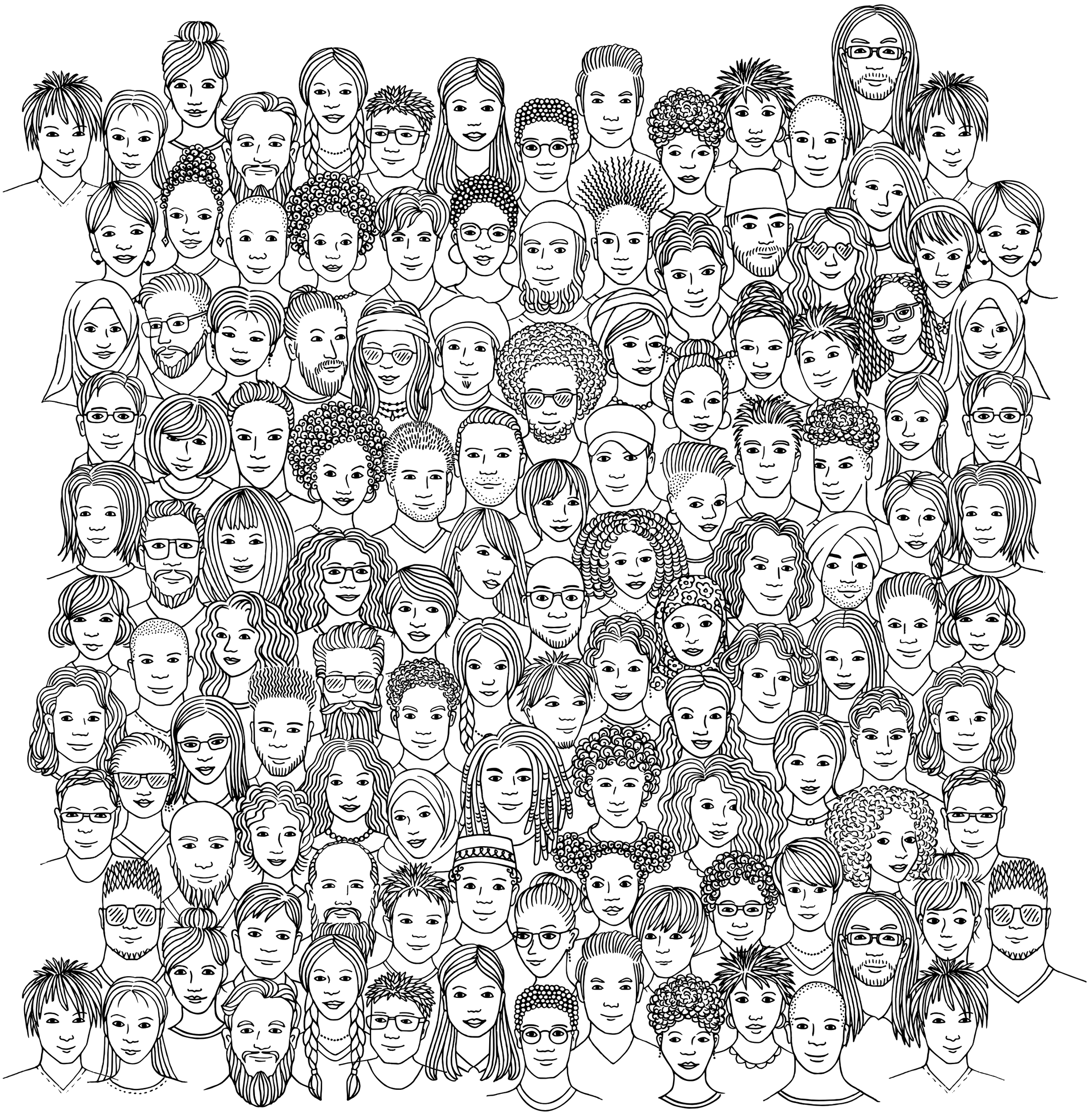
nº 266 • maio | 2021



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

OXIGENAÇÃO EXTRACORPÓREA (ECMO) PARA SUPORTE DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE E REFRATÁRIA

Conitec

2021 Ministério da Saúde.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS
Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: http://conitec.gov.br/
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório
COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto
Adriana Prates Sacramento
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Luiza Nogueira Losco
Odete Amaral da Silva

Revisão técnica
Andrea Brígida de Souza
Bruna Cabral de Pina Viana
Élida Lúcia Carvalho Martins
Getulio Cassemiro de Souza Júnior
José Octávio Beutel
Marina Ongaratto Fauth
Patrícia Mandetta Gandara
Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação
Leo Galvão

Supervisão
Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS
Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS

Conitec

Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

OXIGENAÇÃO EXTRACORPÓREA (ECMO) PARA SUPORTE DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE E REFRATÁRIA

O que é Insuficiência Respiratória Grave e Refratária?

A doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 (denominada Covid-19) se manifesta inicialmente como uma Síndrome Gripal (SG), na qual o paciente pode apresentar febre e/ou sintomas respiratórios. O vírus foi assim nomeado devido à percepção por parte de cientistas chineses de que esse vírus tem uma estrutura semelhante à do vírus SARS-CoV, agente causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG ou SARA).

Alguns pacientes podem relatar sintomas leves ou mesmo não apresentar nenhum sintoma. A apresentação clínica se assemelha a sintomas leves de pneumonia viral e a gravidade da doença é variável: cerca de 80% dos pacientes apresentam doença leve, 14% apresentam doença grave e 5% apresentam uma manifestação ainda mais crítica.

Os sintomas mais comuns são febre ($\geq$ 37,8º C), tosse, dificuldade de respirar, dor muscular e fadiga. Os sintomas menos comuns incluem perda de apetite, produção de escarro, dor de garganta, confusão, tonturas, dor de cabeça, dor no peito, tosse com sangue, diarreia, náusea/vômito,

dor abdominal, acúmulo de fluido na membrana que recobre os olhos, assim como perda súbita ou diminuição do olfato.

Nas manifestações mais graves da doença, pode ocorrer a SRAG ou SARA. Esse diagnóstico depende da investigação clínico-epidemiológica e de exame físico. Nos casos de adultos e idosos, a suspeita de SARA é considerada quando a síndrome gripal envolve também dificuldade de respirar; ou pressão persistente no tórax; ou baixos níveis de oxigênio no sangue (menores que 95%); ou coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças, também se observam os batimentos de asa de nariz, coloração azulada da pele e/ou unhas, diminuição dos espaços entre as costelas ao inspirar, desidratação e falta de apetite, bem como dores abdominais agudas. São considerados casos suspeitos de SG ou SARA todos aqueles que tiveram contato próximo ou domiciliar, nos últimos 7 dias antes do aparecimento dos sintomas, com caso de Covid-19 confirmado ou não por exames laboratoriais.

No Brasil, dos mais de 15 milhões de casos confirmados, aproximadamente 15% (> 2 milhões) têm sido hospitalizados, dos quais mais de 50% demandaram cuidados intensivos. Destes, cerca de 80% necessitam de Ventilação Mecânica Invasiva (VMI). Neste procedimento, o equipamento de suporte respiratório é conectado por uma cânula à traqueia do paciente. No entanto, a VMI apresenta ris-

cos e a resposta pode variar bastante de caso para caso. Entre 15% e 25% dos pacientes podem ter baixo nível de oxigênio no sangue e em 7% a 10% esse baixo nível do oxigênio sanguíneo pode se manter mesmo com a continuação da VMI (hipoxemia refratária). Os casos de SARA grave estão associados com 30% a 50% dos óbitos que ocorrem nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Como os pacientes com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária são tratados no SUS?

Quando os níveis de oxigênio no sangue não aumentam ou ficam abaixo de 90% mesmo com o suporte de oxigênio, ou quando o paciente apresenta sintomas de desconforto respiratório importante, caracteriza-se a insuficiência respiratória aguda com necessidade de VMI. O SUS cobre todos os exames e tecnologias necessários para a detecção da Covid-19, bem como a realização de VMI nos casos de SARA.

Existe a possibilidade de uso da ECMO para os pacientes com hipoxemia refratária, ou seja, que não tiveram melhora com a aplicação do tratamento convencional. Nesse sentido, o uso dos procedimentos avançados já disponíveis, como a oxigenação mediante suporte respiratório extracorpóreo (ECMO), pode auxiliar a reduzir o número de mortes evitáveis.

Procedimento analisado: oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO)

O sistema de oxigenação extracorpórea consiste em um sistema de tubos de plástico, uma bomba que impulsiona o sangue e uma membrana de oxigenação de polimetil-penteno (um tipo de plástico que permite a passagem de gases). É essa membrana que permite a saída do gás carbônico e a entrada do oxigênio para as células do sangue.

Para que o aparelho funcione, é inserida uma cânula em uma veia de grosso calibre da perna. Assim, uma grande quantidade de sangue flui para a membrana e o sangue oxigenado é, então, bombeado de volta para o organismo.

A ECMO pode ser utilizada apenas em ambiente hospitalar, em centro especializado e com equipe multiprofissional com treinamento específico para executar esse procedimento.

Quando comparado o uso exclusivo de ventilação mecânica protetora em pacientes com SARA com o uso da ECMO aliada à ventilação mecânica protetora, verificou-se que aqueles que usaram a ECMO tiveram um aumento de 33% no tempo de vida ganho. Também foi observada uma tendência de vantagem da ECMO no que diz respeito à qualidade de vida.

As complicações como sangramento, diminuição do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo, destruição de glóbulos vermelhos e ativação da resposta inflamatória se

reduziram quando a ECMO foi associada com a ventilação mecânica protetora com baixos volumes e pressões em vias aéreas. Contudo, a extensão desses benefícios e o grau de incerteza variaram bastante entre os estudos.

Sendo assim, esses achados (de maneira geral) apoiam a utilidade da ECMO para o tratamento de pacientes com SARA com as indicações apropriadas.

Em termos financeiros, a ECMO mostrou-se mais custosa do que a VMI. Essa diferença seria no valor de R$ 95.951,13 para se obter um ano de vida com qualidade. O valor da internação devido aos óbitos precoces sob VMI variou entre R$ 37.206,15 e R$ 359.504,63, nos casos de fatalidades em pacientes com comorbidade e permanência prolongada na internação. Em 1% dos pacientes que tiveram suporte com ECMO, o custo variou entre R$ 100.955,12 (adicionando R$ 7.448,27 ao conjunto das terapias) e R$ 309.801,16. Neste último caso, houve redução tanto no tempo de permanência em internação quanto nos custos do conjunto de terapias empregadas, no valor de R$ 11.000,19.

Internacionalmente, estima-se que de 1% a 1,2% dos pacientes com SARA grave sob VMI necessita de ECMO. Seguindo essa lógica, apenas 1% dos pacientes críticos com Covid-19 precisaria fazer uso da ECMO. Com base nessa estimativa, o impacto para o orçamento público seria de R$ 15.703.746,08 no primeiro ano, chegando a R$ 80.816.036,09 ao longo de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da oxigenação extracorpórea (ECMO) para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária. Esse tema foi discutido durante a 5ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021.

O assunto está disponível na consulta pública nº 38, durante 10 dias, no período de 18/05/2021 a 27/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões ou com contribuições técnico-científicas, clique aqui.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível aqui.