



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA
(TAVI) PARA TRATAMENTO DA ESTENOSE AÓRTICA
GRAVE EM PACIENTES INOPERÁVEIS

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

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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

IMPLANTE PERCUTÂNEO DE VÁLVULA AÓRTICA (TAVI) PARA TRATAMENTO DA ESTENOSE AÓRTICA GRAVE EM PACIENTES INOPERÁVEIS

O que é estenose aórtica?

É o estreitamento da válvula aórtica (responsável pela passagem do sangue no coração entre o ventrículo esquerdo e a aorta) causada principalmente pelo depósito de cálcio em sua abertura. A estenose impede a válvula aórtica de abrir corretamente, forçando o coração a trabalhar mais para bombear o sangue por meio da válvula.

Diversos são os fatores que favorecem o estreitamento da válvula aórtica, tais como sedentarismo, tabagismo, hipertensão arterial, diabetes e envelhecimento. Os principais sintomas são cansaço, desmaios, dor no peito e insuficiência cardíaca.

A maior prevalência está entre a população idosa. De acordo com dados da população norte americana, verifica-se que em adultos de até 64 anos, a prevalência da doença é de 0,2%, aumentando para 1,3% entre a população de 65 a 74 anos. Entre a população com faixa etária maior que 75 anos, o percentual chega a 2,8%. Em comparação com a população geral, diagnosticados com estenose aórtica apresentam um maior risco de morte cardiovascular e, após o início dos sintomas, estima-se que 50% dos pacientes apresentam risco de morte em

apenas dois anos. No Brasil, foram registrados 816 óbitos em 2018, entre a população de 60 a 74 anos, devido as consequências da estenose aórtica.

Como os pacientes com estenose aórtica são tratados no SUS?

A troca da válvula aórtica (procedimento conhecido como SARV) é o tratamento indicado para pacientes com estenose aórtica grave e sintomática. Dados brasileiros demonstram uma taxa de mortalidade de 13,9%, podendo chegar a 20% quando o SARV é realizado em conjunto com o procedimento de revascularização, com o objetivo de utilizar uma parte de artéria ou veia para desviar o sangue da aorta para as artérias coronárias (ponte de safena). Dados norte-americanos sobre esse procedimento indicam que existe uma taxa de mortalidade de 3,2% após a realização desta cirurgia e uma taxa de acidente vascular cerebral de 1,5% no período anterior e posterior ao procedimento.

Dessa forma, para cerca de 30% dos idosos com estenose aórtica a cirurgia não é indicada, pois apresentam outras condições de saúde que podem aumentar a probabilidade de morte após a intervenção cirúrgica. Além disso, o SARV também não é indicado para pacientes que apresentam calcificação na aorta (conhecido como aorta em porcelana). Os pacientes que apresentam contrain-

dicações para a realização de procedimentos cirúrgicos são considerados como inoperáveis. Esse grupo é acompanhado com tratamento clínico voltado exclusivamente para alívio dos sintomas, como o uso de diuréticos, não existindo medicamentos que possam curar ou retardar a progressão da doença.

Procedimento analisado: implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI)

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento de pacientes com estenose aórtica grave considerados inoperáveis, no âmbito do SUS.

O TAVI é uma opção de tratamento percutâneo (realizado sobre a pele) que pode realizar a troca da válvula aórtica sem a necessidade de abertura da cavidade torácica e de técnica para substituir o trabalho do coração por mecanismo externo ao corpo. O procedimento pode ser realizado via transapical, quando é feita uma pequena incisão no lado esquerdo do tórax, abaixo do mamilo, ou via transfemoral, quando o procedimento é realizado através da artéria femoral, com um pequeno corte na virilha, implantando a nova válvula por meio de cateteres que a levam até a aorta, dilatando e substituindo a válvula aórtica.

De acordo com a análise dos estudos apresentados, que contemplam apenas a realização do TAVI por via transfemorais, o procedimento apresenta benefícios em relação ao tratamento clínico. Percebe-se o aumento da expectativa de vida e da qualidade de vida e a redução de sintomas relacionados à insuficiência cardíaca, bem como do número de internações hospitalares. No entanto, os estudos demonstram que no primeiro mês após a realização do TAVI existem riscos de o paciente ter de refazer o procedimento, utilizar marcapasso, apresentar insuficiência renal, complicações cardiovasculares, acidente vascular cerebral e até mesmo vir a óbito. Após o primeiro mês, o risco associado à realização do TAVI que persiste é o acidente vascular cerebral e o óbito.

Na avaliação econômica de incorporação do procedimento no âmbito do SUS foi considerada a relação entre o custo da tecnologia e sua utilidade, o que resultou em um valor de R\$ 189.920,69 por cada ano de vida ganho, ajustado por sua qualidade (QALY), num horizonte temporal de cinco anos.

A análise demonstra que o impacto orçamentário é proporcional à quantidade de procedimentos de TAVI realizados. Desta forma, uma vez que o estudo foi baseado na estimativa da realização de um máximo de 80 procedimentos por mês no Brasil, foi estimado um impacto em torno de R\$ 78 milhões no primeiro ano, e um impacto total de aproximadamente R\$ 467 milhões em cinco anos.

É importante constar que outras agências internacionais recomendam o TAVI para tratamento de estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, como a inglesa National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e a canadense Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).

Assim, considera-se que a principal vantagem do TAVI é permitir a troca da válvula aórtica sem a necessidade de cirurgias de peito aberto, o que o coloca como opção terapêutica para pacientes com estenose aórtica inoperáveis. No entanto, é necessário que se tenha uma alta qualificação médica para a realização do procedimento e estrutura hospitalar apropriada, o que também influencia no impacto orçamentário e na quantidade de procedimentos possíveis de serem realizados e de unidades médicas que poderão ser autorizadas para a realização do TAVI.

Perspectiva do Paciente

A chamada pública para participar da Perspectiva do Paciente na pauta em questão ficou aberta no período de 12/02/2021 a 18/02/2021 e contou com a inscrição de 53 pessoas. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio entre os inscritos.

O representante titular relatou sua experiência de realização do procedimento em novembro do ano passado. O participante contou que vinha sofrendo com dificuldades

respiratórias, precisando ser internado para realização do TAVI. Também narrou que recebeu a válvula no dia 12 e no dia 13 já teve alta. Atualmente segue com os tratamentos indicados, tomando medicação para a circulação, pressão arterial e fazendo fisioterapia cardíaca. Mencionou que o procedimento foi bastante rápido e que durante o período pós-operatório não sentiu nenhum tipo de problema respiratório ou outros sintomas e que se sentia muito bem. A expectativa de vida que lhe foi dada pela equipe médica é de mais de dez anos, mas ele pretende que seja muito maior.

Após questionamentos por parte do Plenário, o representante relatou que vinha sofrendo dificuldades também para a realização de atividades diárias. Caminhadas, por exemplo, foram se tornando cada vez mais cansativas, até chegar ao ponto de não conseguir se deitar pela dificuldade na respiração. Relatou que, após o TAVI, sua respiração normalizou, permitindo a retomada de suas atividades cotidianas. Quando questionado sobre a idade que tinha ao realizar o procedimento comentou que na época estava prestes a fazer 73 anos, mas que os sintomas começaram quando tinha 71 anos.

Apesar do relato de melhora após a realização do procedimento, o Plenário encaminhou o tema para a consulta pública com parecer desfavorável, considerando que a solicitação de incorporação do procedimento no SUS seria para

pacientes inoperáveis, ou seja, com uma faixa etária maior do que a do participante. Sendo assim, seria interessante que a consulta pública trouxesse informações sobre pacientes que realizaram este procedimento e que estão numa faixa etária maior que 80 anos, oferecendo assim mais informações que auxiliarão o Plenário da Conitec na recomendação final.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do TAVI para tratamento de pacientes com estenose aórtica grave inoperáveis. Esse tema foi discutido durante a 95ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 3 e 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.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 15, durante 20 dias, no período de 18/03/2021 a 06/04/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 17 contribuições, sendo 12 técnico-científicas e cinco sobre experiência ou opinião. A maior parte não concordou com a recomendação inicial da Conitec, sugerindo que a incorporação do TAVI é recomendada em agências internacionais e trás grandes benefícios para os pacientes. Além disso, a empresa demandante apresentou uma alteração no dossiê de incorporação com relação à população que poderia receber o procedimento e uma proposta de compartilhamento de risco a partir da incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica.

Após a apreciação das contribuições recebidas, os membros do Plenário entenderam que houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar. Desse modo, a Comissão optou por incorporar o implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes com estenose aórtica grave sintomática inoperáveis, condicionada à oferta do procedimento pelo valor considerado custo-efetivo durante a realização da análise para o SUS.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 96ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do implante percutâneo da válvula aórtica (TAVI) para tratamento da

estenose aórtica grave em pacientes com estenose aórtica grave sintomática inoperáveis. Os membros presentes consideraram o benefício clínico com ganhos em sobrevida (período em que o paciente permanece vivo após o diagnóstico da doença) e qualidade de vida dos pacientes para recomendar a incorporação desta tecnologia que está condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210629__Relatorio__611__TAVI__estenose-aortica-grave__Final.pdf.