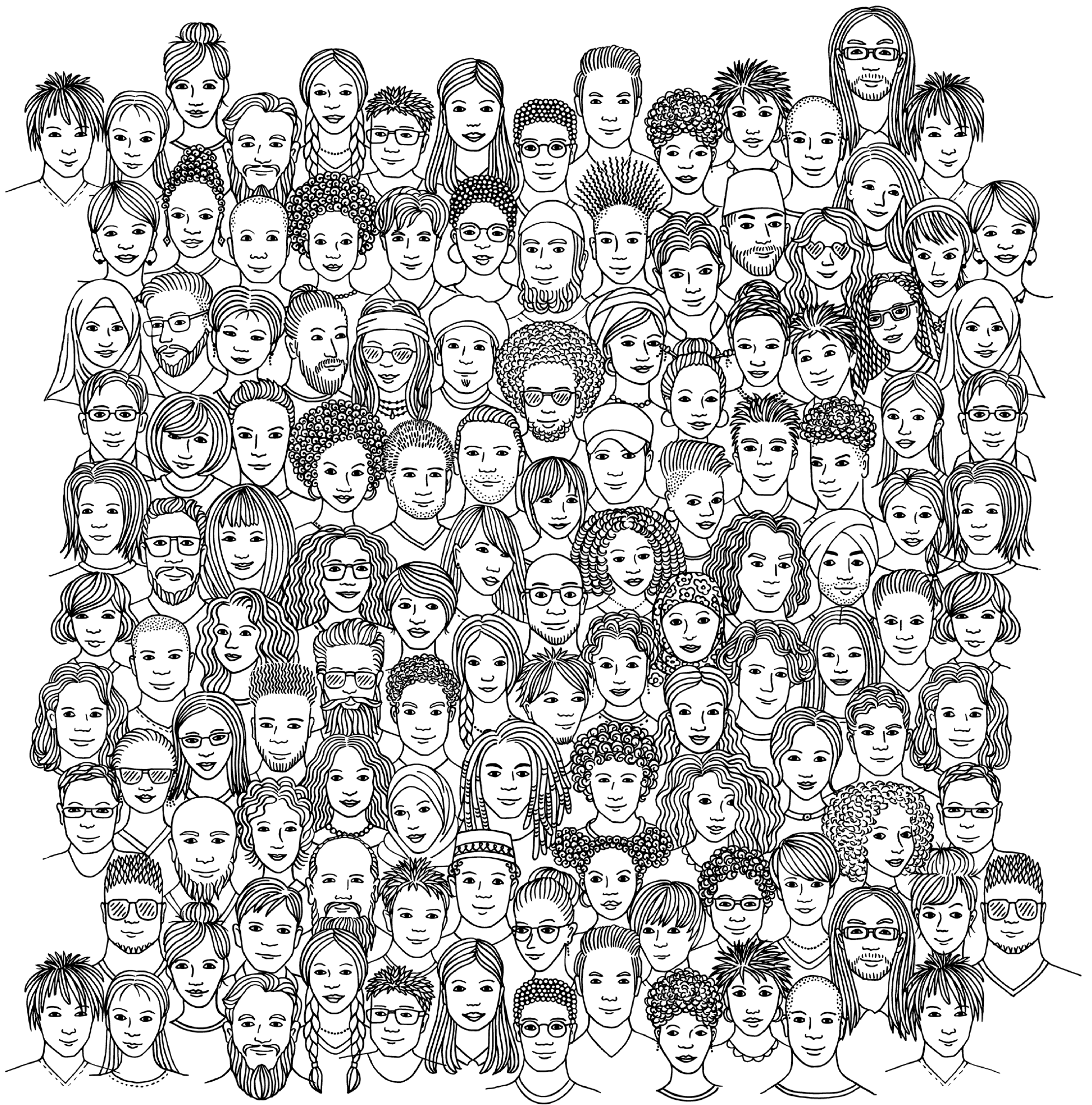




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

FISIOTERAPIA

com dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo
máscara (PEP)/Pressão Expiratória nas vias aéreas (EPAP) para
o tratamento da fibrose cística

2022 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 Inovações 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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

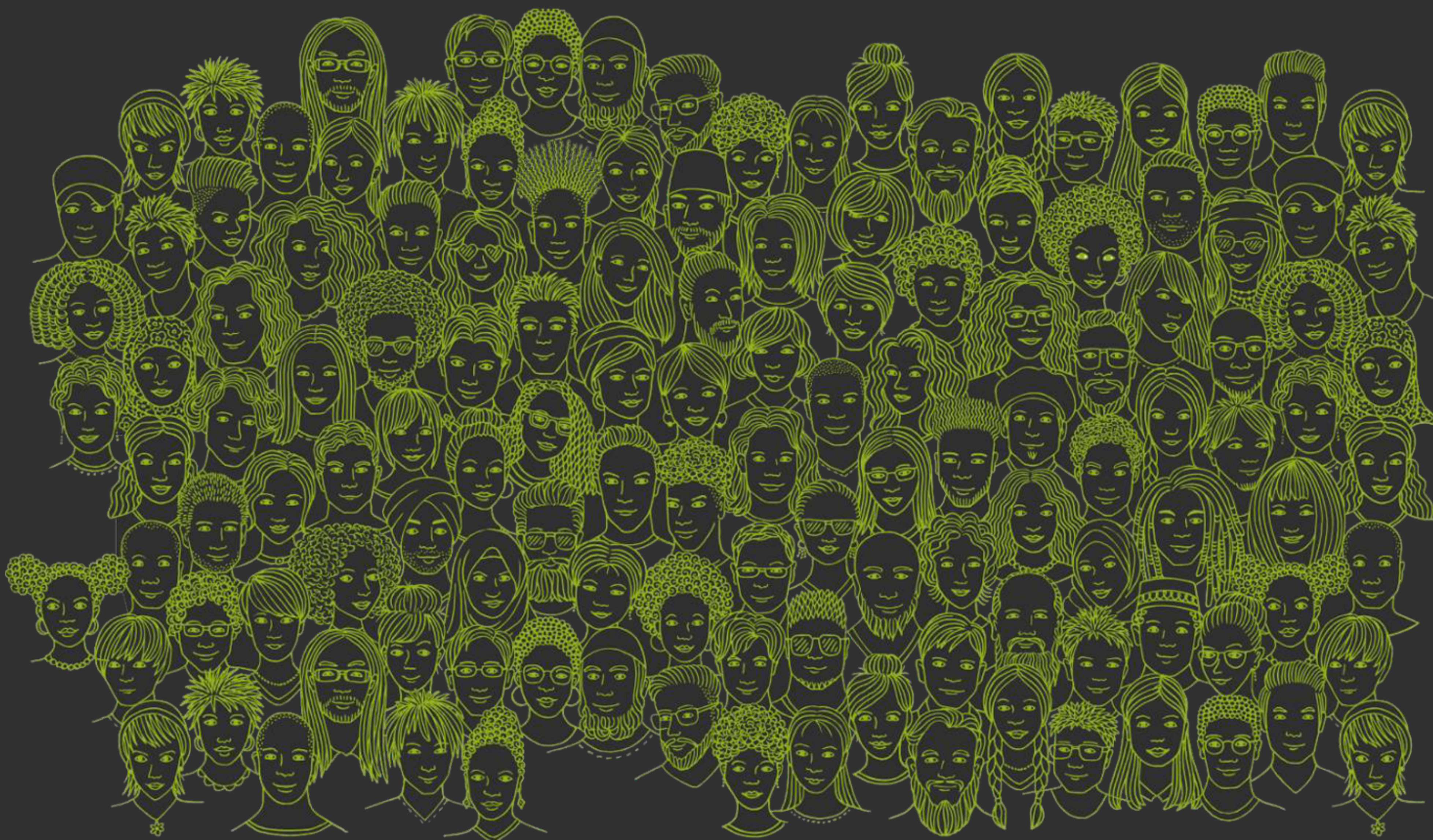
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório 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 que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec 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/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

FISIOTERAPIA

com dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/Pressão Expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da fibrose cística

O QUE É A FIBROSE CÍSTICA?

A fibrose cística (FC) é uma doença genética, herdada de ambos os pais, progressiva e potencialmente letal, associada a múltiplos fatores, que afeta tecidos e órgãos do sistema respiratório, gastrointestinal, hepático e geniturinário, sendo mais comum em populações descendentes de europeus.

A doença é caracterizada pelo mau funcionamento de uma proteína envolvida na regulação de entrada e saída de cloro, sódio e água das células. Quando a produção, estrutura ou estabilidade desta proteína é afetada, o transporte de cloro e o movimento de água para dentro e para fora das células são prejudicados. Como resultado, as células de revestimento das passagens dos pulmões, do pâncreas e de outros órgãos produzem secreção desidratada, espessa e viscosa, que obstrui as vias respiratórias, levando aos sinais e sintomas típicos da doença.

Os sinais e sintomas mais comuns são tosse crônica persistente, diarreia crônica e desnutrição. Entretanto, a FC pode se manifestar de várias outras maneiras, por ser uma doença que acomete vários sistemas ou órgãos. Muitas crianças apresentam história de infecções agudas do sistema respiratório, chiado no peito, infecções do trato respiratório ou pneumonias recorrentes.

As exacerbações da doença pulmonar caracterizam-se pelo aumento da frequência ou intensidade da tosse, presença de respiração acelerada, falta de ar, mal-estar, anorexia, febre e perda de peso. A insuficiência respiratória e aumento do ventrículo direito secundário são eventos da fase terminal da doença. A sinusite crônica está presente em quase 100% dos pacientes e a inflamação das cavidades nasais e dos seios da face ocorre em cerca de 20% dos casos, podendo ser a primeira manifestação da doença. A insuficiência pancreática exócrina pode ser reconhecida clinicamente pela presença de fezes volumosas, frequentes, fétidas, de aspecto oleoso, podendo estar

associada a eliminação excessiva de gases, inchaço abdominal, incapacidade de ganhar peso, retardo do crescimento e desnutrição. No sistema reprodutor, observam-se puberdade tardia, infertilidade em até 95% dos homens e diminuição da fertilidade em mulheres.

O diagnóstico baseia-se em achados clínicos, laboratoriais e é confirmado pela detecção de níveis elevados de cloreto no suor ou pelo estudo genético com a identificação de mutações relacionadas à FC.

Estima-se que existam 70 mil pessoas com FC no mundo, das quais 30 mil vivem nos Estados Unidos - onde a ocorrência de casos novos é de aproximadamente mil por ano. No Brasil, os dados epidemiológicos mais recentes correspondem ao Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), com 5.128 pacientes cadastrados em 2017, 3.378 destes com seguimento no ano corrente. Segundo o registro nacional, a maior parte dos pacientes é natural das regiões Sudeste (47,5%) e Sul (21,5%), do sexo masculino (52%) e branca (68,7%).

COMO OS PACIENTES COM FIBROSE CÍSTICA SÃO TRATADOS NO SUS?

A fisioterapia respiratória é uma parte do tratamento da FC, cujo objetivo é preservar a capacidade respiratória e física, devendo ser iniciada logo após o diagnóstico. Existem vários tipos de fisioterapia respiratória que auxiliam no processo de remoção da secreção. Algumas devem ser realizadas por profissionais treinados, enquanto outras podem ser desenvolvidas pelo próprio paciente após treinamento. A escolha dos procedimentos fisioterápicos varia de acordo com a idade, o estilo de vida, a motivação, as preferências do paciente e gravidade da doença. Além disso, a fisioterapia respiratória deve almejar a independência e autonomia do paciente.

Atualmente, existe uma gama de dispositivos fisioterápicos que conferem independência aos pacientes, tais como máscaras e equipamentos de pressão expiratória positiva, como as máscaras PEP (pressão positiva expiratória) /EPAP (pressão positiva expiratória nas vias aéreas) ou os dispositivos que operam com pressão oscilatória, contribuindo para a remoção de secreções pulmonares.

No SUS, o tratamento é preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Fibrose Cística, com recomendação de acompanhamento em centros de referência por equipe multidisciplinar.

PROCEDIMENTOS ANALISADOS: DISPOSITIVOS FISIOTERÁPICOS DE PRESSÃO EXPIRATÓRIA POSITIVA DE USO INDIVIDUAL, DO TIPO MÁSCARA DE PRESSÃO EXPIRATÓRIA POSITIVA (PEP)/PRESSÃO EXPIRATÓRIA NAS VIAS AÉREAS (EPAP)

O pedido de avaliação de incorporação no SUS dos dispositivos fisioterápicos de pressão expiratória positiva de uso individual, do tipo máscara de pressão expiratória positiva (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para pacientes com fibrose cística é uma demanda da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Atualmente, os dois dispositivos PEP/EPAP disponíveis no mercado possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os estudos apontam não haver diferença significativa entre os desfechos de benefício e segurança entre grupos tratados com dispositivo de pressão expiratória positiva de uso individual, do tipo máscara PEP/EPAP e com fisioterapia respiratória sem estes recursos. Considera-se que a PEP/EPAP pode ser uma abordagem promissora para melhorar a depuração das secreções das vias aéreas em pacientes com FC, junto com as técnicas de fisioterapia respiratória usuais. A adoção da tecnologia também pode favorecer a independência dos pacientes e familiares em comparação à fisioterapia tradicional, além de diminuir os deslocamentos até os centros onde a fisioterapia é ofertada (não considerando fisioterapia domiciliar). Contudo, ressalta-se que a evidência disponível ainda é limitada, de muito baixa qualidade e alto risco de viés. Portanto, existem incertezas quanto aos benefícios e segurança desta terapia nas exacerbações pulmonares e na progressão da doença.

Em relação aos aspectos econômicos, estima-se que, no caso de tratamento com dispositivo para produzir PEP/EPAP + fisioterapia uma vez por semana (PEP/EPAP A) no SUS, o custo, em cinco anos, seria R\$ 9.578.492,46, acompanhado de uma economia estimada de R\$ 12.100.930,27 ao longo desse período. Por sua vez, o uso de dispositivo para PEP/ EPAP + fisioterapia três vezes por semana (PEP/EPAP B), em cinco anos, para toda a população de interesse, custaria R\$ 11.729.364,32, gerando uma economia estimada, no mesmo período, de R\$ 9.950.058,41. Assim, avalia-se que a adoção do tratamento com dispositivo PEP/EPAP, associada à fisioterapia, levaria a uma economia em termos de custos, se comparado com o tratamento apenas de fisioterapia com profissional cinco vezes por semana.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Foi aberta chamada pública conjunta para Perspectiva do Paciente sobre Fisioterapia com dispositivo individual de pressão (PEP/EPAP) ou ventilação não invasiva para o tratamento da fibrose cística durante o período de 28/07/2021 a 04/08/2021, que contou com cinco inscrições. A definição dos representantes titular e suplente ocorreu mediante sorteio, dando preferência aos inscritos como pacientes.

Durante a apreciação inicial do tema na 101ª Reunião da Conitec, realizada no dia 02/09/2021, na condição de mãe de dois pacientes com fibrose cística, a representante titular relatou que o casal de filhos gêmeos, atualmente com 14 anos, foi diagnosticado com a doença quando tinha um mês e meio de vida. Ambos têm a mesma mutação genética, mas o menino apresenta manifestações mais graves da doença.

Em relação à experiência como familiar de pacientes e fisioterapeuta, destacou que a fibrose cística afeta a qualidade de vida e a rotina de toda a família e, inclusive, motivou a sua reorientação profissional na área de fisioterapia respiratória hospitalar para proteger a saúde dos filhos. Do ponto de vista da participante, nos casos de fibrose cística, desde o diagnóstico, a necessidade de fisioterapia respiratória é diária e a recomendação de fisioterapia com fisioterapeuta tem duas limitações importantes, quais sejam, a oferta do tratamento pelo SUS e a adesão de pacientes e familiares.

Segundo ela, o tratamento é realizado em centros de referência para fibrose cística com reavaliações e orientações para continuidade em casa. Além disso, como a doença é multissistêmica e progressiva, o tratamento é extenso, diário e ininterrupto e, na perspectiva da participante, tem forte impacto na rotina das famílias, tornando a adesão um grande desafio. Ela argumenta ainda que a diversidade de recursos, técnicas fisioterapêuticas e/ou dispositivos para melhorar a fisioterapia pode potencializar a condição pulmonar, facilitar a higienização brônquica e manter ou aumentar o fluxo respiratório para deslocar a secreção, mais difícil de remover nos casos de fibrose cística.

Quanto ao uso da tecnologia em avaliação, a participante informou que os filhos fazem uso do EPAP desde os seis anos de vida e, em geral, com boa resposta. Segundo ela, a filha usa o EPAP diariamente combinado com outras técnicas e consegue manter as condições do pulmão. Já o filho, em virtude da evolução da doença, de exacerbações com internação recorrente e piora da qualidade de vida, passou a utilizar também o BiPAP sem oxigênio, pela manhã e à noite, em torno de 50 min a 1h, associado à outras técnicas respiratórias tradicionais.

De acordo com a participante, a utilização do dispositivo resultou em controle dos sintomas, estabilização do quadro clínico, diminuição de internações e do uso de antibióticos, bem como representou melhora expressiva da qualidade de vida do paciente, permitindo-lhe dormir, comer, ganhar peso e estudar, por exemplo. Ela também acrescentou que os dispositivos EPAP e BiPAP são recursos fisioterapêuticos importantes para mudar o prognóstico dos pacientes com fibrose cística e não devem ser fornecidos pelo sistema público de saúde, somente a pacientes com a doença em fase mais avançada.

Na sua visão, os fisioterapeutas podem avaliar a necessidade de uso dos respectivos dispositivos no tratamento fisioterapêutico dos pacientes com fibrose cística, bem como orientar os usuários quanto aos cuidados com os aparelhos. Ainda considerando a experiência dos seus filhos e a sua prática como fisioterapeuta, a representante ponderou que a oferta de um aparelho EPAP e/ou BiPAP com duas máscaras por ano é suficiente para o tratamento, sendo relevante a avaliação das condições de funcionamento

do dispositivo pelo fisioterapeuta. A participante referiu-se ao alto custo financeiro dos dispositivos, o que ainda é um impedimento para que grande parte das famílias possa adquiri-los.

O vídeo da 101ª Reunião pode ser acessado aqui:

<https://youtu.be/sfCQpk4SQXY?t=11794>

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS do dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da Fibrose Cística.

O tema foi discutido durante a 101ª Reunião da Conitec, ocorrida em 1º e 2 de setembro de 2021 e, na ocasião, o Plenário solicitou informações adicionais ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e à Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) do Ministério da Saúde sobre a tecnologia avaliada. Os dados foram apresentados na 103ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021, quando foi deliberada a recomendação inicial.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 101, durante 20 dias, no período de 24/11/2021 a 13/12/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 24 de novembro de 2021 e 13 de dezembro de 2021. Foram recebidas 53 contribuições, sendo nove técnico-científicas e 44 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições manifestou concordância com a recomendação preliminar da Conitec, favorável à incorporação da tecnologia. Não foram apresentadas novas evidências científicas nem informações complementares à avaliação econômica. Desse modo, os

resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 105ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de fevereiro de 2022, recomendou por unanimidade a incorporação no SUS do dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da Fibrose Cística.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no SUS, do dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da Fibrose Cística.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220401_Relatorio_714_PEP_EPAP_FibroseCistica.pdf