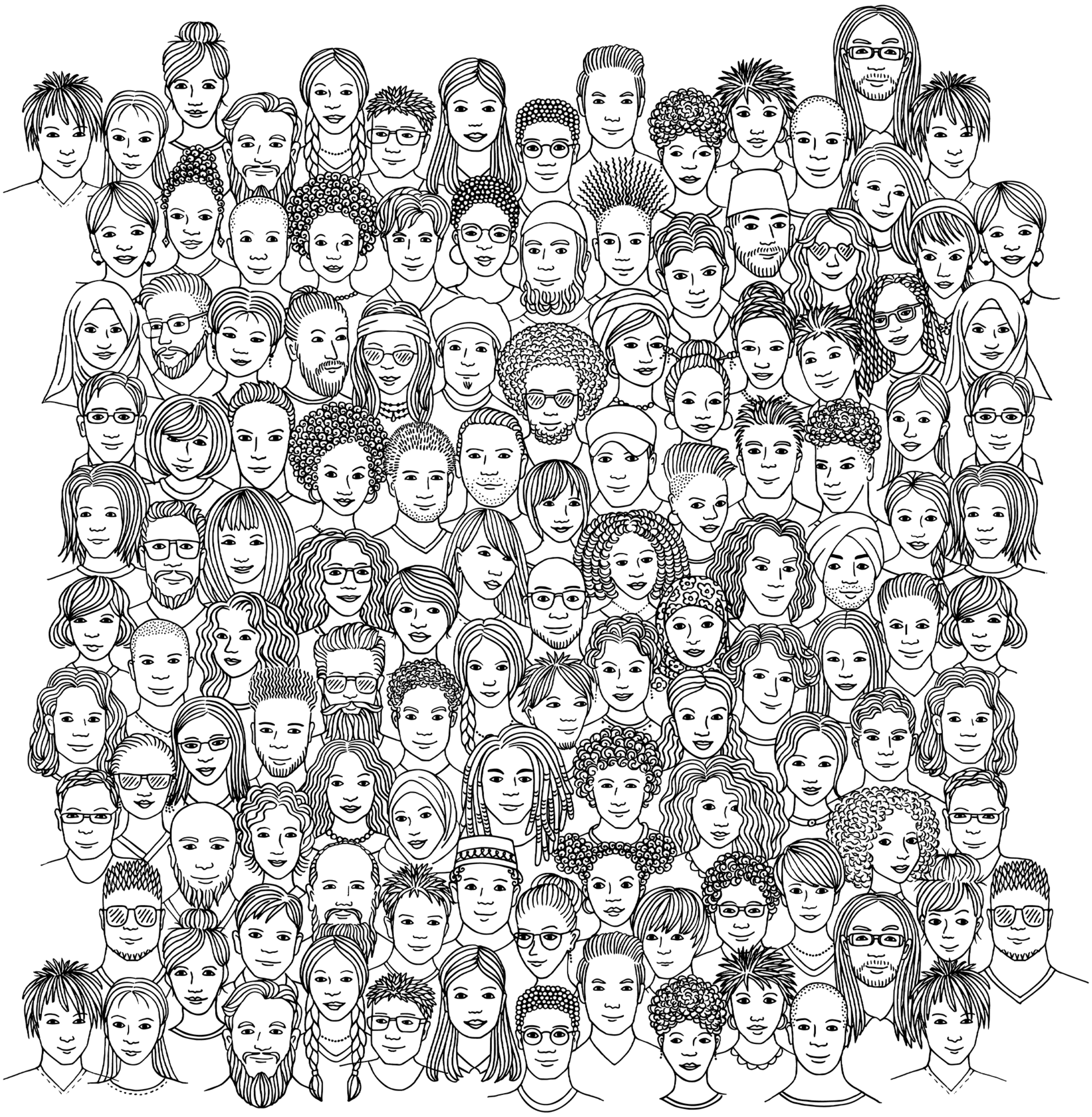
nº 323 • Fevereiro | 2022



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

HASTES TELESCÓPICAS

para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita

Conitec

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

Conitec

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

HASTES TELESCÓPICAS

para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita

O QUE É OSTEOGÊNESE IMPERFEITA?

A osteogênese imperfeita (OI) é uma doença rara de ordem genética causada, na imensa maioria dos casos, por uma mutação nos genes responsáveis pela produção de colágeno tipo I, essencial para a formação dos ossos. Por causa da OI eles se tornam frágeis, predispostos a fraturas, deformidades e baixa estatura.

Dentre as várias classificações existentes da doença, a mais conhecida no mundo apresenta quatro principais subtipos: tipo I (leve, não deformante), II (letal), III (deformidade severa) e IV (deformidade moderada). O diagnóstico da OI é feito com base em aspectos clínicos e achados radiológicos.

Em relação à prevalência (quantidade de casos) da doença, a estimativa de ocorrência é de um 1 caso a cada 10 a 20 mil nascidos, em países como os Estados Unidos. No Brasil, não foram encontrados dados em plataformas oficiais sobre o total de casos diagnosticados (e de como se dividem em subtipos).

COMO OS PACIENTES COM OSTEOGÊNESE IMPERFEITA SÃO TRATADOS NO SUS?

No SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Osteogênese Imperfeita prevê, além do tratamento medicamentoso, intervenções ortopédicas e fisioterápicas em centros especializados, com objetivo de reduzir o número de fraturas, prevenir deformidades de membros e escoliose, diminuir a dor crônica e melhorar a mobilidade e a capacidade funcional.

O tratamento medicamentoso é feito por meio do uso dos fármacos alendronato, pamidronato e carbonato de cálcio associado ao colecalciferol (vitamina D), que são indicados com base em critérios definidos no PCDT.

Em relação ao tratamento cirúrgico, as opções disponíveis no SUS são as hastes fixas (fios de Kirschner e fios de Steinmann) e hastes flexíveis para uso infantil.

TECNOLOGIA ANALISADA: HASTES TELESCÓPICAS

Os implantes intramedulares extensíveis (hastes telescópicas) possibilitam alinhar os ossos longos, corrigindo e prevenindo curvaturas que propiciam fraturas. Entre os tipos de implantes disponíveis, a haste telescópica se destaca por sua capacidade de se estender, acompanhando o crescimento ósseo. Com isso, espera-se que ocorra a diminuição do número de revisões cirúrgicas para substituição do implante, e consequentemente, da exposição dos pacientes aos riscos de cada procedimento, além do número de internações e custos relacionados.

A haste telescópica (extensível) em avaliação é um modelo de terceira geração, denominado Fassier Duval (FD). O implante é feito por meio de uma técnica cirúrgica menos invasiva, que necessita de um único ponto de inserção rosqueado, sem necessidade de abertura da articulação do joelho ou do tornozelo. A redução do tempo de reabilitação e do sangramento, além da possibilidade do tratamento de vários segmentos ósseos durante um mesmo procedimento cirúrgico, são outras vantagens.

A solicitação da avaliação das hastes telescópicas foi proveniente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), em decorrência do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteogênese Imperfeita do Ministério da Saúde.

Para dimensionar critérios como eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário das hastes extensíveis (telescópicas), em comparação com outros implantes não extensíveis já disponibilizados pelo SUS, foram avaliadas evidências clínicas e econômicas.

Neste sentido, a qualidade geral da evidência foi considerada muito baixa, sendo, portanto, insuficiente para atestar a segurança e a maior eficácia da haste extensível comparada aos implantes não extensíveis, na prevenção de fraturas e deformidades decorrentes da OI.

A avaliação econômica sugeriu benefício das hastes telescópicas Fassier Duval em relação ao número de revisão de cirurgia evitadas em comparação com as opções disponíveis no SUS (fios de Kirschner, fios de Steinmann e hastes flexíveis). O impacto orçamentário seria da ordem de R$ 3,6 milhões para cirurgia ortopédica de aproximadamente 126 - 127 pacientes ao ano ou 635 ao longo de cinco anos.

PERSPECTIVA DO PACIENTE

Para inscrição na Perspectiva do Paciente relacionada ao tema, foi aberta chamada pública durante o período de 29/11/2021 a 02/12/2021. Seis pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital, com transmissão em tempo real e acessível a todos os inscritos.

O representante titular, hoje com 37 anos, falou da sua experiência como paciente com osteogênese imperfeita do tipo III. A descoberta da doença aconteceu quando tinha dois meses de idade. Enquanto estava sendo amamentado, sua mãe fez um movimento para acomodá-lo e um fêmur se quebrou. Em seguida, ocorreu o mesmo com um braço. Relatou que começou a sofrer recorrentemente de fraturas espontâneas, as quais, aos 3 anos, já somavam 46 episódios. Aos 2 anos, fez uma cirurgia para implante de uma haste não extensível no fêmur esquerdo, mas a haste migrou, inviabilizando o efeito esperado. Aos 3, colocou uma haste não extensível no fêmur direito, mas o dispositivo também acabou se deslocando, atravessando a pele e saindo pelas costas.

Aos 6, fez uma nova cirurgia no fêmur direito para corrigir uma grande angulação óssea, colocando uma haste intramedular do tipo não extensível. Durante a recuperação da cirurgia teve de ficar praticamente imobilizado (deitado) por seis meses, usando gesso até a altura do peito. Aos 9 anos, a haste se soltou e foi necessário removê-la.

Contou que sua vida virou um círculo vicioso de fraturas, dores, imobilizações e intervenções. A doença também provocou encurtamento e assimetrias dos membros, além de deformidades na coluna. A imobilização constante por causa das fraturas provocava fraqueza muscular. Por fim, acabou perdendo a capacidade de andar, passando a usar cadeira de rodas.

Mencionou os danos sociais trazidos pela sua condição de saúde: a cada episódio de fratura perdia aulas, ficava impossibilitado de trabalhar e se afastava do emprego. Falou do impacto psicológico. Neste sentido, contou que seu irmão também é paciente de OI tipo III e está apresentando um quadro depressivo grave, por estar perdendo a capacidade de andar.

Acredita que sua história poderia ter sido diferente, caso tivesse tido a oportunidade de usar as hastes telescópicas quando criança, assim como os bifosfonatos (medicamentos que reduzem o risco de fraturas). Mencionou que participa de uma associação e acompanha a situação de vários pacientes com a mesma condição. Ele afirma perceber a diferença na vida do paciente quando o acesso a tais recursos ocorre ainda na infância.

Disse que hoje o cenário mudou bastante, em relação à época de sua infância, com a introdução dos bifosfonatos e das hastes telescópicas.

Sobre este aspecto, no decorrer da sua apresentação, mostrou fotos de algumas crianças com OI para ilustrar mudanças ocorridas no formato dos membros após implante de hastes telescópicas. Falou do filho da suplente, que usou hastes telescópicas nos braços e pernas dos 2 aos 7 anos, período em que não teve fraturas. O garoto, que também tem OI tipo III, preservou totalmente a capacidade de andar.

Também mostrou como as pernas extremamente arqueadas de outra criança adquiriram um formato mais favorável para o desempenho das atividades cotidianas. Continuou sua fala, dizendo que a maioria dos pacientes que fizeram a introdução das hastes telescópicas conseguem andar, o que não acontecia na época da sua infância, quando as crianças viviam tendo fraturas e colocando gesso. Com isso, tinham de permanecer deitadas, imobilizadas, ficando suscetíveis a deformações e perdas

musculares, além das frequentes dores. Muitas vinham a óbito, porque, segundo o paciente, por terem de ficar sempre deitadas, acabava ocorrendo comprometimento respiratório.

Completou dizendo que, ao evitar fraturas, se torna possível realizar atividades e fazer fisioterapia para promover reforço muscular e ósseo, permitindo que a pessoa se sente ou, até mesmo se locomova, garantindo maior qualidade de vida.

Observou que quando a haste implantada não é telescopada, com o crescimento, uma parte do osso fica descoberta e suscetível a fraturas. Fez, também, uma observação em relação ao estudo de impacto orçamentário, sugerindo considerar que a incorporação das hastes telescópicas no SUS pode promover economia em decorrência da redução da necessidade de tratamentos que geram atendimentos de emergência e respectivas revisões.

O vídeo da apreciação inicial deste tema pode ser acessado em:

https://www.youtube.com/watch?v=_3Uk7ms4uy8

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS das hastes telescópicas para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita. Esse tema foi discutido durante a 104 ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021. Na ocasião, o Plenário considerou a baixa qualidade da evidência e a incerteza do impacto orçamentário.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 117, durante 20 dias, no período de 27/12/2021 a 17/01/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 373 contribuições, sendo 47 de natureza técnico-científica e 326 sobre experiência ou opinião. A maioria das contribuições (99%) discordou da recomendação preliminar da Conitec (de não incorporação).

Houve questionamentos referentes à analise efetuada, todos devidamente considerados. Foram mencionadas tanto as dificuldades vivenciadas pelos pacientes com osteogênese imperfeita quanto os benefícios que a tecnologia poderia trazer, a exemplo da minimização do risco de complicações da doença, principalmente fraturas, que impactam diretamente na qualidade de vida, elevando os custos para as famílias e para o sistema de saúde.

No entanto, nenhuma das contribuições encaminhadas por meio da consulta pública foi suficiente para modificar o entendimento do Plenário, que considerou que a baixa qualidade da evidência e as incertezas do impacto orçamentário da tecnologia, em relação ao comparador, ainda permaneceram. Com isso, a recomendação inicial, desfavorável à incorporação, ficou mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, em sua 105ª Reunião Ordinária, no dia 09/02/2022, por unanimidade, recomendou a não incorporação das hastes telescópicas para correção de deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita. Considerou-se que a baixa qualidade da evidência e as incertezas do impacto orçamentário da tecnologia ainda permanecem e que as contribuições não trouxeram elementos que pudessem modificar a recomendação preliminar.

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 não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as hastes telescópicas para correção de

deformidades e prevenção de fraturas em crianças e adolescentes em fase de crescimento com osteogênese imperfeita.

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

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220325_Relatorio_697_hastes_telescopicas_osteogenese_imperfeita.pdf