



n. 46

publicado em março/2017
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

**PROCEDIMENTO DE MONITORAMENTO REMOTO
DE PACIENTES PORTADORES DE DISPOSITIVOS
CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS (DCEIs) -
BIOTRONIK HOME MONITORING SYSTEM®**



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – 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 e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca é uma condição em que ocorre uma deficiência no coração, prejudicando sua função de bombear o sangue no corpo. Por isso, é comum que pessoas com insuficiência cardíaca sintam cansaço, falta de ar e inchaço em braços e pernas. **Ela acomete principalmente pessoas com outras doenças cardiovasculares ou crônicas, como o diabetes.**

Por suas características, trata-se de uma condição que exige constante monitoramento, pois pode progredir de forma imprevisível, podendo levar à morte repentina, seja pela falha de funcionamento do mecanismo de bomba exercido pelo coração ou por motivos associados, como infarto, derrame (AVC), arritmias, infecções, etc.

A insuficiência cardíaca é a causa mais frequente de internação por doença cardiovascular e leva a altos custos de internação, tanto no sistema público de saúde, quanto no privado.

Como o SUS trata os pacientes com insuficiência cardíaca

O Sistema Único de Saúde oferece tratamento às pessoas com insuficiência cardíaca por meio da disponibilização de medicamentos e de **dispositivos cardíacos eletrônicos implatáveis (DCEI)**, a fim de melhorar o tempo e qualidade de vida dessas pessoas.

Os dispositivos cardíacos eletrônicos implatáveis (DCEI) disponíveis no SUS são: cardioversor-desfibrilador (CDI), ressincronizador (marcapasso multi-sítio) e cardioversor-desfibrilador com ressincronizador (CDI multi-sítio).

Após a implantação do dispositivo no indivíduo, é feito um acompanhamento regular para garantir o seu bom funcionamento, fazendo-se ajustes ou até mesmo a troca do dispositivo, quando houver necessidade. Atualmente, esse acompanhamento é realizado em consultas médicas, com a seguinte periodicidade: 30 dias pós-implante e, posteriormente, a cada 3 a 6 meses, dependendo das condições clínicas do paciente e do funcionamento do DCEI.



Procedimento analisado: biotronic home monitoring system® para avaliação remota de pacientes portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis

A empresa Biotronik solicitou à CONITEC a incorporação no SUS do Biotronik Home Monitoring System® para avaliação remota (à distância) de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis, como alternativa à avaliação presencial dos pacientes em consultas médicas. O sistema de monitoramento proposto permite a transmissão diária de dados dos pacientes para um dispositivo eletrônico, que envia essas informações a um sistema virtual acessado à distância pelo médico assistente. O sistema também emite alertas quando ocorrem alterações cardíacas importantes ou problemas no funcionamento do dispositivo implantado.

A CONITEC avaliou as evidências científicas que comparam a utilização do monitoramento à distância (remoto) com o monitoramento convencional realizado no SUS, em que o paciente vai até o médico presencialmente. A análise conjunta dos resultados dos estudos indicou que não há benefício quanto à redução de mortalidade e de hospitalizações com o uso do sistema de monitoramento remoto, em relação ao convencional (presencial), apesar da avaliação remota ser mais eficaz em evitar choques inapropriados que ocorrem com o uso desses dispositivos e em detectar mais precocemente a ocorrência de alterações clínicas nos pacientes.

Recomendação inicial da CONITEC

Na 53ª Reunião da CONITEC, realizada no dia 09 de março de 2017, os membros do Plenário da CONITEC, após debate, concluíram que, por haver vários fabricantes de dispositivos implantáveis e sistemas de monitoramento específicos para cada um deles, a incorporação apenas do sistema da empresa Biotronik representaria limitação de acesso para os pacientes com dispositivos de outros fabricantes. Consideraram também que o valor hoje repassado pelo Ministério da Saúde para aquisição dos dispositivos implantáveis pelo SUS permite a inclusão do sistema de monitoramento remoto junto à aquisição do dispositivo cardíaco implantável, o que possibilita a autonomia de escolha entre as marcas pelos médicos, pacientes e instituições de saúde. **Por isso, os membros do plenário da CONITEC recomendaram inicialmente a não criação de procedimento específico para inclusão no SUS do sistema de monitoramento remoto de pacientes portadores de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEIs) - Biotronik Home Monitoring System® como tecnologia isolada.**

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

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

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_Monitoramento_DispositivosCardiacos_CP12_2017.pdf>



Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 08/04/2017 e 27/04/2017. Foram recebidas 2 contribuições técnico-científicas e 22 contribuições de experiência ou opinião, totalizando 24 colaborações. Com as contribuições recebidas e a realização de novas análises pelo Plenário da CONITEC, foi possível confirmar a possibilidade de ofertar esta tecnologia dentro do valor de procedimento já pago pelo SUS para os dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, de forma que qualquer empresa que ofereça o monitoramento remoto dos DCEI possa ofertá-lo. Assim, de posse dessas novas informações, a CONITEC alterou a sua recomendação inicial para que esta tecnologia possa ser incluída no SUS.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 07/06/2017, recomendaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de tecnologia de monitoramento remoto para avaliação de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI).

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a tecnologia de monitoramento remoto para avaliação de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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

< http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Biotronik_Monitoramento_de_dispositivos_card%C3%ADacos_281_2017_FINAL_web.pdf >

<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS