

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	115
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Fechamento do apêndice atrial esquerdo (percutâneo)
Indicação de uso:	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) com contraindicação e/ou falha a terapia com anticoagulantes orais (ACO)
Tipo de tecnologia em saúde:	Procedimento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	-
Nº da DUT:	-
Nº do Protocolo	2023.1.000152
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>As evidências relativas ao fechamento percutâneo do apêndice atrial esquerdo (FAAE) na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes com fibrilação atrial não valvar (FANV) e com contraindicação ou falha ao uso de anticoagulantes orais (ACO), são provenientes de duas revisões sistemáticas e que sugerem que o FAAE com oclusores endocárdicos possui eficácia/efetividade e segurança semelhantes ou superiores em relação ao uso de ACO para prevenção de AVC. Em especial foram identificadas redução de morte cardiovascular, de morte por todas as causas e de sangramento maior não relacionado ao procedimento. Todavia, tais resultados foram observados ao se comparar o FAAE com o uso de anticoagulantes orais, uma vez que não foram encontrados estudos com a população de interesse, que é aquela com contraindicação ou falha ao uso de ACO. A análise técnica também constatou que</p>

informações adicionais são necessárias para a identificação de critérios objetivos que possam indicar de maneira mais segura os pacientes elegíveis ao procedimento. O resultado de dominância do estudo de custo-utilidade também é incerto, uma vez que está relacionado principalmente aos custos associados à prevenção de AVC hemorrágico em estudos que possuem importantes limitações, além de comparadores cujos custos não devem ser incluídos na perspectiva da saúde suplementar (terapia anticoagulante de uso domiciliar). Quanto ao impacto orçamentário, também há incertezas quanto à população e aos comparadores. A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 38.152 pacientes varia de R\$ 35,7 milhões a R\$ 138,4 milhões ao ano, em média, nos próximos cinco anos, dependendo da taxa de difusão adotada.

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica