

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	104	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Crioablação percutânea por cateter	
Indicação de uso	Tratamento de fibrilação atrial na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.160bm37cH4W*Q	9742889	SOBRAC – Soc. Bras de Arritmias Cardíacas

*PAR – Proposta de Atualização do Rol

CONTEXTO

A fibrilação atrial (FA) é um tipo de arritmia cardíaca causada por anormalidades eletrofisiológicas no tecido atrial, promovendo propagação irregular do impulso elétrico e alteração do ritmo cardíaco.

Esta condição clínica é classificada por suas formas de apresentação. A FA paroxística é aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias. Episódios com duração superior a 7 dias são classificados como FA persistente. O termo FA persistente de longa duração se refere aos casos com duração superior a 1 ano. As situações em que não serão realizadas tentativas de reversão do ritmo sinusal são classificadas como FA permanente. Quanto maior o tempo de duração da fibrilação menor a probabilidade de reversão.

Os fatores de risco clássicos associados ao desenvolvimento de FA são hipertensão, diabetes, doença valvar, infarto do miocárdio, e insuficiência cardíaca. Além desses, outros fatores predisponentes são apneia obstrutiva do sono, obesidade, consumo de álcool, exercício físico, histórico familiar e fatores genéticos.

A prevalência na população aumenta com a idade. Em adultos acima de 20 anos, é estimada em cerca de 3%. Em pacientes acima de 80 anos a prevalência é estimada em 8%.

A forma de apresentação mais frequente é a permanente, representando mais de 50% dos casos, seguida pela persistente (24,3%) e paroxística (20,2%).

A FA está associada a um aumento de 2 vezes no risco de morte por qualquer causa em homens, e 1,5 vezes em mulheres, aumento da morbidade por acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca e deficiências cognitivas.

Os principais motivos associados à baixa qualidade de vida de pacientes com FA são ansiedade relacionada à doença, a gravidade dos sintomas e piora do estado funcional.

Entre 10 e 40% dos pacientes com FA são hospitalizados pelo menos uma vez ao ano. As hospitalizações representam 50% dos gastos com o manejo da FA.

O tratamento pode ser feito por medicamentos antiarrítmicos ou ablação, em caso de fibrilação atrial paroxística refratária a antiarrítmicos. Consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, a ablação por energia de radiofrequência, denominado Ablação percutânea por corrente de radiofrequência para tratamento de arritmias.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

Crioablação percutânea por cateter usa o congelamento de tecidos por meio de um cateter balão para causar destruição tecidual. O sistema de crioablação funciona pela liberação de óxido nítrico líquido sob pressão, através do cateter para a ponta e para dentro do balão, quando se transforma em gás resultando no congelamento do tecido adjacente. O mecanismo de lesão do tecido resulta da criação de cristais de gelo nas células, que rompem as suas membranas, interrompendo o metabolismo e a atividade elétrica, além da perfusão microvascular.

O cateter balão é introduzido através de um acesso em veia femoral, atingindo o átrio esquerdo por meio de punção transeptal. O procedimento consiste no isolamento das veias pulmonares, onde o operador introduz um cateter balão no antro de cada veia pulmonar de forma sequencial. Nesse local o tecido é resfriado pelo óxido nítrico que preenche o balão. Em teoria a crioablação possa apresentar menor frequência de complicações e menor tempo de procedimento. Além disso, essa técnica é menos dependente do operador e tem menor curva de aprendizado.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Devido à ausência de dados robustos para as indicações fibrilação atrial persistente ou de longa duração, optou-se por limitar a apresentação dos resultados para a fibrilação atrial paroxística.

Estudos incluídos:

Jiang, *et al.* 2016. Revisão Sistemática com Meta-análise que incluiu 9 ensaios clínicos. População: Pacientes com FA paroxística refratária a pelo menos um antiarrítmico e que passaram por procedimento de ablação. Comparou a crioablação com a ablação por radiofrequência.

ANDRADE, J. G. et al. 2011. Revisão sistemática.

Kuck, 2016. Ensaio clínico randomizado, Multicêntrico. Pacientes com FA paroxística refratária comparando crioablação com a ablação por radiofrequência.

Luik, 2017. Ensaio clínico randomizado, Multicêntrico. Comparou a crioablação com a ablação por radiofrequência.

As medidas de efeitos para desfechos não avaliados na RS (sobrevida livre de 1 ano sem FA e sucesso do procedimento), foram calculadas pelo parecerista a partir dos dados dos estudos primários incluídos na RS e dois ensaios clínicos randomizados enviados pelo proponente.

Desfechos avaliados e estudo utilizado:

Taxa de recorrência de taquiarritmias atriais sem uso de antiarrítmicos após um único procedimento: definida por taquicardia atrial, flutter atrial, fibrilação atrial com duração maior que 30 segundos, após de 3 meses (JIANG et al., 2017).

Sucesso do procedimento: isolamento completo das veias pulmonares (JIANG et al., 2017).

Sobrevida livre de 1 ano sem FA: ausência de recorrência de fibrilação atrial por 1 ano (ANDRADE et al., 2011).

Taxa total de complicações: total de eventos adversos relacionados aos procedimentos (JIANG et al., 2017).

Efeito relativo (IC 95%):

Taxa de recorrência de taquiarritmias atriais: 0,64 (0,45 - 0,92).

Sobrevida livre de 1 ano sem FA: 1,05 (0,98 - 1,13).

Sucesso do procedimento: 1,00 (0,99 - 1,01).

Taxa total de complicações: 2,01 (0,91 - 4,43).

O risco de lesão do nervo frênico é maior na crioablação (risco absoluto 6,57% na crioablação x 0,1% na radiofrequência) e o tamponamento pericárdico é maior na radiofrequência (0,43% na crioablação x 1,45% na radiofrequência). A qualidade da evidência variou de muito baixa a baixa.

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade comparando crioablação com ablação por radiofrequência para tratamento da fibrilação atrial (FA) na fase paroxística, persistente ou persistente de longa duração, sob a perspectiva da saúde suplementar e, “horizonte temporal definido”, que corresponde, provavelmente, ao horizonte de um ano. O modelo utilizado foi árvore de decisão, adotando como parâmetro de efetividade a taxa de recorrência de taquiarritmias atriais e como parâmetro de custo o valor do procedimento de ablação, consultado na CBHPM 2018. Como resultado da avaliação econômica, o proponente apresentou uma razão de custo efetividade incremental (RCEI) dominante de -R\$ 631,00 por recorrência evitada.

- Segundo o relatório dos pareceristas o modelo apresentado possui inadequações: a população considerada no modelo não corresponde a população incluída no estudo de referência;
- a intervenção proposta foi a crioablação de segunda geração, porém não é recomendável que a tecnologia proposta esteja restrita a um fabricante;
- o desfecho de efetividade e os custos imputados não estão adequados à condição clínica;
- na análise de sensibilidade, não é adequado usar valores fixos de variação como foi feito pelo proponente.

Em relação ao impacto orçamentário calculado pelo demandante, os pareceristas afirmam que não contempla a descrição bem definida do problema de saúde, o método para estimativa do impacto não está claramente descrito, itens de custo associados não foram incluídos nos cálculos, a análise de sensibilidade por cenários alternativos não foi realizada, os resultados e limitações da análise não foram discutidos e não foram esclarecidos os conflitos de interesse.

A AIO na perspectiva da saúde suplementar recalculada pelos pareceristas considerou os seguintes parâmetros:

- População elegível: partiu da população da saúde suplementar a partir de 20 anos de idade e aplicou-se diferentes prevalências de FA por faixa etária, dentre esses, os pacientes candidatos à ablação são aqueles com fibrilação atrial paroxística, não valvar, refratária a pelo menos um antiarrítmico, chegando a uma média de 41.266 pacientes por ano.
- Horizonte temporal: 5 anos
- Custos: foram considerados custos diretos, os valores do procedimento de ablação, mapeamento eletroanatômico e fluoroscopia, seguindo a tabela CBHPM 2016. Também foram retirados da CBHPM 2016 os custos associados relacionados aos eventos adversos: lesão do nervo frênico, tamponamento pericárdico e reoperando. Também foram incluídos custos com assistência fisiátrica respiratória em pré e pós-operatório de condições cirúrgicas por 10 sessões para tratamento de lesão do nervo frênico, e, pericardiocentese e 2 dias de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) para tratamento de tamponamento cardíaco.
- Cenários: no cenário de referência considerou-se a não incorporação da crioablação, isto é, 100% para a radiofrequência nos 5 anos de análise. No cenário alternativo foi considerada a incorporação da crioablação com 3% incrementais por ano: 3%, 6%, 9%, 12% e 15%. Foi feita uma análise de sensibilidade

por cenários, variando o *market share* da crioablação de 1% no primeiro ano a 9% no quinto ano e um outro cenário variando o *market share* da crioablação de 10% no primeiro ano a 30% no quinto ano.

O resultado do impacto orçamentário incremental da incorporação da crioablação pelo cenário alternativo em relação ao cenário de referência mostrou uma economia de -R\$ 31.139.273,40 em 5 anos de análise, uma média de -R\$ 6.227.854,68 de economia por ano. Os cenários simulados na análise de sensibilidade que consideraram a difusão lenta e rápida da tecnologia, também demonstraram redução de custos com variação entre -R\$ 17.316.766,32 e -R\$ 69.112.535,40 em 5 anos, respectivamente.

O parecerista apresentou ainda um segundo cálculo de AIO variando o método de cálculo da população alvo, baseando-se em dados do D-TISS, que aponta a realização de 195 procedimentos de ablação em 2018. Foram considerados os mesmos custos diretos e associados e o mesmo *market share* apresentados anteriormente, para ambas as tecnologias comparadas. Neste caso o impacto orçamentário incremental da incorporação da crioablação pelo cenário alternativo em relação ao cenário de referência mostrou uma economia de -R\$ 149.537,86 para o Sistema de Saúde Suplementar em 5 anos.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente, de acordo com informações prestadas através do FormSUS. Tanto a infra-estrutura quanto os profissionais seriam os mesmos que realizam a Ablação por radiofrequência.

ANÁLISE TÉCNICA

As evidências científicas de baixa qualidade são oriundas de revisão sistemática e de ensaios clínicos randomizados e sugerem que a crioablação por cateter para o tratamento da FA paroxística apresenta resultados semelhantes em relação aos desfechos taxa de recorrência, sobrevida livre de 1 ano e sucesso do procedimento quando comparado ao procedimento constante no Rol, a ablação por radiofrequência. O tempo de procedimento da crioablação é mais curto que a ablação por radiofrequência. A taxa de complicações foi maior com a crioablação e a complicação mais frequente foi a lesão do nervo frênico. Conclui-se que a crioablação por cateter para o tratamento da FA paroxística não é inferior à radiofrequência.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 3ª

Data:18/11/2019

URL: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRL51iPY9GJzuo9Y8cMsiZb4bcqz6W>

A proponente apresentou as evidências da crioablação para a Fibrilação Atrial Paroxística com benefícios clínicos de menor formação de trombo, preservação da matriz do vaso, redução do risco de estenose e melhor manejo da possibilidade de lesão do nervo frênico.

Representante da UNIMED Brasil mencionou que os estudos indicam a não inferioridade da crioablação em relação à radiofrequência, com taxa de sucesso de 65% e que as evidências corroboram para a incorporação apenas para a Fibrilação atrial paroxística pois os estudos apresentados não abordam a FA persistente e persistente de longa duração.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP

Recomendar a incorporação da ABLAÇÃO PERCUTÂNEA POR CORRENTE DE CRIOABLAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL PAROXÍSTICA no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde nas segmentações hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Relatório de Análise Crítica de proposta de Atualização do Rol de procedimentos e Eventos em Saúde – Crioablação para Tratamento da fibrilação Atrial Paroxística. Instituto nacional de Cardiologia. Novembro, 2019.