

ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

CICLO 2019/2020

RESUMO EXECUTIVO		
Ciclo	2019/2020	
Nº UAT	148	
Fonte	FormRol	
Tecnologia em Saúde	Implante de Monitor de Eventos (Looper Implantável)	
Indicação de uso	Pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial	
Tipo de Tecnologia em Saúde	Procedimento diagnóstico/terapêutico	
Tipo de PAR*	Alteração de DUT de tecnologia em saúde já existente no Rol	
PAR vinculadas		
Nº de protocolo	Unidade	Proponente
37435.81LofFpFHA9f6	9706055	ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA
37435.70HZAbb7TVB*k	9738959	SOCIEDADE BRASILEIRA DE ARRITMIAS CARDÍACAS, SOBRAC
37435.83MVWRX4nZOB	9739022	BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA
37435.16sqY5INcNQ5w	9739085	ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ARRITMIA ELETROFISIOLOGIA E ESTIMULAÇÃO CARDÍACA ARTIFICIAL

*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. A FA é a principal causa de eventos tromboembólicos. Entre 20-30% das pessoas que tiveram acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico foram diagnosticadas com FA antes, durante ou após o evento. A ausência de tratamento para FA aumenta em cinco vezes o risco de AVC e em 3 vezes o de insuficiência cardíaca. A FA 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. Cerca de 25% dos AVCs não têm etiologia definida, sendo

denominados criptogênicos (AVCc). Aproximadamente um terço dos pacientes com AVCc apresentam um novo episódio isquêmico em 10 anos e 63% são novamente diagnosticados com AVCc. Os ataques isquêmicos transitórios (AIT) acontecem quando há uma interrupção temporária do fluxo sanguíneo para uma parte do cérebro e são considerados parte do espectro do AVC. A FA paroxística subclínica, não detectada, é uma possível causa para a recorrência de AVC.

TECNOLOGIA EM SAÚDE

O Looper implantável, também chamado monitor cardíaco implantável, é uma tecnologia totalmente implantável no tecido subcutâneo que atua como um dispositivo monitor eletrocardiográfico. O Looper implantável grava os dados cardíacos diariamente e, portanto, registra minuciosamente todas as alterações. Em pacientes pós-AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório, esses dados serão utilizados pelos especialistas para definir o diagnóstico de FA, por exemplo.

SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Foram incluídos sete estudos no parecer externo, a maioria longitudinais. A avaliação do risco de viés dos estudos comparativos foi feita usando a ferramenta Rob e as coortes não comparativas foram avaliadas pela ferramenta ROBINS-E para estudos não randomizados de exposição.

O conjunto da evidência dos estudos observacionais não demonstrou nenhum dos fatores considerados para elevar a evidência e apresenta limitações metodológicas devido à presença de variáveis de confundimento. Somente dois estudos incluídos não foram financiados pela Medtronic. No Ensaio Clínico Randomizado (ECR) incluído, os avaliadores do desfecho não foram cegados quanto a intervenção que o paciente utilizou e o estudo foi financiado pela Medtronic.

Os desfechos avaliados pelo parecerista externo foram os seguintes:

1) Detecção de fibrilação atrial: três estudos avaliaram esse desfecho.

- ✓ No estudo de Ritter 2013, que incluiu 60 pacientes com AVCc, foram detectados 10 casos de FA (17%) com o monitor e 1 caso (1,7%) com o holter de 7 dias.
- ✓ No ECR desenvolvido por Sanna et al. 2014, foram incluídos 441 pacientes com AVCc ou AIT sem causa determinada. Em 12 meses, episódios de FA foram detectados em 12,4% dos pacientes com monitor implantável e em 2% dos pacientes com monitoramento por holter.
- ✓ No estudo de Ziegler et al. 2017, foram incluídos 1.247 pacientes com AVCc. Com as estratégias de monitoramento intermitente, a sensibilidade variou entre 2,9% para holter de 24 horas anual e 29,9% para holter de 7 dias a cada 3 meses por 1 ano. Os valores preditivos negativos variaram entre 86,3% para holter de 24 horas anual e 89,7% para holter de 7 dias a cada 3 meses por 1 ano. A sensibilidade e o valor preditivo negativo para as estratégias de monitoramento intermitente foram significativamente menores em comparação ao monitor cardíaco implantável que obteve sensibilidade e valor preditivo negativo de, aproximadamente, 98% ($p < 0,001$).

As evidências foram consideradas de baixa qualidade e demonstram maior detecção de FA com monitor cardíaco implantável em comparação ao monitoramento com holter.

2) Recorrência de AVC ou AIT: esse desfecho foi avaliado em seis estudos, cinco observacionais e um ensaio clínico randomizado.

- ✓ Estudos observacionais: no estudo de Christensen, 2014, a recorrência de AVC ou AIT em pacientes com FA detectada foi de 33,3%, enquanto que nos pacientes com FA não detectada foi de 10,1% ($p = 0,024$). No estudo de Israel, 2017, a recorrência de AVC ou AIT em pacientes com FA detectada foi de 17,2%, enquanto que nos pacientes com FA não detectada foi de 13,8%. Os demais estudos observacionais não detectaram recorrência de AVC ou AIT em nenhum dos grupos.

- ✓ No ECR (Sanna et al. 2014), a recorrência de AVC ou AIT em pacientes com monitor implantado foi de 7,1%, enquanto que nos pacientes do grupo controle (monitorização convencional por holter) foi de 9,1%.

A conduta adotada, em todos os estudos incluídos após detecção de FA, era a prescrição de anticoagulantes orais para evitar a recorrência de AVC ou AIT. Mais de 97% dos pacientes que tiveram FA detectada usaram anticoagulantes orais. Porém, não houve diferença significativa de recorrência de AVC ou AIT entre o grupo que teve FA detectada por monitor implantável e usou anticoagulantes orais e o grupo que não teve FA detectada. A recorrência de AVC é um evento pouco frequente, e a baixa observação desse evento nos estudos incluídos pode estar associada ao tamanho amostral reduzido.

3) Retirada do dispositivo por eventos adversos: Os eventos adversos que implicaram em retirada do dispositivo são leves e pouco frequentes e aconteceram em cerca de 2,4% dos pacientes. Os mais comuns e que levaram à remoção do dispositivo foram infecção, irritação ou inflamação do local de implantação

SÍNTESE DAS INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

O proponente apresentou uma análise de custo-efetividade tendo como comparador o cuidado padrão, definido como a associação de ecocardiografia e holter 24 horas, sob a perspectiva da saúde suplementar. O período do estudo foi *lifetime*.

Devido a limitações metodológicas, os pareceristas externos consideraram que existe uma grande incerteza nas RCEI calculadas R\$ 10.650/QALY-ganho em anos de vida ajustados pela qualidade e R\$ 10.064 por AVC evitado.

Estas limitações contemplam, entre outras, o desenho do modelo MARKOV, a não descrição dos custos de acompanhamento e de morte, e das probabilidades de transição.

O parecerista fez a análise de impacto orçamentário com os parâmetros descritos a seguir.

A perspectiva adotada para AIO foi a do sistema de saúde suplementar como pagador de serviços. O horizonte temporal foi de 5 anos. O comparador utilizado foi o Holter 24 h.

A população-alvo foi estimada pelo método da demanda aferida com base no Painel dos Dados do Padrão de Troca de Informação da Saúde Suplementar-D-TISS. Em 2018 foram registrados 21 mil casos de AVC. Foi considerado que 25% dos AVC seriam criptogênicos (AVCc). Após monitoramento hospitalar e ambulatorial por holter, apenas uma parcela destes pacientes seguiria em monitoramento com dispositivos implantáveis. Assim, foi estimado que 40% dos pacientes fariam monitoramento com monitor cardíaco após passarem por fases anteriores. No primeiro ano a população elegível seria de 2.100 pacientes. Foi ainda considerada a taxa de crescimento demográfico do IBGE, com 2.164 pessoas no 5º ano, correspondendo a uma população média anual de 2.132 pessoas.

Os principais itens de custos da nova tecnologia são: Dispositivo-R\$ 12.000, Custo de Implantação e Consultas. Também foram definidos custos evitáveis tais como Diárias de UTI, etc. (Fonte de Custos CPHPM-2018, Planserv).

Foram elaborados três cenários a saber: Alternativo I (Base, Market Share em 5 anos de 40%), Alternativo II (Difusão Lenta da Tecnologia, Market Share em 5 anos de 35%) e Alternativo III (Difusão Rápida, Market Share em 5 anos de 54%).

Estes cenários geraram os seguintes valores. Impacto acumulado em 5 anos: R\$ 39.415.331, R\$; 32.862.450 e R\$ 52.521.094, respectivamente. No cenário base, o impacto incremental no primeiro ano foi de R\$ 5.162.723.

O impacto médio anual é de R\$7.863.006; R\$ 6.572.490 e R\$ 10.504.218, respectivamente, nos três cenários.

Por fim ressalte-se que existe um nível de incerteza na estimativa na população-alvo baseada no método da demanda aferida, considerando que as informações foram baseadas na TISS em 2018. Isto poderia influenciar a faixa de valor máximo.

CAPACIDADE INSTALADA

Existente. O procedimento não requer, necessariamente, centro cirúrgico. Pode ser implantado em ambulatório, em sala para cirurgias ambulatoriais ou similares. Desta forma, não foi realizada pesquisa no CNES por não requerer infraestrutura especial ou habilitação profissional para além da especialidade médica em cardiologia. Em relação ao profissional médico, requer médico cardiologista.

ANÁLISE TÉCNICA

Os resultados dos estudos foram descritos de acordo com os seguintes desfechos: detecção de FA, recorrência de AVC ou AIT e retirada do dispositivo por eventos adversos. Todos foram avaliados como de baixa qualidade de evidência pelo GRADE.

A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do monitor cardíaco implantável para diagnóstico de FA após AVCc ou AIT de causa indeterminada é baseada em ensaio clínico randomizado e estudos observacionais, com nível de evidência baixo. Evidências de baixa qualidade, incluindo pacientes que usaram o monitor depois de terem passado por diversos testes diagnósticos não invasivos, apontam que esta estratégia de monitoramento pode apresentar maior taxa de detecção de FA após AVC ou AIT criptogênicos em comparação a estratégias de monitoramento intermitente.

Os procedimentos disponíveis no Rol vigente seriam o Holter de 24 horas - 2 ou mais canais - Analógico ou digital, o eletrocardiograma e o ecocardiograma.

OBSERVAÇÕES:

O campo "Tecnologia em saúde" foi extraído dos pareceres dos proponentes.

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

REUNIÕES TÉCNICAS

Nº: 3

Data: 18/11/2019

Vídeo: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLiEVRl51iPY9GJzuo9Y8cMslZb4bcqz6W>

Proponente apresentou a tecnologia e as evidências favoráveis no incremento do diagnóstico da fibrilação atrial (FA) e do consequente manejo clínico da FA com anticoagulantes para pacientes pós AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório com suspeita de FA.

A UNIMED Brasil corroborou com as evidências favoráveis e com a importância da tecnologia para o manejo dessa população alvo, ressaltando que o aumento da acurácia diagnóstica da FA salva vidas, sugerindo a alteração da DUT 43, ampliando a indicação da tecnologia para pacientes pós AVC criptogênico ou ataque isquêmico transitório com suspeita de FA.

RECOMENDAÇÃO TÉCNICA

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL

RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP:

Recomendar a incorporação do Implante de Monitor de Eventos (Looper Implantável) nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência, com a seguinte diretriz de utilização - DUT:

Pacientes pós acidente vascular cerebral criptogênico ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada com suspeita de fibrilação atrial.

DOCUMENTOS VINCULADOS

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Instituto Nacional de Cardiologia. Relatório de análise crítica de Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde: Monitor cardíaco implantável para detecção de fibrilação atrial pós acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório com causa indeterminada. Abril/2020.