



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR ESQUERDA (DAVE)

de fluxo contínuo e centrífugo, para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do
ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino)

2024 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 e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

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: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

DISPOSITIVO DE ASSISTÊNCIA VENTRICULAR ESQUERDA (DAVE)

de fluxo contínuo e centrífugo, para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino)

O que é a insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma condição na qual o coração perde a capacidade de bombear sangue suficiente para atender as necessidades do organismo em repouso e, principalmente em esforço, levando a uma progressiva limitação da qualidade de vida. Ocorrem alterações como a diminuição do volume de sangue bombeado pelo coração por batimento, aumento da pressão dentro dos vasos sanguíneos dos pulmões e da resistência vascular periférica.

A gravidade dos sintomas da insuficiência cardíaca é frequentemente avaliada por meio da classificação da *New York Heart Association* (NYHA), que agrupa os pacientes em quatro classes funcionais, a saber: a) Classe I: o paciente não apresenta limitações para realização de atividades físicas habituais; b) Classe II: o paciente tem sintomas leves ao desenvolver atividades físicas habituais; c) Classe III: o paciente apresenta sintomas na execução de atividades físicas menos intensas do que as habituais, limitações importantes e conforto somente no repouso; c) Classe IV: o paciente possui limitação severa para executar qualquer atividade sem desconforto e apresenta sintomas também durante o repouso. Os pacientes das classes funcionais III e IV são considerados aqueles com insuficiência cardíaca mais grave.

Estima-se que a insuficiência cardíaca afete 26 milhões de pessoas no mundo. O crescimento da ocorrência de casos está associado ao envelhecimento da população e à melhora da assistência e do tratamento. No Brasil, há aproximadamente dois milhões de pacientes com insuficiência cardíaca e 240 mil casos novos a cada ano. Entre 2011 e 2021, foram registradas 2.569.223 internações por insuficiência cardíaca no SUS, uma média 233.566 internações por ano, sendo considerada uma das principais causas de reospitalização no país.

O diagnóstico da insuficiência cardíaca é baseado principalmente no histórico do



Recurso de imagem por Storyset

paciente e em exame físico, tendo como principais sinais e sintomas falta de ar, inchaço nas pernas e cansaço excessivo, além de indicações de que o coração não está bombeando sangue suficiente para atender às necessidades do corpo.

Como os pacientes com insuficiência cardíaca são tratados no SUS?

O tratamento da insuficiência cardíaca envolve a ação de diferentes profissionais de saúde e inclui estratégias medicamentosas e não medicamentosas. A terapia medicamentosa padrão inclui inibidores da enzima conversora de angiotensina, betabloqueadores, antagonistas do receptor da angiotensina II e antagonistas da aldosterona, além de diuréticos em casos de em que o coração não está bombeando sangue suficiente para o funcionamento do corpo.

Já a abordagem não medicamentosa abrange prática de atividade física dentro de programas individualizados de reabilitação cardíaca, restrição de líquido e de sal de cozinha na dieta e controle do peso corporal. Além disso, é recomendada a vacinação pneumocócica e contra influenza.

Outras tecnologias também podem beneficiar os pacientes com insuficiência cardíaca e têm indicação para casos específicos, a exemplo do cardioversor desfibrilador implantável, da terapia de ressincronização cardíaca, do suporte circulatório mecânico de curto prazo como o balão intra-aórtico ou o equipamento para oxigenação por membrana extracorpórea.

Contudo, pacientes com insuficiência cardíaca avançada permanecem refratários mesmo com a otimização dos medicamentos associada ao uso desses dispositivos, apresentando uma progressão desfavorável da doença. Para esses pacientes, as opções de tratamento são o transplante cardíaco e o suporte circulatório mecânico. Quanto ao transplante cardíaco, cabe ressaltar que alguns pacientes podem apresentar contraindicações ao procedimento.

Produto analisado: Dispositivos de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE)

A Abbott Laboratórios solicitou à Conitec a avaliação da incorporação do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda de fluxo contínuo e centrífugo (DAVE-C) para fornecer suporte hemodinâmico em longo prazo para pacientes com insuficiência cardíaca avançada refratária do ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração, como terapia de destino.

O DAVE-C é um produto de saúde que oferece suporte mecânico circulatório de curto ou longo prazo para pacientes com insuficiência cardíaca refratária em estágio terminal. Sua tecnologia permite que os glóbulos vermelhos do sangue passem por meio da bomba, reduzindo a pressão gerada pelo fluxo sanguíneo nas paredes dos vasos. Isso ajuda a reduzir a destruição

dos glóbulos vermelhos e a formação de coágulos. O dispositivo possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com indicação para fornecer suporte hemodinâmico em longo prazo em pacientes com insuficiência avançada e refratária do ventrículo esquerdo do coração.

Os estudos identificaram menor risco relativo para óbito no DAVE-C quando são comparados os resultados de sobrevida entre o uso diferentes DAVEs e o tratamento clínico. Já em relação aos eventos adversos, foi registrada maior frequência de sangramento grave com demanda cirúrgica, disfunção neurológica e insuficiência ventricular direita em pacientes com o DAVE-C. A certeza da evidência foi classificada como moderada.

A análise dos custos do DAVE-C em relação aos seus benefícios apontou ganhos em sobrevida global e qualidade de vida, mas com maior custo do dispositivo em comparação ao tratamento clínico. No modelo do demandante, houve ganho de 2,53 anos de vida ajustados pela qualidade e com uma razão entre custo e benefício adicionais obtidos de R\$ 119.848,59 por ano de vida ajustado pela qualidade. Tendo em vista as incertezas dos custos do tratamento após o implante, na revisão crítica foram propostos dois cenários. No cenário 1, com custos diferentes entre o tratamento clínico e o pós-implante, a relação entre os custos e os benefícios adicionais é de R\$ 430 mil por ano de vida ajustado pela qualidade. No cenário 2, com os custos dos tratamentos clínico anual e pós-implante iguais, essa razão é estimada em R\$ 772,5 mil por ano de vida ajustado pela qualidade.

As avaliações apontaram que as referidas simulações não se mostraram custo-efetivas, considerando a disposição a pagar da sociedade de R\$ 120 mil por ano de vida ajustado pela qualidade. Estima-se que a incorporação do DAVE-C no SUS represente um custo adicional de R\$ 384,5 milhões no cenário com gastos diferentes entre o acompanhamento clínico e o pós-implante, e de R\$ 554 milhões no cenário no qual esses custos são iguais.

Perspectiva do Paciente

Foi aberta a Chamada Pública nº 25/2024 para inscrição de participantes na Perspectiva do Paciente para discussão deste tema durante o período de 18 a 22/4/2024, na qual sete pessoas se inscreveram. A representante informou que tem 47 anos, tem hipertensão pulmonar e usa o Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda HeartMate 3 (DAVE-C HM3) há seis anos.

Ela relatou que, em 2015, teve um infarto, perdeu 70% da função cardíaca e ficou hospitalizada durante 62 dias. Em 2016, teve um episódio de trombose, foi submetida a um cateterismo e diagnosticada com embolia pulmonar. Na ocasião, foi avaliada para transplante cardíaco. No entanto, em razão dos resultados desfavoráveis dos exames de painel imunológico, houve contraindicação para realização do procedimento. Diante disso, foi prescrito o uso do DAVE-C

HM3, que foi implantado em agosto de 2018 e cujo acesso ocorreu por meio de um serviço de saúde filantrópico.

De acordo com a participante, antes da implantação do dispositivo, ela utilizava 32 comprimidos por dia, comparecia a consultas médicas quinzenalmente e passava por longos e frequentes períodos de hospitalização, além de ter uma rotina desgastante e muito limitada do ponto de vista da realização de atividades triviais, como tomar banho sozinha.

Segundo a participante, o DAVE-C HM3 representou a melhora significativa da sua qualidade de vida, com a redução de sintomas como falta de ar, cansaço e inchaço e a retomada das atividades cotidianas com independência, a exemplo dos afazeres domésticos, dos exercícios físicos e das terapias de reabilitação. Além disso, ela ainda mencionou a diminuição do uso de medicamentos, a redução das internações hospitalares e da frequência às consultas médicas como resultados positivos do uso da tecnologia. Nesse sentido, a representante relatou que, atualmente, faz uso contínuo de lisinopril, varfarina sódica, atorvastatina e omeprazol para controle de pressão arterial, prevenção de trombose, controle de colesterol e proteção gástrica, respectivamente.

Em relação à experiência com o DAVE-C HM3, a representante enfatizou ter se adaptado rapidamente ao dispositivo, fazer os próprios curativos em casa e, de modo geral, não ter tido histórico de intercorrências. Desse modo, informou o registro de dois eventos de infecção que, segundo ela, foram tratados em casa com medicamentos de administração oral, sem necessidade de internação.

Além disso, ela afirmou que o uso do dispositivo não impõe limitações ao seu cotidiano. Nesse sentido, quanto ao manejo e à manutenção do produto, a participante informou que as baterias têm duração de 12 a 17 horas e são trocadas a cada dois anos e ela nunca teve problema com o controlador, o carregador e a base de energia do dispositivo. Nesse sentido, ela também informou que a operadora de energia elétrica do local onde reside foi comunicada sobre o uso da tecnologia de saúde. Isso possibilita o cadastro de cliente vital /Sobrevida (pacientes em uso de equipamentos de autonomia limitada, vitais/essenciais à preservação da vida humana, cujo funcionamento é dependente de energia elétrica), a fim de que haja priorização em caso de interrupção do serviço de energia, reparo ou manutenção da rede elétrica.

Por fim, a participante ressaltou que, atualmente, faz acompanhamento médico com periodicidade bimestral ou trimestral, envolvendo consultas, exames, aferição de pressão arterial com Doppler e avaliação dos parâmetros do dispositivo.

O vídeo da 130ª Reunião pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE) para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino). Esse tema foi discutido durante a 130ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 4, 5 e 6 de junho de 2024. Na ocasião, o Comitê de Produtos e Procedimentos considerou que há incertezas quanto à capacidade instalada na rede assistencial do SUS e ao horizonte tecnológico. Além disso, a razão de custo-efetividade incremental, superior ao limiar de custo-efetividade, e o impacto orçamentário são desfavoráveis ao SUS.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 41, durante 20 dias, no período de 15/7/2024 a 5/8/2024, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).