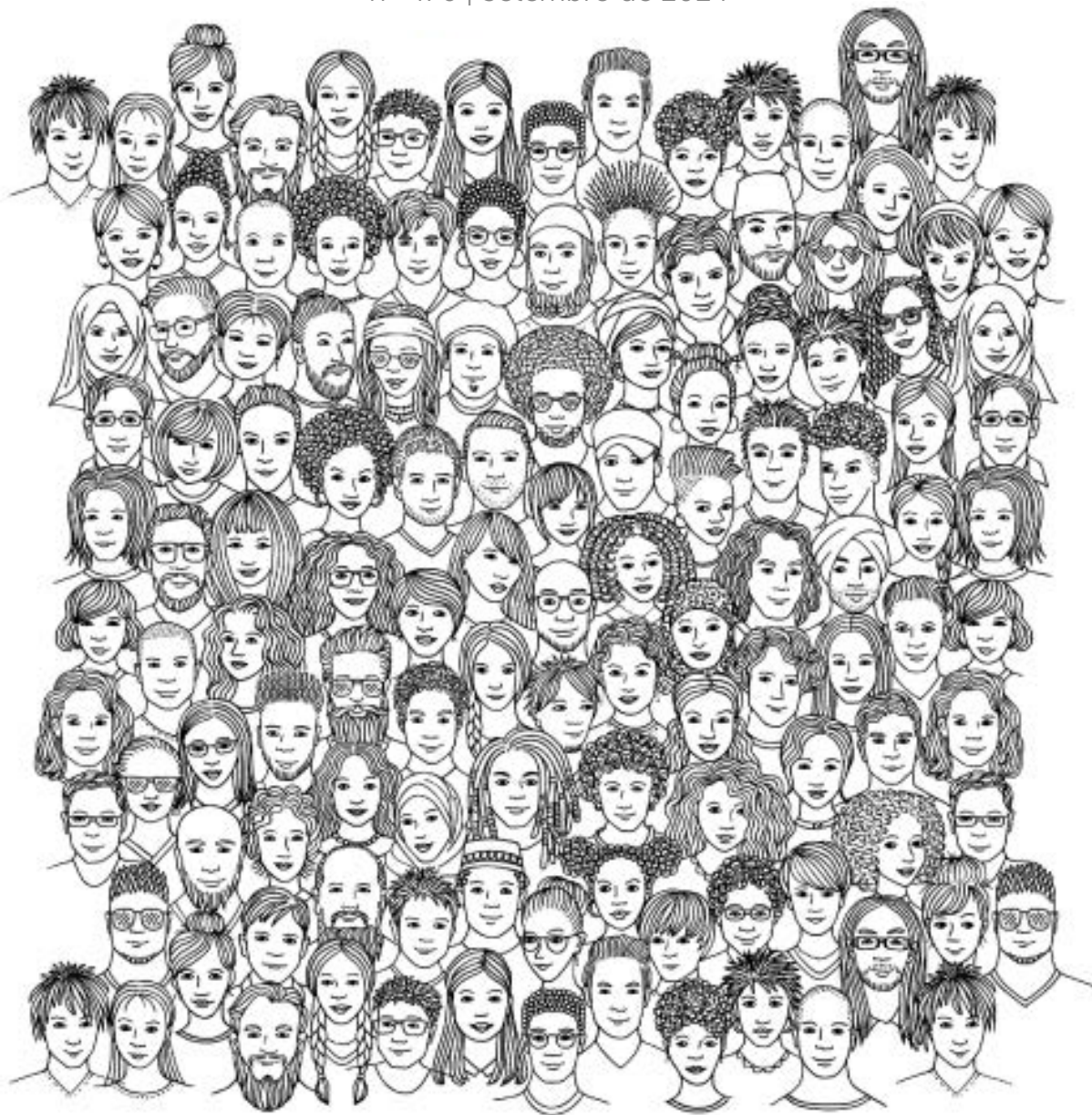




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

Ana Júlia Trovo da Mota

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; d) 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

O assunto esteve 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.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 78 contribuições e 95% dos participantes discordaram da recomendação inicial da Conitec, posicionando-se favoravelmente à incorporação do produto avaliado no SUS. Entre os argumentos favoráveis, foram destacados a segurança, a eficácia e o incremento de opções terapêuticas para o tratamento de insuficiência cardíaca, com impacto na qualidade de vida e na sobrevida do paciente, além da desospitalização. A falta de equipe especializada, as dificuldades de manutenção do equipamento e os eventos adversos foram referidos como aspectos negativos.

Em relação a outras tecnologias para o tratamento de insuficiência cardíaca avançada, os participantes ressaltaram que elas contribuem para o controle da doença, mas atuam como um suporte temporário. Ademais, na visão dos respondentes, elas têm custo elevado, apresentam eventos adversos e contraindicações e são inefetivas.

As equipes do Programa de Transplante Cardíaco do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS) HCPA/Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) enviaram contribuições sobre aspectos clínicos, sociais e econômicos, sublinhando preocupações quanto a incertezas relativas à capacidade instalada na rede assistencial do SUS para a realização dos implantes, bem como propondo a concentração dos implantes, com rigoroso controle e foco em busca dos melhores resultados clínicos e econômicos.

No que diz respeito à avaliação econômica, na contribuição à consulta pública, a empresa fabricante discordou da recomendação preliminar da Conitec e apresentou oferta de novo preço da tecnologia no valor de R\$ 542.000,00. Também incluiu dados sobre custos do curativo, da reposição de baterias e do acompanhamento do paciente no período pós-implante. Desse modo, utilizando-se desses novos dados, os pareceristas realizaram nova avaliação econômica, o que resultou no valor de R\$ 190.646,81 por benefício extra de benefício obtido por anos de vida ajustados pela qualidade e no valor de R\$ 159.928,07 por anos de vida ganho. O impacto orçamentário também foi atualizado, estimando-se que a incorporação do produto represente um custo adicional de R\$ 271.486.813,56 para o SUS.

Recomendação final da Conitec

A 133ª Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 4 de 5 setembro de 2024. No dia 5 de setembro de 2024, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou a incorporação, ao SUS, do 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).

Na ocasião, os membros do Comitê consideraram parâmetros de efetividade, com ênfase em sobrevida e falta de tratamentos atualmente disponíveis para esses pacientes, além do potencial estruturante da incorporação do produto para os serviços de saúde especializados. Adicionalmente, foram apontadas preocupações relacionadas ao aumento de iniquidade de acesso à tecnologia, tendo em vista a concentração de serviços especializados capazes de oferecer o tratamento nas regiões Sul e Sudeste do país.

Além disso, foram levantadas questões concernentes à manutenção física dos componentes do dispositivo, bem como foi destacada a importância do envolvimento da Câmara Técnica Assessora em Atenção Cardiovascular e das áreas técnicas do Ministério da Saúde, das sociedades de especialistas e de centros de transplante no processo de planejamento, implementação, contratação e monitoramento pós-implementação. Por fim, reiterou-se a relevância de os parâmetros econômicos e de impacto orçamentário considerados para a deliberação de incorporação serem mantidos.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do 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 relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).