

Ata da 130ª Reunião Ordinária da Conitec

Comitê de Produtos e Procedimentos

05 de junho de 2024

Membros do Comitê Presentes: AMB, ANVISA, CFM CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SAPS/MS, SE/MS, SECTICS/MS, SESAI/MS, SGTES/MS

Ausentes: ANS e SVSA/MS

As reuniões da Conitec têm ocorrido, desde a 107ª Reunião Ordinária, em formato híbrido. Essa reunião foi gravada em vídeo e está disponibilizada no sítio eletrônico da Comissão.

Apreciação inicial 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).

Título do tema: 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)

Tecnologia: Sistema de Assistência Ventricular Esquerda HeartMate 3®

Indicação: 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.

Solicitação: Incorporação.

Demandante: St. Jude Medical Brasil Ltda (Abbott Laboratórios do Brasil)

Apresentação: Colaboradores do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do INC (Nats-INC), consultores técnicos do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS).

ATA: Durante a 130ª reunião do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec realizada no dia 05 de junho de 2024: as discussões abordaram diversos aspectos do tratamento da insuficiência cardíaca. O comitê aprovou as atas da reunião anterior e começou discutindo a avaliação inicial de um dispositivo de assistência ventricular esquerda para pacientes com insuficiência cardíaca avançada. A consultora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) começou a apresentação comparando as bombas cardíacas de segunda e terceira geração, concentrando-se em suas diferenças de função e classificação destacando como a segunda geração funciona axialmente e é acionada eletricamente, enquanto a terceira geração opera centrífugamente e eletromagnética. O modelo de primeira geração não possui registro

sanitário vigente, apenas os modelos de segunda e terceira geração possuem registros sanitários vigentes. Em seguida o grupo do Núcleo de avaliações em tecnologias de saúde do Instituto do Coração-NATS-INC passou a apresentar sobre a submissão para um dispositivo de assistência ventricular esquerda para pacientes com insuficiência cardíaca avançada, com foco naqueles inelegíveis para transplantes cardíacos. Eles enfatizam a crescente prevalência de insuficiência cardíaca em todo o mundo, com custos significativos de saúde associados à condição. A apresentação inclui detalhes sobre a gravidade e o impacto da insuficiência cardíaca, bem como a classificação dos pacientes com base nas limitações funcionais e na necessidade de suporte circulatório mecânico. Abordou-se sobre os diferentes perfis de pacientes em relação ao uso de agentes inotrópicos para o tratamento de insuficiência cardíaca. O apresentador menciona um paciente em choque cardiogênico que pode passar horas no hospital, um paciente com declínio progressivo e uso frequente de agentes inotrópicos, um paciente estável com uso inotrópico contínuo e um paciente que ocasionalmente usa agentes inotrópicos, mas frequentemente retorna ao hospital. O apresentador também enfatiza a importância de tratamentos não farmacológicos, como exercícios, dieta e perda de peso para esses pacientes. A discussão então muda para o uso de agentes inotrópicos que podem melhorar as condições dos pacientes, mas estão associadas ao aumento da mortalidade intra-hospitalar. No entanto, alguns pacientes ainda podem ser resistentes a esses tratamentos, tornando o transplante uma solução. O apresentador então introduz o tópico de dispositivos de assistência ventricular esquerda (DAVE), que estão em uso há quase 30 anos e melhoraram ao longo do tempo com o fluxo contínuo e aumento da sobrevida do paciente ou aumento da permanência do dispositivo no paciente. As indicações para DAVes incluem pacientes à espera de transplante, aqueles com condições temporárias e aqueles que são inelegíveis para transplante. O apresentador também explica que os DAVes podem ajudar os pacientes a se recuperarem de condições agudas e podem ser removidos uma vez que o paciente tenha se recuperado. O apresentador também mostra uma figura de um DAVE, explicando que é um motor conectado ao ventrículo esquerdo.

Passou então a abordar sobre o uso do dispositivo em comparação aos transplantes cardíacos. O dispositivo que não requer um rolo hidrodinâmico, reduz o risco de aquecimento e desgaste na máquina. Também diminui a probabilidade de coágulos sanguíneos e hemólise. Os eventos adversos comuns observados incluem mortalidade, sangramento (pré-operatório e pós-operatório), sangramento gastrointestinal, infecções (sepse local a grave), infecções por transmissão e arritmias cardíacas. Após a revisão de quatro referências, incluindo uma revisão sistemática e meta-análise, não foi encontrada evidência direta comparando o DAVE ao tratamento de otimização clínica. O demandante realizou uma meta-análise de três estudos comparando o DAVE-C com HeartMate 2, HeartMate e Rematch, e NATS/INC concordou como adequada a abordagem do estudo. Passou-se então a mostrar a comparação do dispositivo HeartMate com terapia clínica em termos de taxas de sobrevivência e complicações. Foi apresentado um estudo de 2001, que apresentou uma relação de risco indicando uma melhora de 73% na sobrevida global para o dispositivo DAVE em comparação com a terapia clínica em relação à sepse e AVC. No entanto, o grupo considerou essa inclusão inadequada devido à falta de heterogeneidade no estudo, bem como à natureza observacional e

não randomizada dos dados. Uma revisão sistemática mais recente de 2019, que comparou diferentes gerações do dispositivo HeartMate, não mostrou uma diferença significativa no risco de mortalidade entre os dispositivos. No entanto, houve uma vantagem estatisticamente significativa para o HeartMate em termos de redução do risco de mortalidade (58%) ao compará-lo diretamente com a terapia clínica. Essa vantagem não foi observada para outras complicações como sangramento, disfunção neurológica ou insuficiência ventricular direita, que favoreceram a terapia clínica. O grupo também observou que todos os três estudos observacionais tiveram pelo menos 5 anos de acompanhamento e mostraram um maior número de eventos adversos nos primeiros dois anos em comparação com os anos posteriores. Os pesquisadores discutem os resultados de dois estudos sobre o uso do dispositivo DAVE-C para pacientes com insuficiência cardíaca. O primeiro estudo mostrou que 31% dos pacientes estavam livres de acidentes vasculares cerebrais e AVC (infarto agudo do miocárdio) nos dois primeiros anos, e 38% estavam livres dessas complicações do segundo ao quinto ano. No entanto, a qualidade das evidências foi considerada baixa. No segundo estudo, 11 dos 141 pacientes apresentaram complicações mecânicas em cinco anos, e apenas um paciente morreu. As complicações ocorreram em torno de 828 dias pós-implantação e 11,6% desses pacientes passaram tempo na UTI. Os pesquisadores também observaram preocupações sobre o viés em três dos quatro estudos usados em uma meta-análise. Além disso, discutiram oito recalls relacionados ao dispositivo DAVE-C, incluindo um recall grave envolvendo a possibilidade de obstrução no enxerto de saída, que ocorreu dois anos após o implante e teve 273 relatos e 14 óbitos. Outro recall envolveu uma falha no controle externo, o que poderia fazer com que o dispositivo parasse inesperadamente. Um terceiro recall envolveu uma ferramenta de remoção inadequada para a parte apical da bomba. Esses recalls foram relatados à FDA e à Anvisa.

No que tange a avaliação o grupo apresentou preocupações quanto ao alto custo do acompanhamento do paciente para aqueles que necessitaram do dispositivo, o que foi significativamente maior do que o custo para os pacientes no braço clínico. A discrepância de custos foi baseada em estudos de microcusteio realizados no Brasil. Também foram discutidos o alto consumo de recursos e a necessidade de cuidados hospitalares avançados para esses pacientes pós-DAVE, levando-se à crença de que o custo do acompanhamento do segmento pós-DAVE deve estar mais próximo do custo pré-DAVE. A reunião também abordou o alto custo do procedimento, que foi baseado no custo do transplante cardíaco. Os participantes recalcularam o modelo custo-utility no Excel, levando em consideração o horizonte de vida e uma taxa de desconto de 5% para custo e efetividade. Discutiu-se extrapolação de dados de sobrevivência para pacientes com insuficiência cardíaca para determinar a eficácia e a relação custo-efetividade de um determinado tratamento. Os especialistas debateram a plausibilidade dos dados extrapolados, com um especialista sugerindo uma abordagem diferente para garantir uma representação mais precisa. Vários cenários foram considerados, incluindo diferentes pressupostos de custo e estratégias de tratamento, levando a uma relação custo-efetividade incremental acima do limite estabelecido. A análise destacou os desafios na implementação do tratamento proposto para um grande número de pacientes na população brasileira, levando a uma abordagem de tratamento escalonada acordada devido às limitações na infraestrutura de

saúde do país. Assim passou-se a abordar sobre o tratamento de 630 pacientes com o implante DAVE ao longo de cinco anos. Dos 2.322 pacientes, apenas 18 seriam tratados em 2026, com seis centros colocando 18 implantes cada. Esses centros dobraram sua capacidade no ano seguinte, e mais três foram treinados para colocar 18 implantes. O impacto total no primeiro ano foi estimado em 10 milhões de reais e 384 milhões de reais até o final de cinco anos. A agência de NICE recomendou o implante DAVE como o tratamento primário para pacientes ineleáveis com transplante cardíaco. No entanto, há uma limitação significativa, pois não há comparação direta, e a relação custo-efetividade é baseada em um segmento com um custo muito diferente. A análise mostrou que o maior impacto veio da proporção de sobrevivência e custos de tratamento, que variou entre 300 mil e 500 mil reais por paciente. O impacto no orçamento para o tratamento proposto foi estimado entre 380 e 554 milhões de reais. Foi então aberto para experiências de pacientes, com uma paciente que compartilhando sua perspectiva como usuária do Heartmate 3 nos últimos sete anos. Ela expressou sua gratidão à indústria e compartilhou como sua qualidade de vida melhorou significativamente desde a implantação. Narrou que sofria de vários problemas de saúde, incluindo um ataque cardíaco em 2015, o que a deixou com 30% de função cardíaca, hipertensão pulmonar e alto painel imunológico, tornando-a ineleável para um transplante. Ela também tinha altos níveis de homocisteína em seu sangue. Antes de usar o dispositivo dependia muito da medicação e passou muito tempo no hospital devido a infecções e complicações frequentes. Sua rotina diária era limitada, e ela precisava de assistência mesmo para tarefas básicas. No entanto, depois de usar o dispositivo, sua vida mudou drasticamente. Ela se tornou independente, capaz de cuidar de si mesma e não precisou mais de hospitalizações frequentes. Expressou sua gratidão pelo dispositivo e compartilhou como ele havia transformado sua vida, permitindo que ela realizasse atividades diárias e gerenciasse sua condição de forma eficaz. Ela tinha experimentado duas infecções desde que o dispositivo foi capaz de tratá-los com medicação oral.

Foi dada a palavra ao especialista para discutir sua experiência com dispositivos de suporte cardiovascular. O especialista usa essa tecnologia no sistema de saúde suplementar há mais de 20 anos e quer fornecer alguns insights e reflexões sobre as apresentações no início da reunião. O custo de manutenção de um paciente após a implantação do dispositivo foi um ponto de discordância entre o dossiê da empresa e a avaliação dos especialistas. O paciente apresentou como uma história de sucesso com baixos custos pós-dispositivo e poucas complicações relatadas. No entanto, o especialista também mencionou preocupações sobre a alta demanda por transplantes e a capacidade dos hospitais brasileiros para atender a essa demanda, o que poderia levar ao aumento das frequências adversas de eventos. O membro do comitê pediu esclarecimentos sobre a demanda por tais dispositivos e os custos adicionais associados aos cuidados pós-transplante. O especialista também corrigiu um mal-entendido em relação ao uso do termo "transplante" e esclareceu o conceito de tratamento como uma "terapia de destino", que foi comparada à otimização clínica no início dos anos 2000. O especialista reconheceu a validade das críticas em relação à melhoria da otimização clínica, mas observou que as evidências que sustentam o uso de dispositivos mecânicos em relação à otimização clínica são incrementais e baseadas em avanços tecnológicos no dispositivo. Assim a discussão gira em torno do uso

de drogas inotrópicas intravenosas para o tratamento de doenças cardíacas. O especialista observa que, embora existam melhores medicamentos e alternativas disponíveis, os pacientes que necessitam de terapia inotrópica intravenosa têm uma taxa de mortalidade maior, independentemente do novo desenvolvimento de medicamentos. Esta população, definida como pacientes que não podem sair do hospital devido à necessidade de medicamentos intravenosos, não mudou. O orador especialista também menciona os altos custos associados aos cuidados pós-implante, incluindo complicações como coágulos sanguíneos, infecções e a necessidade de cirurgia para substituir bombas defeituosas. Esses custos, que podem ser substanciais, são uma preocupação tanto para os pacientes quanto para os pagadores. O especialista também observa que o cuidado prestado é muitas vezes individual, com menores taxas de infecção e complicações em comparação com os padrões internacionais. No entanto, à medida que o tempo de exposição ao dispositivo aumenta, o mesmo acontece com as chances de complicações. Os pacientes submetidos a terapia de longo prazo, como aqueles com condições cardíacas avançadas, normalmente não são candidatos a transplantes e geralmente são mais velhos. O especialista compartilha sua visão pessoal de que esta terapia é uma alternativa para pacientes sem outras opções e, apesar dos riscos, pode melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes e aumento da sobrevida. Foi abordado sobre o uso da bateria e dos custos associados para pacientes que usam um dispositivo médico específico. Os pacientes precisam de 8 a 12 conjuntos de baterias, que duram de 12 a 17 horas cada com o dispositivo conectado a um carregador. Portanto, eles precisam pelo menos do que o dobro do número de baterias para garantir que eles têm o suficiente para suas necessidades. Cada bateria tem um ciclo de vida de aproximadamente um ano, e o paciente precisa substituí-lo quando o ciclo de carregamento atinge um determinado ponto. Considerando a necessidade de compra de baterias a cada dois anos, o palestrante estima que o custo seja mais próximo de 200 mil reais, em vez dos 1.000 reais considerados inicialmente. O custo também inclui testes simples, consultas e potenciais hospitalizações, que podem aumentar significativamente ao longo do tempo. A empresa que detém o registro do dispositivo não participa dos cuidados do paciente, e o treinamento e o suporte são fornecidos pela equipe assistencial. Quanto ao monitoramento de novas tecnologias, o especialista ressalta que a tecnologia de terceira geração deste dispositivo tem como objetivo minimizar o trauma cirúrgico e criar implantes minimamente invasivos, no entanto, a tecnologia ainda está em seus estágios iniciais e ainda não suporta a recarga transcutânea do dispositivo, o que é um objetivo futuro. O especialista explica que alguns pacientes podem não necessitar de acesso venoso assistido por drogas e, em vez disso, podem se recuperar de choque cardiogênico usando dispositivos implantáveis de tamanho intermediário. Esses dispositivos, que ainda não estão disponíveis no Brasil, ajudam a aumentar o fluxo sanguíneo para os órgãos e a remover pacientes do choque cardiogênico e da disfunção de múltiplos órgãos. No entanto, o coração não se recupera e é necessária uma solução a longo prazo. Ainda sobre monitoramento do horizonte tecnológico, o especialista menciona que o dispositivo seguirá o caminho da miniaturização para reduzir o trauma e a mortalidade do implante, além de remover componentes externos para o fornecimento de energia transcutânea. Embora esses dispositivos ofereçam uma solução, eles

atualmente são aprovados apenas como uma ponte para o transplante e são limitados pela necessidade de corações artificiais totais, que suportam ambos os lados do coração. O especialista também menciona que alguns pacientes que têm disfunção ventricular direita, não se qualificam para esses dispositivos, e muitos pacientes que recebem dispositivos de suporte ventricular esquerdo evoluem com piora da função ventricular direita. Os corações artificiais totais estão em andamento como uma ponte para o transplante, mas ainda estão longe de alcançar os mesmos resultados que os dispositivos tradicionais de apoio ao coração. O especialista também aborda o fato de que esses pacientes não estão na lista de transplantes e não são candidatos a transplante devido a contraindicações absolutas, como reatividade de anticorpos ou resistência pulmonar, que não são contraindicações para dispositivos de assistência ventricular. Adicionalmente, outra parte da questão diz respeito ao limite de idade para transplantes de coração, que varia de centro para centro e é tipicamente entre 65 e 70 anos. Alguns centros podem transplantar pacientes com até 72 ou 73 anos de idade. Assim o especialista também mencionou que em um cenário hipotético de incorporação, a definição de critérios de priorização para o processo de implantação seria essencial. No entanto, o especialista expressou ceticismo em relação ao alcance de 15 centros em 5 anos devido à complexidade do cuidado desses pacientes graves e à limitada experiência necessária para o procedimento, falou também sobre a capacidade de centros individuais para cuidar dos pacientes e os custos associados. O especialista explica que um paciente pode não fazer parte da equipe de atendimento de um paciente específico, e o custo de atendimento varia entre os centros. O exemplo da usuária depoente é dado, que recebeu excelente cuidado, mas não necessita de internação, o que pode se tornar desafiador se o volume aumentar significativamente. No entanto, um volume maior também significa ganhar experiência. O especialista sugere que pode haver menos centros em cinco anos, cada um lidando com cerca de 10-12 pacientes anualmente para garantir a experiência entre os profissionais. O custo também diminuiria com maior uso e o estabelecimento de centros de excelência. A segunda observação é que os critérios de priorização podem ser delineados quando o orçamento é um fator limitante. O uso de dispositivos de assistência ventricular de longo prazo como ponte para transplante e priorização desses pacientes para transplante é discutido. O especialista acredita que a relação custo-efetividade dos dispositivos de assistência ventricular de longo prazo como terapia de destino é questionável, e seu uso como ponte para transplante também pode não ser econômico. O especialista sugere que pacientes com resistência pulmonar significativa e disfunção crônica do ventrículo esquerdo podem se beneficiar dessa abordagem, pois podem se tornar elegíveis para transplante de coração-pulmão após 3-6 meses. Essa abordagem reduziria a necessidade de transplante de coração-pulmão, que é um procedimento complexo.

O representante da Secretaria de Atenção Especializada a saúde -SAES questionou sobre a relação de evidência e da eficácia de um dispositivo médico específico e do papel de uma rede de meta-análise na comparação de diferentes gerações do dispositivo. Os membros do NATS confirmaram que o dispositivo é eficaz para pacientes com doenças cardíacas terminais, mas houve um debate sobre o grau de evidência e potenciais vieses nos estudos. O grupo também discutiu a análise econômica e a análise de sensibilidade,

sendo a análise de custos pós-implante um fator significativo. O metodologista visou compreender por que esse parâmetro teve um impacto tão significativo na análise, pois estudos mostraram taxas variáveis de sobrevida para a população em comparação. O custo do dispositivo, estimado em R\$ 625 mil, foi questionado devido ao seu alto preço, mesmo após a redução do custo pela metade. O metodologista também discutia relação de risco na meta-análise proporcionando uma margem significativa para erro. A taxa de reoperação, que não é uma ocorrência comum, também foi discutida, com a maioria das operações sendo devido a infecções graves ou trombose dentro do dispositivo. Foi discutido a possibilidade de uma recomendação positiva para o dispositivo como recomendação processual devido à redução significativa da necessidade de substituição do dispositivo. O representante do Conselho Federal de Medicina-CFM levantou questões sobre o monitoramento de Horizonte e a necessidade tecnológica de avaliação contínua de dispositivos médicos, especificamente dispositivos de terceira geração. Ele mencionou que esses dispositivos são frequentemente atualizados e questionados sobre um possível sistema de recomendação que poderia garantir consistência na avaliação de diferentes gerações e melhorias contínuas. A discussão também abordou a necessidade potencial de novos procedimentos para marcar gerações específicas e suas gerações subsequentes. Além disso, perguntou sobre a existência de acordos semelhantes em outros países ou planos de saúde em relação à substituição de dispositivos devido a eventos adversos. A discussão também explorou o rápido ritmo de inovação em dispositivos médicos, particularmente implantáveis e não implantáveis, e os desafios na implementação e regulação de seus preços e disponibilidade no sistema de saúde brasileiro. Os participantes presentes compartilharam suas perspectivas sobre a importância de garantir a qualidade do produto e o tempo que leva para estabelecê-lo, bem como a necessidade de colaboração entre os setores público e privado para tornar esses avanços acessíveis aos pacientes. Discutiu-se a limitação do uso do Heartmate 3 em vez de modelos mais antigos devido a diferenças significativas no risco e complicações. A incorporação de toda a linha de atenção, incluindo controle e monitoramento de qualidade, é sugerida como alternativa à utilização constante do equipamento mais recente sem provas suficientes. A equipe do INCOR, que realiza transplantes cardíacos adultos e pediátricos, compartilha sua experiência de como as equipes especializadas ajudaram os pacientes a deixar a lista de espera e melhorar seus cuidados gerais. Representante do NATS/INC então traz o tema das taxas de reoperação e o fluxo contínuo do Heartmate 3, que tem uma taxa menor em comparação com o Heartmate 2 em um estudo com 515 pacientes ao longo de 5 anos. A Diretora do DGITS discutiu as diferenças entre certos dispositivos médicos e seu impacto nas gerações futuras. O NATS levantou a questão sobre a necessidade de reavaliar essas tecnologias à medida que novas gerações emergem, e a plenária concordou. Eles enfatizaram que cada caso é único, mas o cenário mais provável é que as novas gerações exijam uma nova avaliação baseada em novas evidências clínicas e econômicas. Foi abordado sobre a necessidade de transparência na precificação de dispositivos médicos implantáveis no Brasil e a importância de considerar o marco regulatório econômico para esses dispositivos. Também abordaram as alternativas limitadas para certas populações de pacientes e a necessidade de otimizar as linhas de saúde em territórios para identificar aqueles que não respondem à otimização clínica. Logo a discussão gira em torno

dos custos associados ao atendimento mensal de um paciente, além do próprio procedimento de implante. Ressaltou-se a necessidade de um procedimento de cuidados pós-implante e a clareza dos aspectos relacionados à substituição da bateria. Foi igualmente salientada a importância destes aspectos operacionais no dossiê da empresa. Foi levantada uma questão sobre a fixação dos preços de um produto específico noutros países e a necessidade de regulamentação, especialmente para dispositivos de alto custo. O grupo discutiu os desafios da regulamentação dos preços desses produtos e a necessidade de esforços. A representante do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS manifestou preocupação com a pressão potencial das empresas para apresentar novos produtos ou tecnologias, apesar do número limitado de pacientes elegíveis e do alto custo. A mesma também sugeriu reavaliar a necessidade da tecnologia e considerar a capacidade do SUS para atender à necessidade. O grupo tratou a compatibilidade do preço proposto com os padrões internacionais e o potencial aumento da desigualdade para aqueles que vivem em áreas remotas que podem não ter fácil acesso aos cuidados necessários. O membro do NATS argumentou que, embora o sistema possa aumentar a equidade para alguns, também poderia piorar a desigualdade para aqueles em áreas mais remotas. O grupo também discutiu os desafios logísticos da realocação de pacientes para o tratamento e as diferentes demandas por várias condições. A diretora do DGITS avança a elegibilidade de certos indivíduos para um procedimento específico, sugerindo que eles são mais propensos a estarem próximos de grandes centros devido ao seu progresso terapêutico. Ela também reflete sobre a capacidade do sistema de atender à demanda por esse procedimento, pois há apenas algumas centenas de indivíduos elegíveis com base nas estimativas atuais. A natureza dinâmica do mercado de implantes cardíacos é enfatizada, com a FDA tendo concedido quase 900 aprovações para tais dispositivos entre 2015 e 2024. O desafio de ter um único fabricante e o impacto potencial das taxas de câmbio nos preços também são considerados. Ao abordar sobre o dispositivo submetido à Conitec que atende à necessidade de certos pacientes que não são elegíveis para transplantes cardíacos. A representante dos Núcleos de Avaliações de Tecnologias em Saúde-NATS cita que esses pacientes não têm acesso ao tratamento clínico necessário e sua condição não melhora com os medicamentos atuais. Também foi destacada a falta de acompanhamento e assistência especializada para esses pacientes. Os critérios de elegibilidade para o dispositivo foram discutidos, juntamente com os critérios objetivos para sua indicação e contra-indicação. Foi mencionada uma demanda estimada de milhares de pacientes, mas a implementação real pode não se materializar devido a vários fatores relacionados ao paciente. A empresa que propõe o dispositivo foi incentivada a apresentar preços mais viáveis ou soluções alternativas para o cuidado pós-implante. O SUS foi reconhecido por sua capacidade de organizar os serviços de transplante, mas soluções adicionais eram necessárias ao invés de apenas comprar o dispositivo. O comitê também discutiu propostas de empresas sobre preços responsáveis e descontos progressivos. A diretora reconhece que o preço é alto para os mercados interno e internacional, mas se mais dispositivos se tornarem disponíveis no mercado, a concorrência reduzirá os preços. O tema do treinamento e qualificação do pessoal também foi levantado, juntamente com a necessidade de mais informações sobre custo, eficácia e preços de dispositivos médicos.

Foi realizado o recordatório de uma proposta de câmara de preços regulamentar para dispositivos médicos, que a Anvisa poderia apoiar, mas seria necessária uma consideração cuidadosa para a sua implementação. O representante do NATS/INC enfatizou a importância da colaboração entre a Anvisa e a indústria para garantir o sucesso na incorporação de novos dispositivos e tecnologias no sistema de saúde. O representante do NATS/INC também mencionou os desafios de acompanhar os avanços tecnológicos e a necessidade de flexibilidade nos preços e regulamentos. O representante do CFM discute a acessibilidade de determinados dispositivos e seus preços. Ele menciona que esses dispositivos, que servem como ferramentas para a regulação econômica, são acessíveis tanto para os cidadãos quanto para os funcionários públicos no país. Júlio sugere que apresentar essa questão em uma reunião futura poderia ser interessante, pois é uma preocupação constante para o comitê. Ele também toca no tópico de controle de preços, reconhecendo que, embora a boa vontade seja importante, às vezes pode levar a distorções e críticas. O representante do CFM continua e sugere o estabelecimento de uma lei que determine o sigilo de preços no Brasil, o que poderia tornar o país um mercado atrativo para os fornecedores e levar à redução de preços. No entanto, ele enfatiza que esse sigilo não deve inibir melhorias e avanços em áreas como pesquisa e desenvolvimento. O representante

conclui sugerindo que o sistema de saúde, robusto e multifacetado, poderia fornecer inspiração para outras abordagens no contexto da consulta pública em curso. Finalizando o representante da SAES propôs o início de um novo processo para fornecer mais apoio e sustentabilidade para determinada questão. A representante do CONASEMS afirma que uma discussão mais aprofundada sobre o assunto não era necessária, pois as questões já foram abordadas. Ninguém se opôs à posição, e não houve conflitos de interesse relatados.

Recomendação Preliminar: Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 130ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de junho de 2024, deliberaram por unanimidade pela recomendação DESFAVORÁVEL 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).

NOME	INSTITUIÇÃO
Carlos Rodrigo de Mello Roesler	NATS
Eduardo David Gomes de Sousa	SAES/MS
Elton da Silva Chaves	CONASEMS
Fotini Santos Toscas	NATS

Heber Dobis Bernarde	CONASS
Ivalda Silva Rodrigues	SGTES/MS
Jeann Marie da Rocha Marcelino	SE/MS
Júlio Cesar Vieira Braga	CFM
Karen Emanuella Fernandes Bezerra	SESAI/MS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Renata Soares de Souza	CNS
Roberto Carlos Lyra da Silva	NATS
Rômulo Capello Teixeira	AMB
Sandro Martins Dolghi	ANVISA
Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina	CFM