

## Ata da 133ª Reunião Extraordinária Conitec

### Comitê de Produtos e Procedimentos

**Membros do Comitê Presentes:** ANVISA, CFM CNS, CONASEMS, CONASS, NATS, SAES/MS, SECTICS/MS, SGTES/MS, SVSA/MS, SAPS/MS e SE/MS.

**Ausentes:** SESAI, ANS e AMB

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.

#### 05 de setembro de 2024

**Apreciação das contribuições de consulta pública do dispositivo de assistência ventricular esquerda, 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 133ª reunião do Comitê de Produtos e Procedimentos da Conitec realizada no dia 05 de setembro de 2024, as discussões giraram em torno de vários aspectos do tratamento da insuficiência cardíaca. O Comitê de Produtos e Procedimentos discute o retorno da consulta pública para dispositivos de assistência ventricular esquerda (DAVEs) para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, que não são elegíveis para transplantes cardíacos. O representante da empresa produtora apresenta que o objetivo

foi esclarecer certos pontos e fazer uma nova proposta de preços. A apresentação começa com a relevância da terapia no sistema público de saúde, seguida de uma discussão sobre insuficiência cardíaca, a incidência e mortalidade da doença no Brasil, e o papel do suporte circulatório mecânico, especificamente DAVEs, na restauração do fluxo sanguíneo para pacientes com insuficiência cardíaca refratária avançada. A evolução da tecnologia ao longo dos anos também foi abordada, com o HeartMate 3 sendo a mais recente inovação, com tecnologia de levitação eletromagnética, que melhorou significativamente os resultados da terapia DAVE em todo o mundo. Logo apresenta sobre as principais características e aborda a relação custo-efetividade do HeartMate 3, com ajustes feitos em estimativas iniciais baseadas em dados de sobrevivência de longo prazo, o que mostra que muitos pacientes com HeartMate 2 sobreviveram ao longo de 10 anos e alguns até 20 anos. Eles argumentaram que o custo do acompanhamento clínico era inadequado em comparação com o tratamento do paciente, e o custo da hospitalização não era significativamente diferente entre os braços. Sendo que os pareceristas ajustaram o custo da hospitalização com base nos achados do estudo, que mostraram uma diminuição nas internações após dois anos. O tempo médio de internação hospitalar foi de cinco dias e o custo da internação diária foi de cerca de R\$ 2.993,94. O custo do acompanhamento médico foi de cerca de R\$ 3.247 no primeiro ano e R\$ 764 nos anos subsequentes. O custo da anticoagulação para o dispositivo foi de R\$ 51, mas um estudo foi revisado pela FDA para remover a exigência de anticoagulação das instruções do dispositivo. O custo anual estimado para o curativo e o dispositivo variou de R\$ 2.600 a R\$ 4.200, mas o custo do curativo variou de instituição para instituição. A comissão esclareceu que o alto custo do curativo não se deveu ao custo do dispositivo, mas aos cuidados adicionais necessários para sua instalação. Também o tema de discussão foi a substituição de custos e baterias. O modelo proposto, que inclui uma bomba, baterias e todos os dispositivos necessários para o paciente, exigirá uma substituição da bateria a cada três anos, com um custo de R\$542.000 inicialmente incluindo esses itens. O custo do procedimento foi de R\$10.116,05, e os custos anuais de acompanhamento consistem em cuidados médicos, anticoagulantes, hospitalizações curativas e ancoradouros e substituição de baterias. O custo total de cinco anos foi de 166 milhões de reais, representando uma redução de 16% em relação ao modelo inicialmente apresentado e 56% em relação ao modelo do especialista. A empresa propôs uma implementação faseada para garantir treinamento de qualidade para centros e profissionais médicos, pois o processo de treinamento pode levar vários meses. A proposta também inclui um compromisso da empresa em discutir os ajustes de preços com o Ministério da Saúde anualmente. Em relação aos recalls, a empresa reconheceu que houve alguns, causados por vários fatores, incluindo o uso e a necessidade de novas versões do produto. A empresa está empenhada em abordar esses problemas com os pacientes que receberam as versões afetadas. O representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES questionou sobre as principais mudanças e os representantes da empresa observaram que o custo de seguir um paciente foi significativamente maior do que o estimado anteriormente, com os custos anuais de hospitalização em torno de R\$ 36.000. A principal mudança foi o custo do atendimento ao paciente, que foi ajustado com o custo do acompanhamento e da hospitalização nos dois primeiros anos de aproximadamente

R\$ 32.000, com R\$ 3.000 para acompanhamento médico e variando de 2 mil a 4 mil para custos curativos e substituições de bateria a cada três anos. A representante dos Núcleos de Avaliações em tecnologias de saúde-NATS questionou sobre a troca de bombas, sendo respondida poderia ser devido a razões técnicas ou condição clínica, e os custos foram sempre incluídos no sistema. Os representantes da empresa consideraram dois critérios para substituição da bomba: se estava relacionado à garantia ou à necessidade de uma nova intervenção. Eles tinham dados sobre essas substituições e constatavam que a probabilidade de substituição era inferior a 0,14% ao ano. Em relação ao fornecimento de peças de reposição, há um compromisso de fornecer o equipamento necessário aos pacientes, independentemente do tempo de uso, mesmo que isso signifique atualizar o dispositivo no futuro. Na sequência apresentou-se sobre o monitoramento do horizonte tecnológico. Os consultores do NATS do Instituto Nacional de cardiologia apresentaram os resultados da análise de consulta pública, das 78 contribuições, 64% eram de profissionais de saúde que tinham experiência com o produto e apoiavam sua incorporação no SUS com base em sua segurança, eficácia, impacto positivo na sobrevivência do paciente e qualidade de vida, especialmente para aqueles com insuficiência cardíaca avançada e redução da hospitalização e uso de medicamentos. Quatro por cento dos participantes discordaram da recomendação da Conitec de incorporar o produto no SUS, citando a necessidade de definir questões de uso e manutenção, alto custo tecnológico e a falta de acesso ao equipamento, manejo clínico de pacientes, custos adicionais de tratamento e manutenção e logística de equipamentos. O procedimento cardíaco de transplante foi destacado como o mais utilizado, mas também foram citados outras tecnologias, produtos e medicamentos. Os participantes da consulta pública enfatizaram os efeitos positivos dessas tecnologias como apoio temporário, contribuindo para menor tempo de internação hospitalar e controle de doenças. No entanto, eles também observaram aspectos negativos, como altos custos, necessidades de hospitalização e ineficácia em alguns casos. As principais preocupações foram os longos tempos de espera para os doadores e a necessidade de centros especializados com experiência e avaliação comprovadas. A Sociedade Brasileira de Cardiologia emitiu uma posição favorável para a implementação dessas tecnologias, mas apenas para pacientes em estágio final. A implementação foi proposta para ser limitada a alguns centros especializados com monitoramento rigoroso e um período inicial de cinco anos. Uma questão levantada durante a discussão foi a potencial piora dos resultados para pacientes idosos, e os participantes sugeriram restringir ainda mais o uso dessas tecnologias com base em estudos observacionais. Um estudo, em particular, mostrou taxas de mortalidade significativamente maiores para pacientes com mais de 75 anos de idade. Foram apresentados dois estudos sobre a efetividade e a segurança de uma terapia de substituição valvar cardíaca para pacientes com resultados menos favoráveis em idosos. O Hospital das clínicas de Porto Alegre -HCPA e a equipe da Universidade Federal do Rio Grande do Sul levantaram preocupações sobre os aspectos clínicos e sociais da implementação dessa terapia, sugerindo uma implementação seletiva nos próximos 5 a 10 anos para avaliação. Eles também enfatizaram a necessidade de uma equipe bem treinada e multidisciplinar para atendimento 24 horas por dia, 7 dias por semana, e a disponibilidade de tratamento de emergência. A equipe também discutiu

a importância do monitoramento periódico do indicador de desempenho e a potencial obsolescência do dispositivo no futuro. No documento econômico, a equipe criticou os custos apresentados tanto pela empresa quanto pelos especialistas no atendimento e acompanhamento dos pacientes após o implante. Os consultores discutiram a relação econômica de um tratamento de implante cardíaco. O estudo não considerou o custo da internação durante o período cirúrgico, que é antes da internação hospitalar. Os consultores ajustaram o período para incluir esse custo e apresentaram os resultados, que incluíram o custo dos cuidados pós-tratamento e acompanhamento. A contribuição do paciente para esses custos não foi considerada. O estudo também mostrou que complicações, como infecções e a necessidade de antibióticos, eram comuns pós-implante e não foram incluídas na análise. Apesar dessas complicações, a análise de custo-efetividade foi de 271,5 milhões de reais em 5 anos. A empresa propôs 48 implantes por ano, o que poderia potencialmente reduzir o custo, mas também aumentar a desigualdade, pois algumas regiões ficariam sem acesso a essa tecnologia. O impacto sobre o orçamento também foi abordado, com o número de implantes variando de 18 no primeiro ano para 270 em 2029. O representante do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS levantou uma questão sobre a incerteza de complicações com a tecnologia e pediu à equipe para esclarecer, também quis saber como valorizar financeiramente essa tecnologia, particularmente devido à incerteza dos custos relacionados às infecções e à necessidade de pessoal especializado. Os consultores reconheceram que os custos poderiam ser significativos, e o representante da SAES sugeriu a implementação de medidas de segurança e considerando cuidadosamente a seleção de pacientes para garantir o sucesso da tecnologia. Reconheceram que, embora haja risco de complicações, os benefícios clínicos superam os riscos baseados em evidências científicas e do mundo real. No entanto, há incerteza quanto ao impacto econômico, que pode ser maior devido a complicações ou menor devido a menos centros capazes que realizam os implantes. Também abordaram o aspecto da inovação e a necessidade de considerar as garantias de risco no contexto da rápida mudança tecnológica. Também questionam se equipes especializadas são necessárias para a execução de substituições curativas, ou se isso pode ser descentralizado. Eles também debateram a proposta feita pelo HCPA, que sugere um número limitado de centros no Brasil para os primeiros anos de prática. O representante do Conselho Federal de Medicina-CFM, teceu comentários sobre um tipo específico de recurso que visa fornecer equidade na distribuição dos serviços de transplante em todo o país. A tecnologia em questão, como o HeartMate 2 ou 3, está em desenvolvimento há mais de uma década, mas carece de aplicação prática e disponibilidade no Brasil devido a altos custos e centros limitados para o desenvolvimento. Apesar da alta relação custo-efetividade, o mesmo acredita que essa tecnologia ainda é uma opção viável dentro das limitações do sistema. A discussão também abrange o suporte remoto fornecido em centros não-implantes e a potencial incorporação de outras tecnologias no futuro. O palestrante, a representante do Conselho Nacional de Saúde-CNS também traz à tona a questão do acesso a centros especializados e a distribuição desigual dessa tecnologia em todas as regiões do Brasil, abordando sobre o número de pacientes elegíveis para um procedimento específico e da acessibilidade da tecnologia para eles. Os consultores estimam que

aproximadamente 2.300 pacientes seriam elegíveis para o procedimento, mas o acesso é limitado devido ao alto custo e à incapacidade do sistema de acomodar mais transplantes. O número proposto de 48 implantes por ano, como sugerido em consulta pública, resultaria em 480 implantes em dez anos. O cerne da questão é a significativa desigualdade no acesso à tecnologia, já que a decisão sobre quem a utiliza é deixada para o plenário, potencialmente criando uma situação injusta. Os membros do plenário também abordam a importância do acesso universal aos cuidados de saúde como princípio fundamental do sistema, apesar da importância da tecnologia em questão. A outra representante do CONASEMS demonstra preocupação pois quando uma tecnologia ou medicação cara é escolhida, haverá interesse da indústria em oferecê-la àqueles que podem pagar, deixando muitos sem acesso. Os palestrantes também abordam a questão de quem toma a decisão, pois não é apenas uma questão de regiões Norte e Nordeste. Eles ponderam o processo de escolha de indivíduos que não são elegíveis para transplantes, mas ainda precisam ser considerados. O especialista médico mencionou a nova Portaria como alternativa para reduzir as disparidades regionais. Ele esclarece que os curativos, que os pacientes são treinados para realizar, podem durar até sete dias. O programa da equipe, que fica fora do SUS, envolve o treinamento de serviços de emergência locais ou bombeiros para cuidar de pacientes em casa. Ele se alinha com a visão da equipe e responde a perguntas sobre centros, reconhecendo que eles provavelmente estarão concentrados no Sul e Sudeste, mas enfatiza que existem centros em outras regiões, como Fortaleza, no Ceará. Posterior a isso, a representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS faz um breve resumo da demanda e das incertezas sobre a mesma, narra a eficácia do dispositivo que depende fortemente da seleção dos pacientes e do procedimento cirúrgico para implantação. Monitorar o desempenho do dispositivo também é um desafio significativo, pois é difícil rastrear da perspectiva do governo. Apesar dos desafios, houve consenso de que o dispositivo oferece benefícios significativos de sobrevivência, como evidenciado. A consulta com a Sociedade Brasileira de Cardiologia chamou a atenção para o aumento do risco de mortalidade para pacientes mais idosos com o dispositivo, e houve uma sugestão de restrições adicionais. No entanto, foram compartilhadas experiências positivas sobre o impacto da implementação nos centros de saúde, exigindo treinamento especializado e formação de equipes. A discussão também destacou a importância da implementação adequada para melhorar as capacidades do centro. Os representantes do CONASEMS e SAES destacaram a importância do acompanhamento dos pacientes e do cuidado pós-transplante. A rápida evolução tecnológica dos dispositivos médicos também foi reconhecida como um fator no processo de incorporação. Em última análise, o desafio está em garantir que esses dispositivos atinjam o destino e o tempo pretendidos de forma eficaz, sem perder oportunidades de melhoria do sistema. Foram discutidos parâmetros técnicos para a efetiva implementação. O representante do CONASEMS, da SAES e CFM debatem os prós e os contras da decisão, com preocupações sobre a potencial iniquidade e complicações do processo. Reconhecem a necessidade de uma análise cuidadosa dos critérios e do impacto potencial no sistema. O grupo também discute a possibilidade de outras empresas entrarem no mercado com tecnologias semelhantes, o que poderia gerar concorrência e

oferecer valores mais acessíveis. Apesar de algumas reservas, o consenso parece favorecer a incorporação. Os membros da plenária também abordam a possibilidade de colaboração com o Ministério da Saúde e a utilização de instrumentos de partilha de riscos. Debate-se o tema das classes de uso aprovadas e a tecnologia do dispositivo, com alguns expressando dúvidas sobre sua plausibilidade. Discutem a importância do gerenciamento de acesso, o impacto dos preços dinâmicos e das taxas de câmbio flutuantes e a necessidade potencial de atualizações ou substituições de dispositivos. Sugere-se a possibilidade de agrupar o dispositivo como procedimento ou negociação diretamente entre instituições, e recomenda-se que todos esses aspectos sejam considerados em um potencial acordo de gestão de acesso. O representante da SAES levantou preocupações sobre o acordo de acesso gerenciado, que ele acreditava que poderia burocratizar as relações. Ele sugeriu a adição de condições, como a manutenção de parâmetros de avaliação econômica, para garantir que quaisquer mudanças não impactem significativamente a avaliação apresentada pela Agência Nacional de Saúde. A comissão concordou em incluir todos os aspectos relevantes no relatório, sem necessidade de um acordo de compartilhamento de riscos. Os membros também discutiram a necessidade de um melhor planejamento de custos e compartilhamento com as empresas. Previa-se que a implementação dos novos elementos fosse discutida após uma recomendação positiva da Conitec. O representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, acompanhou o voto e sugeriu a discussão e acompanhamento do Ministério da Saúde, com monitoramento dos contratos.

O grupo debateu se deveria ser adicionada uma condicionante no registro de deliberação ou se os parâmetros econômicos deveriam estar no relatório de recomendação. O consenso foi que todos os elementos dentro do relatório de recomendação orientariam a normalização futura pelo Comitê e outros membros. Uma questão relacionada pela representante dos NATS foi o desafio de se manter informado sobre a obsolescência tecnológica e operacional em equipamentos médicos. Apresentou que há uma iniciativa da comunidade civil para estabelecer um repositório público para as empresas relatarem notificações de fim de vida e a vida útil operacional e tecnológica estimada de seus produtos. Atualmente, essas notificações são enviadas apenas para o endereço de e-mail do comprador, dificultando que os administradores se mantenham informados sobre os produtos descontinuados e seus cronogramas de substituição. Esta proposta é crucial para aqueles que compram e incorporam constantemente novos equipamentos, uma vez que podem não estar cientes da descontinuação e da disponibilidade de peças de substituição.

**Recomendação Final:** Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 133ª Reunião ordinária da Conitec, realizada no dia 05 de setembro de 2024, deliberaram por unanimidade recomendar a **INCORPORAÇÃO** do dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE), de fluxo contínuo e centrífugo, para pacientes com insuficiência cardíaca avançada do ventrículo esquerdo, ineleáveis ao transplante de coração (terapia de destino). Registro de deliberação 930/2024 e relatório de recomendação 933.

NOME	INSTITUIÇÃO
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
Luciana Vieira Tavernard de Oliveira	CONASS
Luciene Fontes Schluckebier Bonan	SECTICS/MS
Marcos Vinicius Soares Pedrosa	SAPS/MS
Maria Cristina Sette de Lima	CONASEMS
Mariana Marins Gradim	ANVISA
Marília Santini de Oliveira	SVSA/MS
Patrícia Gonçalves Freire dos Santos	SAES/MS
Priscila Gebrim Louly	SECTICS/MS
Veridiana Ribeiro da Silva	CNS