

Dados da UAT

Nº da UAT: 111

Tecnologia em saúde: Avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica

Indicação de uso: Tomografia de Coerência Óptica para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.

Especialidade Médica: Cardiologia

Tipo de tecnologia em saúde: Procedimento diagnóstico/terapêutico

Tipo de PAR: Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol

Procedimento/evento em saúde no Rol: -

No. da DUT: -

Fonte: FORMROL

Resumo Executivo

Contexto:

As doenças cardiovasculares (DCV) lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a doença arterial coronariana (DAC) a causa de muitas mortes e de gastos em assistência médica. Segundo a OMS, a DAC é a principal causa de morte no mundo, representando mais de 1 milhão de óbitos/ano em indivíduos entre 15 e 59 anos, e quase 6 milhões de mortes em maiores de 60 anos. A prevalência de DAC no Brasil determina consumo elevado de recursos para tratamento e reabilitação de pacientes. Dados de prevalência no Brasil estimam que 5% a 8% dos adultos acima de 40 anos apresentam DAC.

A DAC é uma patologia causada por lesões provocadas ao endotélio vascular, caracterizada por um quadro inflamatório crônico de origem multifatorial. O surgimento de DAC ocorre de forma lenta e assintomática. Com o tempo, a condição tende a agravar-se e a ocasionar complicações agudas, como o infarto agudo do miocárdio (IAM). Pacientes com DAC possuem maior risco de desenvolver os chamados eventos cardiovasculares maiores (MACE, major adverse cardiovascular events), que são caracterizados na maior parte dos estudos como um desfecho composto por morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca isquêmica (IC) ou hospitalização por evento cardiovascular agudo.

A avaliação diagnóstica da maior parte dos pacientes sob suspeita para DAC é baseada na avaliação dos sintomas (principalmente dor torácica anginosa), no eletrocardiograma, nos testes funcionais não-invasivos (ergometria, cintilografia miocárdica com estresse farmacológico, ecocardiograma com estresse farmacológico) e em exames laboratoriais, como a dosagem da troponina I ou T.

O cateterismo cardíaco diagnóstico fica reservado aos pacientes de maior probabilidade de DAC sintomática ou aguda. Essa imagem coronariana invasiva permite investigar a localização das placas de aterosclerose, suas características e a gravidade da obstrução coronariana, informações essas fundamentais para a realização da intervenção coronariana percutânea (angioplastia coronariana).

Os tratamentos recomendados para pacientes com DAC incluem: modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea (ICP).

A ICP é um tratamento não-cirúrgico que consiste na desobstrução das artérias coronárias por meio de um cateter-balão, com o objetivo de aumentar o fluxo sanguíneo para o coração. A ICP é um procedimento utilizado para o tratamento de lesões ateroscleróticas coronárias, e têm sido a principal escolha no contexto de IAM em pacientes com DAC. A angiografia coronária (cateterismo cardíaco) tem sido a técnica padrão-ouro para guiar a ICP, e é um procedimento contemplado pelo Rol de Procedimentos da ANS.

Consiste na inserção de um cateter em uma artéria dos membros inferiores ou superiores que é direcionado até o coração a fim de visualizar as artérias coronárias, câmaras e valvas cardíacas, por meio de injeções de contraste radiológico pelo cateter. O trajeto do lúmen das artérias coronárias que não estão totalmente obstruídas é visualizado em tempo real por fluoroscopia e as placas ateroscleróticas são visualizadas apenas indiretamente, pelo estreitamento que provocam no lúmen coronariano. Por essa razão, a angiografia apresenta limitações quanto à caracterização da placa, avaliação das dimensões do vaso e do lúmen e avaliação dos resultados da colocação do stent.

Durante as últimas décadas surgiram novas tecnologias de imagem mais avançadas que possibilitaram análises mais detalhadas de lesões coronarianas. Trata-se de técnicas de imagem intracoronária como o ultrassom intravascular (intravascular ultrasound, IVUS), já disponível no Rol, e a tomografia de coerência óptica (optical

coherence tomography, OCT), tecnologia proposta. Esses métodos são aplicados juntamente da ICP com o objetivo de planejar, orientar e avaliar o posicionamento de stents, entre outros

Tecnologia em saúde:

A OCT é uma tecnologia de imagem baseada em interferometria de baixa coerência que utiliza a dispersão de luz infravermelha como uma fonte de sinal para fornecer imagens transversais vasculares com definição muito superior à de qualquer outra modalidade disponível. Com uma resolução espacial de até 10 µm, a OCT fornece uma resolução 20 vezes maior do que o IVUS. A OCT é utilizada de modo complementar à angiografia coronária e à intervenção coronária percutânea. As imagens de alta resolução da OCT permitem identificar por visualização direta as diversas microestruturas da placa aterosclerótica, como ruptura da placa, fibroateroma de capa fina, núcleo lipídico e trombo intracoronariano. Esse detalhamento da estrutura da placa aterosclerótica permite caracterizar essas lesões coronarianas em termos de etapas evolutivas da doença aterosclerótica e em termos de resposta vascular ao tratamento. Para o planejamento da ICP e colocação do stent, o uso de OCT obtém mensurações mais precisas do lúmen coronário.

Outra vantagem da OCT é a elevada velocidade de aquisição das imagens, em 100 quadros coronários por segundo, mais de três vezes superior aos 30 quadros por segundo com possíveis com o IVUS. Isso permite realizar reconstruções tridimensionais da artéria coronária com grande precisão e qualidade, o que é particularmente útil na avaliação das bifurcações coronárias e nas análises tardias de stents bioabsorvíveis.

A OCT é realizada em ambiente hospitalar. Durante um cateterismo diagnóstico ou um cateterismo para realização de angioplastia, é realizada a inserção do cateter específico para a obtenção da imagem da OCT. O procedimento requer a injeção ("flush") de solução de contraste iodado durante a aquisição das imagens para remover o sangue do lúmen vascular e diminuir os artefatos provocados pelo sangue diante da luz infravermelha.

A OCT apresenta algumas limitações técnicas. Em razão da necessidade de maior volume de contraste, a realização de OCT fica limitada em pacientes com importante disfunção renal e em indivíduos com grave disfunção ventricular. Adicionalmente, a avaliação de lesões aorto-ostiais é limitada, uma vez que não se consegue bloquear adequadamente o fluxo sanguíneo neste cenário.

Tecnologia alternativa:

O IVUS é uma técnica de imagem intravascular baseada em cateter que usa ondas de ultrassom para visualizar a parede do vaso¹⁵. O IVUS é uma modalidade de imagem ultrassonográfica invasiva que permite visualizar a estrutura da parede vascular, identificando a presença da DAC nos seus diferentes estágios e as alterações dinâmicas do vaso coronário antes, durante e após a intervenção coronária percutânea. O cateter de ultrassom tem incorporado na sua extremidade um transdutor miniaturizado, o qual possui um ou múltiplos cristais constituídos de cerâmica, que produzem cerca de 1.800 rotações por minuto, emitindo feixes sonoros contra a parede arterial, os quais são parcialmente refletidos de volta ao cateter, gerando a imagem monocromática.

Devido à sua maior profundidade de penetração, o IVUS é mais adequado para a avaliação de vasos maiores, como o tronco da artéria coronária esquerda. O IVUS pode identificar características de implantação de stent abaixo do ideal (ou seja, subexpansão, má aposição e complicações) que não podem ser identificados apenas pela angiografia no período pós-ICP.

Vários estudos demonstraram que o uso de IVUS para otimizar a ICP reduz a revascularização do vaso alvo, bem como outros resultados clínicos (ou seja, eventos cardíacos adversos graves) quando comparado com a angiografia isolada em stents convencionais e stents farmacológicos. Devido à sua baixa resolução, o IVUS apresenta alguns desafios, como capacidade limitada de detectar trombos e placas em pacientes com suspeita de síndrome coronariana aguda e capacidade limitada para avaliar a dissecação da borda residual e a má aposição do stent após a sua inserção.

Possui como principais limitações que as imagens podem ser difíceis de interpretar devido à baixa resolução, a caracterização do tecido é limitada, a detecção de trombo é desafiadora, não é possível avaliar a cobertura tecidual do stent (baixa resolução), a avaliação da má aposição das estruturas é limitada e baixa resolução da visão longitudinal.

Síntese das evidências científicas:

PERGUNTA: "A Angioplastia guiada por tomografia de coerência óptica pode ser considerada não-inferior à angioplastia guiada por ultrassom intravascular para mortalidade e eventos cardiovasculares adversos maiores?"

As evidências atualmente disponíveis sobre eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por Tomografia de Coerência Óptica (OCT) são baseadas em 4 ECR de não-inferioridade com baixo risco de viés ou alguma preocupação e; em 7 RS com meta-análises avaliadas com qualidade criticamente baixa.

Todos os desfechos clínicos relevantes [mortalidade cardiovascular (MC); mortalidade por todas as causas

(MTC); eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM); infarto agudo do miocárdio (IAM); trombose de stent (TS); revascularização de lesão-alvo (RLA); e, acidente vascular encefálico (AVE)] foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados.

Segundo as meta-análises incluídas na RS de Sattar, 2022, os pacientes submetidos a angioplastia guiada pela OCT, em comparação aos que receberam o mesmo procedimento guiado pelo IVUS, apresentaram os seguintes resultados, por desfechos relevantes:

MC: RR: 1,44 (IC 95%: 0,23 - 9,07); I^2 : 0%; $p=0,70$) - aumento médio de 44% (resultado de 4 EC incluídos na meta-análise, sendo 3 ECR e 1 ECNR);
MTC: RR: 0,93 (IC 95%: 0,30 - 2,85); I^2 : 0%; $p=0,90$) - diminuição média de 7% (resultado de 4 EC incluídos na meta-análise, sendo 3 ECR e 1 ECNR);
ECAM: RR: 1,05 (IC 95%: 0,59 - 1,88); I^2 : 0%; $p=0,86$) - aumento médio de 5% (resultado de 4 EC incluídos na meta-análise, sendo 3 ECR e 1 ECNR);
IAM: RR: 1,27 (IC 95%: 0,52 - 3,07); I^2 : 0%; $p=0,60$) - aumento médio de 27% (resultado de 6 EC incluídos na meta-análise, sendo 4 ECR e 2 ECNR);
TS: RR: 0,70 (IC 95%: 0,13 - 3,61) I^2 : 0%; $p=0,67$) - diminuição média de 30% (resultado de 3 EC incluídos na meta-análise, sendo 2 ECR e 1 ECNR);
RLA: RR: 1,09 (IC 95%: 0,53 - 2,25) I^2 : 0%; $p=0,81$) - aumento médio de 9% (resultado de 4 EC incluídos na meta-análise, sendo 3 ECR e 1 ECNR);
AVE: RR: 3,93 (IC 95%: 0,44 - 35,03) - o único ECR que apresentou avaliação desse desfecho mostra um aumento da chance de AVE de aproximadamente 4 vezes nos pacientes submetidos a angioplastia guiada pela OCT em comparação aos guiados pelo IVUS.

Entretanto, todos esses resultados não foram estatisticamente significativos, destacando-se os amplos intervalos de confiança apresentados, que indicam imprecisão das medidas.

Em suma, os resultados foram desfavoráveis para a ICP guiada por OCT na maioria dos desfechos em comparação ao procedimento guiado pelo IVUS: aumento da MC (44%), aumento médio de 5% na ocorrência dos ECAM, aumento de IAM (27%), aumento médio de 9% na RLA e aumento da chance em média de 4 vezes de AVE). Por outro lado, mostrou-se uma diminuição média de 7% na MTC e uma diminuição média de 30% na ocorrência de TS nas ICP guiadas por OCT em comparação às guiadas pelo IVUS.

Os autores colocam que a atual evidência disponível não sugere diferença entre as duas modalidades, OCT e IVUS, para ocorrência de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes submetidos a angioplastia. Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos.

Nesse sentido, repisa-se que o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística - mesmo após incorporação de estudos observacionais.

Síntese das informações econômicas:

Avaliação Econômica

O tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi a análise de custo-minimização por considerar a existência de evidências que demonstrem equivalência em relação à efetividade clínica das tecnologias em comparação. Como resultado, o uso de OCT em substituição ao IVUS corresponderia a uma economia de 15% por exame no caso-base. O custo total médio pelo OCT foi estimado em R\$2.674,00 comparado ao IVUS estimado em R\$3.166,90.

Impacto Orçamentário

Os pareceristas realizaram nova AIO com ajustes metodológicos.

De acordo com os resultados da nova análise, ao considerar uma difusão progressiva de 10% a 50% em cinco anos aplicada a uma população média ao ano de 5.457 pacientes, a incorporação da OCT geraria um impacto orçamentário incremental aproximado de acréscimo de gastos de R\$ 893 mil de média anual.

Capacidade instalada:

A implementação da tomografia de coerência óptica (OCT) requer a sua aquisição e instalação, cabendo ressaltar que as salas de hemodinâmica que já realizam procedimentos de angioplastia são elegíveis para execução do procedimento de OCT.

Segundo o Proponente, desde 2012 foram instalados 68 equipamentos no Brasil, sendo: 6 na região Norte, 5 no Nordeste, 12 no Centro-Oeste, 34 no Sudeste e 11 no Sul. Esses dados foram atualizados em dezembro de 2022 e foram obtidos diretamente com a empresa fabricante do equipamento.

Os profissionais responsáveis por executar o procedimento deverão ser médicos cardiologistas intervencionistas

treinados e habilitados.

Os operadores devem apresentar cautela para preservar sua segurança.

Análise técnica:

O PROPONENTE avaliou 11 estudos, sendo 4 ensaios clínicos randomizados (ECR) comparando OCT vs IVUS (estudos de não-inferioridade) e 7 revisões sistemáticas (RS) com metanálises, incluindo metanálises em rede (MAR) com comparações indiretas (OCT vs IVUS), sendo uma das revisões relacionada a desfechos de acurácia diagnóstica que diferem do PICOS proposto pelo proponente (D'Ascenzo, 2015).

A RS conduzida por Sattar et al (2022), a qual apresentou menor número de inadequações quanto à qualidade metodológica do estudo, incluiu os 4 ECR selecionados pelo PROPONENTE (Kubo et al, 2017; Muramatsu et al, 2020; Chamie et al, 2021 e Ali et al, 2021). Tais estudos foram analisados pelo PARECERISTA para a síntese de resultados.

Na busca atualizada pelo PARECERISTA e depois da análise não foram incluídos resultados de novos estudos.

Os resultados por desfecho de eficácia e segurança dos ECR não foram apresentados pelo PROPONENTE de forma separada das Revisões; ao invés, foram apresentados os achados da RS de Sattar et al, 2022, que incluiu os 4 ECR disponíveis na literatura comparando OCT vs IVUS, bem como a RS de Saleh et al, 2021, que incorpora evidência não randomizada. Os autores do PTC justificam a escolha destas RS “baseados predominantemente no fato de serem os trabalhos mais recentes e completos”.

Todos os desfechos clínicos (primários e secundários do PICOS) utilizados na síntese de evidências foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados.

Os desfechos primários nos ECR de não-inferioridade apresentados na síntese de evidências pelo PROPONENTE foram desfechos que podem ser considerados intermediários (surrogate outcomes). Só é permitido assumir a não inferioridade para os desfechos primários dos ECR individuais a seguir: falha no vaso alvo (Kubo et al, 2017); área mínima de lúmen (Muramatsu et al, 2020); diferença de expansão do Stent (Chamie et al, 2021); e, área mínima de stent após intervenção coronária percutânea (Ali et al, 2021).

Considerando que os ECRs foram desenhados para avaliar a não-inferioridade, algumas propriedades e características destes são relativas e válidas apenas para os desfechos primários dos quatro ECR (Kubo et al, 2017; Muramatsu et al, 2020; Chamie et al, 2021 e Ali et al, 2021), que são desfechos diferentes dos colocados pelo PROPONENTE na pergunta PICOS.

Portanto, considerando os ECR apresentados pelo PROPONENTE, existem limitações importantes para assumirmos a não-inferioridade de OCT vs. IVUS com relação aos seguintes desfechos: mortalidade cardiovascular, mortalidade por todas as causas, eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), infarto agudo de miocárdio, trombose do stent, revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico.

Ressalta-se que os estudos incluídos focaram em desfechos angiográficos substitutos (surrogate outcomes) e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo.

Ademais, vale destacar que a avaliação da qualidade da evidência (GRADE) variou de MODERADA (desfecho AVE), BAIXA (desfechos MC, MTC, IAM, TS e RLA) a MUITO BAIXA (desfecho ECAM), segundo análise do Parecerista. Por seu turno, o Proponente considerou a qualidade da evidência como BAIXA para todos os desfechos identificados nos estudos (ferramenta GRADE).

Quanto à qualidade metodológica das revisões sistemáticas (RS) avaliadas pela ferramenta AMSTAR 2, todas apresentaram qualidade metodológica criticamente baixa (mediana de 10 inadequações dentre os estudos avaliados). O estudo que apresentou menor número de inadequações foi o de Sattar et al, 2022 (3 inadequações críticas dentre 7 inadequações no total), enquanto os estudos com maior número de inadequações foram Iannacone, 2019 e Saleh, 2021 (ambos com 6 inadequações críticas dentre 13 inadequações no total).

Proposta técnica:

Não recomendar a incorporação da avaliação intravascular por Tomografia de Coerência Óptica (OCT) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea.

Considerações finais:

As evidências atualmente disponíveis sobre a eficácia da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por Tomografia de Coerência Óptica (OCT) são baseadas em 4 ensaios clínicos randomizados (ECR) de não-inferioridade com baixo risco de viés ou alguma preocupação e; em 7 revisões sistemáticas (RS) com metanálises avaliadas com qualidade criticamente baixa.

Todos os desfechos clínicos (primários e secundários) relevantes do PICOS (mortalidade cardiovascular; mortalidade por todas as causas; eventos cardiovasculares adversos maiores; infarto agudo do miocárdio; trombose de stent; revascularização de lesão-alvo; e, acidente vascular encefálico) foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados.

Os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para mortalidade cardiovascular e há incertezas acerca de seu efeito sobre eventos cardíacos adversos maiores (ECAM) onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa.

As estimativas para os outros desfechos (mortalidade por todas as causas, infarto agudo do miocárdio, trombose de Stent, revascularização de lesão-alvo e acidente vascular encefálico) também não mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre as tecnologias comparadas, ou não apresentaram eventos em quaisquer dos grupos (OCT e IVUS) que possibilitassem uma estimativa do risco relativo.

A revisão sistemática (RS) avaliada com menos elementos críticos de qualidade apresentou meta-análises para cada desfecho, incluindo ensaios clínicos randomizados e não randomizados.

Os resultados foram desfavoráveis para a ICP guiada por OCT em comparação ao mesmo procedimento guiado pelo IVUS na maioria dos desfechos: aumento da mortalidade cardiovascular (44%), aumento médio de 5% na ocorrência dos eventos cardiovasculares adversos maiores, aumento de infarto agudo de miocárdio (27%), aumento médio de 9% na revascularização de lesão-alvo e aumento de aproximadamente 4 vezes na chance de acidente vascular encefálico. Por outro lado, mostrou-se uma diminuição média de 7% na mortalidade por todas as causas e uma diminuição média de 30% na ocorrência de trombose do Stent nas ICP guiadas por OCT em comparação às guiadas pelo IVUS.

Cabe ressaltar que nenhum dos resultados apresentados foi estatisticamente significativo.

Os autores colocam que a atual evidência disponível não sugere diferença entre as duas modalidades, OCT e IVUS, para ocorrência de desfechos clínicos cardiovasculares em pacientes submetidos a angioplastia.

Em análises incluindo estudos observacionais, os resultados agregados permanecem consistentes com ausência de diferença entre as modalidades para ocorrência de desfechos clínicos.

Logo, a interpretação da melhor evidência disponível permite inferir que ambos os tratamentos são suficientemente similares, ressaltando-se que o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística - mesmo após incorporação de estudos observacionais.

Participação Social

Registros dos mecanismos de participação social

Tipo	Número	Data	URL
Audiência pública	40	22/03/24	https://www.youtube.com/watch?v=dYFNMvOdWMQ&t=481s
Reunião técnica	26	28/02/24	https://www.youtube.com/live/cVsmdwfnHig?si=9kZ0TJeJ02ZgtpkJ
Reunião técnica	28	24/04/24	https://www.youtube.com/watch?v=Runi4zFpin0
Consulta pública	126	08/03/24	https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/consulta-publica-126

Recomendação preliminar

RP - Nota Técnica de Recomendação Preliminar

Descrição RP:

Não incorporar o procedimento de TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA CORONARIANA (OCT CORONARIANA) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (ICP).

Situação da RP, conforme NTRP:

RP- Desfavorável a PAR

Observações:

As evidências científicas sobre a eficácia da ICP guiada por OCT são baseadas em ensaios clínicos randomizados de não inferioridade com baixo risco de viés e em revisões sistemáticas com meta-análises avaliadas com qualidade criticamente baixa.

Considerando que os desfechos clínicos relevantes do PICO apresentado pelo proponente, dentre eles, mortalidade cardiovascular (MC), mortalidade por todas as causas (MTC) e eventos cardiovasculares adversos maiores (ECAM), são desfechos secundários para os ensaios clínicos apresentados, existe limitação para a extrapolação da não-inferioridade da OCT em comparação ao IVUS.

Ainda assim, cabe mencionar que os resultados dos ECR mostraram que não foi possível avaliar adequadamente a diferença no risco relativo entre OCT e IVUS para MC e que há incertezas acerca de seu efeito sobre ECAM, onde a diferença não se mostrou estatisticamente significativa, assim como também não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre as tecnologias comparadas para os demais desfechos.

Quanto às evidências oriundas da revisão sistemática de Sattar, 2022, destaca-se que os resultados foram desfavoráveis à ICP guiada por OCT para a maioria dos desfechos relevantes. Todavia, tais resultados apresentam amplo intervalo de confiança, indicando imprecisão da medida e poder estatístico limitado para detecção de diferenças no acompanhamento a longo prazo, mesmo após a inclusão de estudos observacionais.

Portanto, o corpo de evidência é considerado de baixa qualidade, especialmente devido à grande imprecisão dos resultados na perspectiva estatística, subsistindo incertezas para assumirmos a não-inferioridade da OCT em relação ao IVUS para avaliação de doença coronária e intervenção coronariana percutânea. A estimativa preliminar de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador.

RP - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto à RP:

RP aprovada, conforme NTRP

RP - Participação Social

Quanto à submissão da RP a mecanismo de participação social:

A RP foi submetida a mecanismo de participação social. A análise das contribuições não motivou alteração de RP

Recomendação final

RF - Nota Técnica de Recomendação Final

Descrição da RF:

Não incorporar o procedimento de TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA CORONARIANA (OCT CORONARIANA) para avaliação de doença arterial coronariana e intervenção coronariana percutânea (ICP).

Situação da RF, conforme NTRF:

RF- Não acatar a PAR

Observações:

Os desfechos clínicos utilizados na síntese de evidências da intervenção coronária percutânea (ICP) guiada por tomografia de coerência óptica (OCT) na comparação com o ultrassom intravascular (IVUS) foram desfechos secundários para os ensaios de não-inferioridade apresentados. Tais estudos focaram em desfechos angiográficos substitutos e tiveram poder estatístico limitado para detectar diferenças estatisticamente significativas na avaliação de resultados clínicos no acompanhamento a longo prazo. Essas evidências indicam a não inferioridade da tecnologia apenas em relação aos desfechos falha no vaso alvo, área mínima de lúmen,

diferença de expansão do stent e área mínima de stent após intervenção coronária percutânea. Com relação às evidências sobre os desfechos relevantes elencados pelo proponente no acrônimo PICOS, subsistem importantes limitações para extrapolação da não-inferioridade de OCT vs. IVUS até o momento. De igual forma, há incertezas quanto aos achados para se concluir pela ausência de diferenças entre as tecnologias comparadas nos termos considerados na proposta. A estimativa de gastos para uma população-alvo média anual de 5.457 pacientes é de R\$ 892 mil ao ano. Este resultado possui um grau de incerteza associado ao parâmetro de custo da tecnologia e de seu comparador, que pode variar conforme a dinâmica do mercado, não sendo possível afirmar quais dos procedimentos, OCT ou IVUS, apresentará menores custos. Outro fator de incerteza financeira está relacionado à possibilidade de OCT não ser uma tecnologia substitutiva a IVUS, mas sim cumulativa, o que necessariamente implicaria em impacto orçamentário positivo.

RF - Deliberação DICOL

Deliberação DICOL quanto a RF:

RF aprovada, conforme NTRF

Decisão da DICOL:

Não incorporar nova tecnologia/indicação de uso

Anexos

Deliberações Dicol

Nome do documento	Nº da Reunião DICOL	Data da Reunião DICOL	Nº Processo SEI	Nº Documento
NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/GCITS/GGR AS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	1ª Reunião Extraordinária	05/03/24 00:00	3391.0.004574202429	28913792
NOTA TÉCNICA Nº 20/2024/GCITS/GGR AS/DIRAD-DIPRO/DIPRO	3ª Reunião Extraordinária	13/05/24 00:00	3391.0.004574202429	29485409