

# Relatório de Análise Crítica

Proposta de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos  
em Saúde

UAT 160 - Implante de válvula aórtica  
transcateter (TAVI) para tratamento da estenose  
valvar aórtica grave em pacientes com risco  
cirúrgico baixo, em primeira linha

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos

Gerência Geral de Regulação Assistencial

Gerência de Assistência à Saúde

UAT 160 - Implante de válvula aórtica transcaterter  
(TAVI) para tratamento da estenose valvar aórtica  
grave em pacientes com risco cirúrgico baixo, em  
primeira linha

Porto Alegre - RS

Abril/2025

## Sumário

1. IDENTIFICAÇÃO	8
2. CONTEXTUALIZAÇÃO	8
3. RESUMO EXECUTIVO	9
4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL	14
5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos	15
5.2. Tratamento recomendado	16
6. TECNOLOGIA	16
6.1. Fluxograma da linha de cuidado	17
6.2. Descrição	17
6.3. Ficha técnica	18
7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA	20
7.1. Pergunta estruturada	20
7.2. Critérios de elegibilidade	21
7.3. Busca por evidências	22
7.4. Seleção de estudos e extração de dados	26
7.5. Resultados	31
7.5.1 Características dos estudos incluídos	31
7.5.2 Resultados dos estudos incluídos	38
7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos	52
7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências	55
7.6 Discussão e conclusões	68
7.7 Elementos pós-texto	71
8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	71
8.1 Métodos	72
8.2 Resultados	75
8.3 Discussão e conclusões	77
8.4 Elementos pós-texto	78
9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	79
9.1 Métodos	79
9.2 Resultados	87
9.3 Discussão e conclusões	93
9.4 Elementos pós-texto	94
10. CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
10.1 Avaliação por outras agências de ATS	96
10.2 Considerações sobre a implementação	98
10.3 Conclusões	98
12. REFERÊNCIAS	100

## **ANEXOS EXTERNOS**

- *Checklist* de análise crítica: avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- *Checklist de* análise crítica: análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.
- Planilha de impacto orçamentário elaborada pelos PARECERISTAS.
- Declaração de potenciais conflitos de interesses.
- Resumo Executivo em outros idiomas (inglês e espanhol).

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE	28
Figura 2. Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.	29
Figura 3. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.	53
Figura 4. Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.	54

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento
Quadro 2. Resumo executivo
Quadro 3. Participação social e recomendações preliminar e final
Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras)
Quadro 5. Ficha técnica da tecnologia
Quadro 6. Pergunta estruturada (PICOS) (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 7. Critérios de elegibilidade (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 8. Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 9. Fontes de buscas adicionais (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 10. Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 11. Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 12. Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)
Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.
Quadro 14. Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.
Quadro 15. Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia - Pacientes de baixo risco
Quadro 16. Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.
Quadro 17. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.
Quadro 18. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS (30 dias).
Quadro 19. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS (1 ano).
Quadro 20. Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS (mais de 1 ano).
Quadro 21. Componentes da discussão e das conclusões.
Quadro 22. Componentes dos elementos pós-texto.

Quadro 23. Parâmetros da avaliação econômica.

Quadro 24. Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Quadro 25. Diferença de custo da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.

Quadro 26. Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE

Quadro 27. Componentes da discussão e conclusões

Quadro 28. Elementos pós-texto.

Quadro 29. Principais parâmetros da AIO (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 30. Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 31. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

Quadro 32. Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.

Quadro 33. Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 34. Resumo dos resultados da AIO.

Quadro 35. Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 36. Impacto orçamentário total (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 37. Impacto orçamentário incremental (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Quadro 38. Componentes da discussão e das conclusões

Quadro 39. Elementos pós-texto.

Quadro 40. Avaliação de outras agências de ATS.

## 1. IDENTIFICAÇÃO

Esse relatório se refere à análise crítica de proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio do FormRol. Trata de aspectos relativos à eficácia, à efetividade, à segurança, ao custo-efetividade e ao impacto orçamentário do procedimento Implante de válvula aórtica transcater, para tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo, visando a incorporação de nova indicação de uso no Rol.

**Quadro 1.** Identificação da(s) proposta(s) de atualização do rol analisada(s) no presente documento

Nº de Protocolo (PAR)	Nº da Unidade de Análise Técnica (UAT)	PROPONENTE
2025.1.000255	UAT-160	Edwards Lifesciences

## 2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Trata-se de Proposta de Atualização do Rol – PAR que visa a inclusão de nova indicação de uso no Rol para o procedimento implante de válvula aórtica transcater (TAVI), o tratamento de pacientes com estenose aórtica grave de baixo risco cirúrgico. Em sua operacionalização, o procedimento envolve a utilização de produto para saúde, um dispositivo médico, que é regularmente comercializado no país por vários detentores/fabricantes, conforme informações de registro disponibilizadas pela ANVISA.

Em regra, quando uma tecnologia é incorporada ao Rol, a cobertura do procedimento não está condicionada à utilização de produtos para saúde/dispositivos médicos de detentores/fabricantes específicos. Nesse sentido, cabe ressaltar que a análise das evidências científicas e a avaliação econômica realizadas neste Relatório de Análise Crítica - RAC têm como objeto o PROCEDIMENTO implante de válvula aórtica transcater (TAVI) para o tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo, não estando, portanto, direcionadas para utilização de um ou outro produto para saúde/dispositivo médico regularmente comercializado no país e com indicação de uso para o tratamento da condição de saúde em análise.

Atualmente, o Rol já comporta o procedimento “IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI) - COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO” para pacientes com estenose aórtica grave sintomáticos, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, conforme Diretriz de Utilização nº 143, do Anexo II da Resolução Normativa – RN nº 465/2021, abaixo descrita.

#### 143. IMPLANTE TRANSCATETER DE PRÓTESE VALVAR AÓRTICA (TAVI)

1. Cobertura obrigatória quando atendido todos os seguintes critérios:

a. Pacientes com idade igual ou maior que 75 anos, sintomáticos, com expectativa de vida > 1 ano, inoperáveis ou com alto risco cirúrgico, definido como escore Society of Thoracic Surgeons – STS > 8% ou EuroSCORE logístico > 20%;

b. Avaliação por grupo de profissionais, com habilitação e experiência na realização do TAVI, incluindo, no mínimo, cirurgião cardíaco, cardiologista intervencionista, cardiologista clínico e anestesista, contemplando risco cirúrgico, grau de fragilidade, condições anatômicas e comorbidades. O grupo de profissionais deve confirmar a adequação da indicação do TAVI, em oposição a troca valvar cirúrgica.

### 3. RESUMO EXECUTIVO

**Quadro 2.** Resumo executivo

<b>TECNOLOGIA</b>
Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)
<b>INDICAÇÃO</b>
Tratamento da estenose valvar aórtica grave para pacientes com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) como primeira linha de tratamento.
<b>INTRODUÇÃO</b>
A estenose valvar aórtica (EVA) representa uma das principais doenças valvares cardíacas, caracterizada pela obstrução progressiva do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para a aorta devido ao enrijecimento e calcificação dos folhetos valvares. Em sua forma grave, a EVA pode cursar com sintomas como dispneia, angina, síncope e insuficiência cardíaca, impactando significativamente o prognóstico dos pacientes. O escore STS-PROM (Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality) é utilizado para estratificação do risco cirúrgico, sendo considerado baixo risco valores inferiores a 4%.
<b>PERGUNTA ESTRUTURADA</b>



<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
<p>POPULAÇÃO: Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM &lt;4%)</p> <p>INTERVENÇÃO: Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) via SAPIEN 3®</p> <p>COMPARADOR: Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico.</p> <p>DESFECHOS (OUTCOMES): Óbito, acidente vascular cerebral, fibrilação atrial, tempo de internação e rehospitalização. Eventos adversos e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).</p> <p>TIPOS DE ESTUDOS: Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados.</p>	<p>POPULAÇÃO: Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo.</p> <p>INTERVENÇÃO: Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI).</p> <p>COMPARADOR: Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico.</p> <p>DESFECHOS (OUTCOMES): Mortalidade por todas as causas, AVC, infarto do miocárdio, reintervenção da válvula aórtica, fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR, implante de marcapasso permanente, qualidade de vida.</p> <p>TIPOS DE ESTUDOS: Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados.</p>
<b>EFICÁCIA/EFETIVIDADE/SEGURANÇA</b>	
<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
<p>O proponente descreve o estudo PARTNER 3 (n =1.000), duas análises de extensão e três subanálises, todas relativas ao estudo PARTNER 3. Em 12 meses e 24 meses após os procedimentos o desfecho primário de óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização foi significativamente melhor no grupo TAVI em comparação com o grupo da cirurgia (HR: 0,54; p-valor=0,001 e HR: 0,63; p-valor= 0,007, respectivamente). Além disso TAVI alcançou os critérios de não inferioridade e superioridade frente à cirurgia, com diferença absoluta entre grupos de -6,6 pontos percentuais (IC 95%: -10,8 a -2,5; p-valor&lt;0,001 para não inferioridade) e 46% menos risco de ocorrência do desfecho primário para a análise de superioridade (HR: 0,54 [IC 95%: 0,37 a 0,79]; p-valor=0,001). Em 30 dias, o uso de TAVI levou a resultados significativos frente à cirurgia nos desfechos de tempo de internação, nova fibrilação atrial, óbito ou AVC. A análise de qualidade de vida, mensurada utilizando três questionários, apontou que os pacientes que foram submetidos a TAVI apresentaram melhores escores frente aos pacientes submetidos a cirurgia.</p>	<p>O parecerista analisou 3 revisões sistemáticas com a população de baixo risco cirúrgico. Estas RS englobam até 6 ECRs e uma população de 5.341 pacientes.</p> <p>Nas revisões avaliadas, observou-se que não há diferença significativa entre o TAVI e a SAVR no desfecho de mortalidade em seguimentos longos (acima de um ano). Em acompanhamentos mais curtos (de 30 dias a um ano) ou quando os resultados não são estratificados por período de seguimento, os achados são divergentes, embora alguns favoreçam o TAVI.</p> <p>Não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SAVR quanto ao risco de AVC, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção valvar e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. Alguns desfechos de segurança favoreceram o TAVI, como menor incidência de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, porém este procedimento apresentou maior risco de complicações vasculares e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.</p> <p>Para a população de baixo risco cirúrgico, os desfechos avaliados em 30 dias foram</p>

	<p>majoritariamente classificados com certeza da evidência moderada, exceto a mortalidade por todas as causas, com alta certeza de evidência. Nos desfechos avaliados entre 30 dias e um ano, a maioria também foi classificada com certeza de evidência moderada, com exceção da mortalidade por todas as causas (alta certeza de evidência) e risco de fibrilação atrial, que apresentou baixa certeza de evidência devido a imprecisão e inconsistência dos dados.</p> <p>Para os desfechos avaliados após um ano, a certeza da evidência relacionada ao desfecho risco de fibrilação atrial foi avaliada com alta, enquanto a mortalidade por todas as causas e a necessidade de intervenção foram classificadas com certeza moderada, devido à imprecisão. Já os desfechos infarto agudo do miocárdio e AVC apresentaram baixa certeza da evidência, em função da inconsistência e imprecisão dos dados.</p>
<b>AVALIAÇÃO ECONÔMICA</b>	
<p>O proponente apresentou um estudo de avaliação econômica do tipo análise de custo-utilidade, estruturado a partir de um modelo misto de árvore de decisão para o período inicial de 30 dias, seguido por um modelo de Markov para a projeção de eventos de longo prazo (horizonte vitalício). A perspectiva adotada foi a da saúde suplementar no Brasil.</p>	
<p>Em relação aos resultados, a intervenção avaliada — TAVI com prótese SAPIEN 3® — demonstrou custo incremental de R\$ 91.911,84 e benefício incremental de 0,77 AVAQ, resultando em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de R\$ 119.548,59 por AVAQ ganho em comparação à cirurgia convencional de troca valvar (SAVR). Não foram apresentados resultados comparativos contra outras próteses TAVI de outros fabricantes ou contra gerações futuras da mesma linha SAPIEN.</p>	
<p>Limitações relevantes do modelo enviado pelo PROPONENTE incluem as seguintes: (1) as utilidades basais e desutilidades associadas a eventos adversos foram extraídas de estudos realizados em populações europeias (Holanda e Espanha), sem validação ou ajuste para o contexto brasileiro da saúde suplementar, o que gera incerteza adicional nas estimativas de AVAQs; (2) O modelo não avaliou formalmente a heterogeneidade entre subgrupos de pacientes, como variações por faixa etária, presença de comorbidades, ou risco anatômico e (3) os resultados de custo-efetividade apresentados se aplicam estritamente à prótese SAPIEN 3® e não podem ser extrapolados para próteses TAVI de outros fabricantes ou para gerações posteriores da própria linha SAPIEN, as quais podem apresentar diferenças relevantes em eficácia, segurança e custos.</p>	
<b>IMPACTO ORÇAMENTÁRIO</b>	
<i>PROponente</i>	<i>PARCEIRISTAS</i>
<p>Para uma população média de 16.406/ano e taxa de difusão inicial de 12%, com aumento anual de 4% por ano em 5 anos, o PROPONENTE apresenta um modelo de análise de impacto orçamentário com um impacto incremental de</p>	<p>A análise de impacto orçamentário foi recalculada pelo parecerista. Para uma população média de 18.083/ano e taxa de difusão inicial de 12%, com aumento anual de 4% por ano em 5 anos, o recálculo estimou um</p>

<p>R\$ 779,9 milhões no final de 5 anos, com uma média anual de R\$ 155,9 milhões. Foram também apresentados outros 2 cenários de difusão alternativos, tanto com difusão mais lenta (10-20%) quanto mais agressiva (15-40%) que apresentaram respectivamente impacto orçamentário incremental médio de R\$85,1 milhões e R\$252,4 milhões.</p>	<p>impacto incremental de R\$ 1,59 bilhões no final de 5 anos, com uma média de R\$ 319 milhões por ano. A principal diferença entre o cálculo do proponente e do parecerista, se deve à não adoção do parecerista ao percentual de 9% de pacientes em uso prévio de TAVI no cenário de referência, devido à incerteza dessa estimativa. Já o proponente considerou essa taxa e portanto, a projeção de uma participação de mercado de 12% no primeiro ano, representou um acréscimo real de apenas 3% em relação ao cenário de referência. Em um cenário mais agressivo de difusão (15-40%) o impacto incremental foi de R\$428,6 milhões por ano.</p>
EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL	
PROPONENTE	PARECERISTAS
<p>O TAVI foi avaliado pelo Medical Services Advisory Committee (MSAC) a fim de subsidiar uma decisão do governo australiano quanto à inclusão do procedimento na lista do Medicare Benefits Schedule (MBS). Após considerar as evidências disponíveis em relação à segurança, eficácia e custo-efetividade, o MSAC apoiou o financiamento pelo MBS de TAVI para pacientes com estenose aórtica grave sintomática com baixo risco cirúrgico. Em 2020, a Health Quality Ontario, sob a orientação do Ontario Health Technology Advisory Committee, recomendou o financiamento público de TAVI em adultos com estenose aórtica grave que apresentam risco cirúrgico baixo. Várias outras agências de avaliação de tecnologias em saúde avaliaram o tema, entre elas Haute Autorité de Santé (HAS), Health Information and Quality Authority e Norwegian Institute of Public Health, e há um consenso de que a TAVI é benéfica para pacientes com estenose aórtica grave sintomática de risco cirúrgico baixo. Ademais, TAVI está em avaliação pela agência de ATS do Reino Unido. O National Health Service do Reino Unido recomenda que pacientes com estenose aórtica com baixo risco ou intermediário risco cirúrgico devem ser submetidos a TAVI desde que atendam aos critérios de inclusão. Esta posição do NHS visa aliviar as pressões sobre a capacidade dos sistemas locais de assistência aos pacientes, reduzindo filas de espera, demandando menor recursos humanos/profissionais de saúde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CDA (Canadá): O TAVI é considerado uma opção de tratamento viável para pacientes com estenose aórtica grave, especialmente em grupos de risco baixo. A evidência sugere que o TAVI pode ser custo-efetivo em comparação com a substituição valvar aórtica cirúrgica (SAVR) em muitos casos;</li> <li>● CONITEC, Brasil: O implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave foi incorporado ao SUS para pacientes inoperáveis, sem possibilidade de cura por intervenções cirúrgicas;</li> <li>● NICE, Inglaterra: O uso do TAVI é considerado seguro e eficaz, desde que haja governança clínica adequada e registros completos dos pacientes em banco de dados nacional;</li> <li>● MSAC, Austrália: apoiou o financiamento MBS do TAVI usando um sistema BEV para pacientes com estenose aórtica grave sintomática com baixo risco cirúrgico;</li> <li>● HAS, França: Não encontrado;</li> <li>● Health Information and Quality Authority, Irlanda: TAVI deve estar disponível para pacientes com 70 anos ou mais com estenose aórtica sintomática grave com risco cirúrgico baixo no sistema de saúde pública irlandês;</li> </ul>

<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	
<i>PROPONENTE</i>	<i>PARECERISTAS</i>
<p>Diante dos resultados apresentados, conclui-se que o uso de tecnologia proposta (TAVI) demonstrou ser eficaz e segura, além de apresentar bons resultados na melhora da QVRS dos pacientes, representando uma opção minimamente invasiva de tratamento para os pacientes com estenose valvar aórtica grave, de risco cirúrgico baixo.</p>	<p>Para pacientes com risco cirúrgico baixo, os estudos avaliados demonstraram que TAVI e SAVR são procedimentos semelhantes em relação aos resultados dos desfechos risco de AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. Em relação ao desfecho mortalidade, o TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano), porém a mortalidade resultou semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano.</p> <p>Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor risco de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda; entretanto, verificou-se maior risco de complicações vasculares e de implante de marcapasso permanente.</p> <p>A utilização de TAVI em populações de pacientes de risco baixo poderá se traduzir no uso da tecnologia em pacientes mais jovens, e, portanto, com maior expectativa de vida. Questões como durabilidade das válvulas, e eficácia e eventos adversos em longo prazo necessitam ser melhor estudados.</p>

### **Quadro 3. Participação social e recomendações preliminar e final**

*[Apresentar de forma resumida o processo de análise das contribuições durante a consulta pública disponibilizada após a recomendação preliminar, bem como insumos da audiência pública, quando realizada. Apresentar de forma resumida as contribuições da sociedade recebidas durante as reuniões da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar- Cosaúde. Informar dados sobre as recomendações preliminar e final da ANS.]*

<b>REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE – DISCUSSÃO PRELIMINAR</b>
<p>Informar número e data da primeira reunião da Cosaúde.</p> <p>Comentar, resumidamente, sobre as apresentações realizadas (ANS, PROPONENTE, contrapontos e outras).</p> <p>Apontar eventuais críticas e comentários relevantes relacionados à tecnologia, à condição de saúde e ao Relatório de Análise Crítica (RAC).</p>

Tais informações poderão ser retiradas do Relatório da Reunião e da gravação disponível no YouTube.
<b>RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA ANS</b>
<p>Informar número e data da reunião da DICOL.</p> <p>Informar a recomendação preliminar referente à tecnologia, incluindo a motivação.</p> <p>Tais informações poderão ser retiradas do Processo SEI e da gravação da reunião da DICOL disponível no YouTube.</p>
<b>CONSULTA PÚBLICA</b>
<p>Informar número e data da Consulta Pública.</p> <p>Apresentar resumo da análise quantitativa: nº contribuições por tipo de opinião e quantidade de contribuições por perfil do contribuinte (dois maiores %) e o resumo dos principais argumentos favoráveis e desfavoráveis à incorporação conforme RCP.</p> <p>Apresentar resumo da análise qualitativa: resumo das principais contribuições de teor técnico-científico.</p> <p>Indicar se estas contribuições direcionaram ou não modificações na recomendação final.</p> <p>Tais informações poderão ser retiradas do Relatório de Consulta Pública e da gravação disponível no YouTube da reunião de apresentação do RCP na Cosaúde.</p>
<b>AUDIÊNCIA PÚBLICA</b>
<p>Informar número e data da Audiência Pública.</p> <p>Apresentar resumo dos principais argumentos discutidos na Audiência Pública.</p> <p>Tais informações poderão ser retiradas da gravação disponível no YouTube.</p>
<b>REUNIÃO TÉCNICA DA COSAÚDE – DISCUSSÃO FINAL</b>
<p>Informar número e data da reunião da Cosaúde referente à tecnologia.</p> <p>Comentar, resumidamente, sobre a apresentação do Relatório de Consulta Pública (RCP) pela ANS.</p> <p>Apontar eventuais críticas e comentários relevantes relacionadas à tecnologia, à condição de saúde e ao RCP.</p> <p>Tais informações poderão ser retiradas do Relatório da Reunião e da gravação disponível no YouTube.</p>
<b>RECOMENDAÇÃO FINAL DA ANS</b>

Informar número e data da reunião da DICOL.

Informar a recomendação final referente à tecnologia, incluindo a motivação.

Tais informações poderão ser retiradas do Processo SEI e da gravação da reunião da DICOL disponível no YouTube.

## 4. RESUMO EM LINGUAGEM ACESSÍVEL

### Quadro 4. Resumo em linguagem acessível (250 palavras)

#### Por que este relatório foi feito?

Este relatório foi feito para descobrir se o uso do Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) é eficaz/efetivo e seguro para pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo quando comparado à cirurgia cardíaca aberta (ou convencional), disponível no âmbito da saúde suplementar.

#### O que é estenose valvar aórtica e como ela é tratada?

A estenose valvar aórtica é uma condição cardíaca em que a válvula aórtica, que controla o fluxo de sangue do ventrículo esquerdo para a aorta, se estreita, dificultando a passagem do sangue. Em sua forma grave, pode causar sintomas como falta de ar, dor no peito, tonturas e cansaço.

O risco cirúrgico é considerado baixo quando a probabilidade de morte durante a cirurgia é baixa.

- O tratamento para estenose aórtica geralmente envolve a substituição da válvula por uma prótese, seja através de cirurgia convencional ou por um procedimento transcater (TAVI). A escolha da técnica depende da gravidade da condição, da idade e saúde do paciente, e das características anatômicas da válvula.

#### Como este relatório foi feito?

Este relatório envolveu a busca de estudos que sintetizam a evidência científica sobre a comparação entre o Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) e a cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) para tratamento da estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo, resumindo seus resultados.

#### Quais foram os principais resultados encontrados?

Foram analisados 3 estudos que englobam os resultados de até 5.341 pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo. Em resumo, estes estudos demonstraram que não há diferença em longo prazo entre o TAVI e a cirurgia aberta na diminuição tanto da morte, quanto do risco de AVC, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção aórtica e re-hospitalização. No entanto, em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano) o TAVI foi associado a um menor risco de mortalidade por todas as causas. Ao comparar a segurança entre os dois procedimentos, TAVI apresentou menor chance de fibrilação atrial (arritmia cardíaca), sangramento grave e lesão renal aguda, porém demonstrou maior risco de complicações vasculares e aumento do risco de implantação de marcapasso permanente.

Se fosse considerada que uma população de 18.083 pessoas tem diagnóstico de estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo a cada ano, e que cerca de 12% dessas pessoas realizasse o TAVI no primeiro ano, com aumento anual de 4% por ano pelos 5 anos seguintes, o custo adicional

para os planos de saúde chegaria a R\$ 1,59 bilhões no final dos 5 anos, com uma média de R\$ 319 milhões por ano.

## 5. CONDIÇÃO CLÍNICA

A estenose valvar aórtica (EVA) representa uma das principais doenças valvares cardíacas, caracterizada pela obstrução progressiva do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo para a aorta devido ao enrijecimento e calcificação dos folhetos valvares (1). Em sua forma grave, a EVA pode cursar com sintomas como dispneia, angina, síncope e insuficiência cardíaca, impactando significativamente o prognóstico dos pacientes (2). O escore STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality*) é utilizado para estratificação do risco cirúrgico, sendo considerado baixo risco valores inferiores a 4% (3).

### 5.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos

#### Definição, Classificação, Complicações e Comorbidades Associadas

A EVA é definida pela área valvar aórtica  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ , gradiente médio transvalvar  $\geq 40 \text{ mmHg}$  ou velocidade do jato  $\geq 4,0 \text{ m/s}$ , sendo classificada como leve, moderada ou grave conforme parâmetros ecocardiográficos (4). As principais complicações incluem insuficiência cardíaca, arritmias, embolização e morte súbita (5). Comorbidades frequentemente associadas são hipertensão arterial, doença arterial coronariana, diabetes mellitus e disfunção renal (6).

#### Dados Epidemiológicos

No Brasil, a prevalência de EVA aumenta com a idade, principalmente em indivíduos acima de 75 anos (7). O envelhecimento populacional contribui para o aumento do número absoluto de casos, com impacto no sistema de saúde (8). A degeneração calcífica é a principal etiologia em idosos, e causas reumáticas em populações mais jovens (9).

#### Impacto em Morbidade, Mortalidade, Qualidade de Vida, Carga da Doença e Custo

A EVA grave está associada a alta morbidade e mortalidade, especialmente após o início dos sintomas (10). A doença compromete a qualidade de vida, limitando atividades diárias e aumentando a dependência de cuidados médicos (11). O impacto econômico é elevado, devido à necessidade de intervenções hospitalares e reabilitação, além do ônus indireto relacionado à perda de produtividade e incapacidade funcional (12).

## 5.2. Tratamento recomendado

O tratamento padrão para EVA grave sintomática é a substituição valvar aórtica, tradicionalmente realizada por cirurgia cardíaca aberta (ou convencional), que permanece como a principal tecnologia disponível no Rol para pacientes com baixo risco cirúrgico (9). A decisão terapêutica deve considerar o estadiamento da doença, sintomas, comorbidades e expectativa de vida (13). A cirurgia convencional ainda é o tratamento escolhido nesta população, conforme diretrizes nacionais e internacionais (4).

## 6. TECNOLOGIA

O implante transcater de válvula aórtica (TAVI, do inglês *transcatheter aortic valve implantation*) constitui uma abordagem percutânea para o tratamento da estenose aórtica degenerativa grave, sobretudo em pacientes com risco cirúrgico elevado, contraindicação à cirurgia convencional ou, mais recentemente, em indivíduos de risco cirúrgico baixo.

### Complicações e Considerações Especiais

Apesar do perfil minimamente invasivo, a TAVI está associada a complicações específicas, como:

- Lesões vasculares periféricas;
- Necessidade de implante de marca-passo definitivo (principalmente com próteses autoexpansíveis);
- Regurgitação paravalvar;
- Tromboembolismo e AVC periprocedimento;



## 6.1. Fluxograma da linha de cuidado

### Fluxograma de manejo clínico da estenose aórtica sintomática grave

#### Cenário atual na saúde suplementar:



Legenda: SAVR: substituição cirúrgica da válvula aórtica (do inglês: surgical aortic valve replacement)

#### Cenário proposto para a saúde suplementar:



Legenda: SAVR: substituição cirúrgica da válvula aórtica (do inglês: surgical aortic valve replacement); TAVI: implante de válvula aórtica transcatheter (do inglês: transcatheter aortic valve implantation)

No cenário atual, todos os pacientes sintomáticos graves de baixo risco são encaminhados exclusivamente para a substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR, do inglês surgical aortic valve replacement). A única opção terapêutica disponível para esses pacientes é a cirurgia convencional aberta, independentemente da idade.

No cenário proposto, há uma diferenciação baseada na faixa etária. Pacientes sintomáticos graves de baixo risco com 65 anos ou mais passariam a ter duas opções de tratamento: além da cirurgia convencional (SAVR), também poderiam realizar o implante de válvula aórtica TAVI).

## 6.2. Descrição

### Princípios e Técnica Procedimental

A TAVI consiste na implantação de uma bioprótese valvar montada sobre um stent metálico expansível, posicionada na topografia da válvula aórtica nativa calcificada. O procedimento pode ser realizado por diferentes acessos vasculares, sendo o transfemoral o mais utilizado devido à sua menor invasividade e melhores desfechos. Alternativamente, acessos transapical, transaórtico, subclávio ou carotídeo podem ser empregados em situações anatômicas desfavoráveis.

Sob anestesia geral ou sedação consciente, um sistema de entrega (delivery system) é introduzido até a raiz aórtica, onde a prótese é liberada e expandida (por balão ou autoexpansível), promovendo a exclusão funcional das cúspides nativas e restabelecimento do gradiente transvalvar. A escolha do tipo de prótese (balão-expansível ou autoexpansível) depende de fatores anatômicos e clínicos, sendo o planejamento pré-procedimento com angiotomografia computadorizada para avaliação do anel aórtico, altura dos seios de Valsalva e acesso vascular.

## 6.3. Ficha técnica

**Quadro 5.** Ficha técnica da tecnologia

	<b>Item</b>	<b>Descrição</b>
1	<b>Tipo</b>	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)
2	<b>Princípio ativo</b>	<p>Pode ser registrada na Anvisa como prótese valvular cardíaca biológica ou prótese valvular cardíaca.</p> <p>Na Anvisa, há as seguintes válvulas de implantação transcater registradas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empresa Edwards Lifesciences: Sistema Edwards SAPIEN 3® Ultra –Sistema de Entrega Edwards Commander (registro 80219050179); Edwards SAPIEN 3® – commander (registro 80219050189); Sistema de Válvula Cardíaca Transcater Edwards SAPIEN 3® Ultra RESILIA (registro 80219050193)</li> <li>• Empresa Abbott: Navitor™ Transcatheter Heart Valve (registro 10332340484).</li> <li>• Empresa Medtronic: Válvula Aórtica Transcater CoreValve Evolut PRO (registro 10349001064), Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R (registro 10349001092), Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R 34 (registro 10349001141), Válvula Transcater Aórtica CoreValve Evolut R23mm (registro 10349001178), Válvula Aórtica Transcater Evolut PRO+ (registro 10349001288), Sistema Evolut FX (registro 10349001325)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empresa ST. JUDE MEDICAL: Portico™ Transcatheter Heart Valve (registro 10332340453).</li> </ul>
3	<b>Nome comercial</b>	SAPIEN 3®
4	<b>Fabricante</b>	Edwards Lifesciences
5	<b>Detentor do registro</b>	Edwards Lifesciences
6	<b>Apresentação</b>	Não se aplica
7	<b>Indicação aprovada na Anvisa</b>	Não se aplica
8	<b>Indicação proposta pelo PROPONENTE</b>	Tratamento de pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality [STS-PROM] <4%)
9	<b>Posologia e forma de administração</b>	Não se aplica
10	<b>Patente / registro na ANVISA</b>	Não localizada
11	<b>Requisitos obrigatórios</b>	<p>Segundo a Instrução Normativa SBCCV/SBHCI no. 1 de 2019, TAVI para tratamento da estenose aórtica deve ser indicado e conduzido por uma equipe médica multidisciplinar, composta por cardiologistas, especialistas em imagens cardiovascular, anestesiológicos, cardiologistas intervencionistas e cirurgias cardiovasculares.</p> <p>Para a realização do procedimento, a infraestrutura hospitalar deve contar com: hospital com experiência em cardiologia intervencionista; unidade de terapia intensiva; e centro cirúrgico híbrido. Os equipamentos necessários são: fluoroscopia digital para guiar o procedimento; ecocardiografia transesofágica (ETE) e transtorácica (ETT) para monitoramento em tempo real; angiografia e tomografia computadorizada multidetector para planejamento pré-operatório. Para a implantação de válvulas cardíacas transcatheter, além da válvula transcatheter em si, são necessários cateteres-guia e introdutores vasculares e marcapasso temporário para controle do ritmo cardíaco durante o implante.</p>
12	<b>Contraindicações</b>	Não se aplica
13	<b>Precauções</b>	Não se aplica
14	<b>Eventos adversos</b>	Não se aplica

**Comentários gerais sobre a ficha técnica**

Foram localizados registros de 4 empresas responsáveis pela comercialização de vários modelos de TAVI. A análise de evidências, a AIO e o estudo de avaliação econômica submetidos pelo proponente se referem apenas à válvula SAPIEN 3® - Edwards Lifesciences.

## 7. AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA/EFETIVIDADE E SEGURANÇA

A avaliação da eficácia/efetividade e segurança foi analisada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de revisões sistemáticas <sup>1</sup> ou de parecer técnico-científico (PTC) <sup>2</sup>.

O PROPONENTE apresentou o seguinte tipo de síntese de evidências:

( ) Revisão sistemática.

( X ) Parecer técnico-científico (PTC).

( ) Outra síntese de evidência. Qual? \_\_\_\_\_.

**Comentários gerais sobre escolha do tipo de síntese**

Foi elaborado pelo proponente um Parecer Técnico Científico com o objetivo de identificar ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados referentes à pergunta de pesquisa apresentada a seguir.

### 7.1. Pergunta estruturada

O uso do Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) é eficaz/efetivo e seguro para pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%) quando comparado à cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico disponível no âmbito da saúde suplementar?

**Quadro 6.** Pergunta estruturada (PICOS) (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Componente	PROponente	PARECERISTAS
<b>População</b>	Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%)	Pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo
<b>Intervenção (tecnologia)</b>	Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI) via SAPIEN 3®	Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI)
<b>Comparador</b>	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Idem
<b>Desfechos (outcomes)</b>	Óbito, acidente vascular cerebral, fibrilação atrial, tempo de internação e rehospitalização. Eventos adversos e qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).	Mortalidade por todas as causas, AVC, infarto do miocárdio, reintervenção da válvula aórtica, fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR, implante de marcapasso permanente, qualidade de vida.
<b>Tipo de estudo</b>	Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados.	Idem

Comentários gerais sobre adequação da pergunta estruturada considerando a definição dos componentes do acrônimo PICO
O proponente limitou os estudos selecionados à marca Edwards Lifesciences, ao adicionar o descritor “via SAPIEN 3®” ao implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI). O parecerista retirou esta descrição com intuito de selecionar, de forma ampla, estudos clínicos relacionados ao PROCEDIMENTO TAVI e não a um produto para saúde específico. Os desfechos foram selecionados conforme relevância nos estudos clínicos existentes.

## 7.2. Critérios de elegibilidade

Com base na pergunta PICOS estruturada no item 5.1, o PROPONENTE adotou os critérios de elegibilidade descritos no **Quadro 7**.

**Quadro 7.** Critérios de elegibilidade (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Critérios	PROponente	PARECERISTAS
<b>Inclusão (PICOS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisões sistemáticas com ou sem meta-análises e ECRs;</li> <li>Incluindo pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM &lt;4%) em uso de TAVI (SAPIEN 3®);</li> <li>Em comparação direta ou indireta com cirurgia convencional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisões sistemáticas com ou sem meta-análises e ECRs;</li> <li>Incluindo pacientes com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo em uso de TAVI;</li> <li>Em comparação direta ou indireta com cirurgia convencional</li> </ul>
<b>Exclusão (PICOS)</b>	Estudos de delineamento de revisões narrativas, estudos observacionais comparativos ou não, relatos ou séries de casos, ensaios pré-clínicos (com modelos animais) e estudos de farmacocinética ou farmacodinâmica	Idem
<b>Outros critérios</b>	Não citado	Idem

Comentários gerais sobre os critérios de elegibilidade
O proponente limitou os estudos selecionados à marca Edwards Lifesciences, ao adicionar o descritor “via SAPIEN 3®” ao implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI). O parecerista retirou esta descrição com intuito de selecionar, de forma ampla, estudos clínicos relacionados ao PROCEDIMENTO TAVI e não a um produto para saúde específico.

### 7.3. Busca por evidências

**Quadro 8.** Estratégias de busca em bases eletrônicas (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Base de dados	Estratégia	Resultados
<b>EDLINE</b>	<b>PROponente</b>	2.615 títulos (até setembro de 2024)
	(((("Aortic Valve Stenosis"[Mesh] OR "Aortic Valve Stenosis") AND ("severe")) AND (("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[Mesh] OR "Transcatheter Aortic Valve Implantation")) AND (((search*[tiab] OR review[pt] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[tiab] OR meta-	

	<p>analysis[Mesh]) OR (randomized controlled trial[pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double-blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical trial[pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (("placebos"[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR ("research design"[mh:noexp]) OR ("comparative study"[pt]) OR ("evaluation studies as topic"[Mesh]) OR "evaluation studies"[pt] OR ("follow-up studies"[Mesh]) OR ("prospective studies"[Mesh]) OR ("multicenter study" [pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT ("animals"[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])))</p>	
	<b>PARECERISTAS</b>	

	<p>((("search*[Title/Abstract] OR "meta-analysis"[Publication Type] OR "meta-analysis"[Title/Abstract] OR "meta analysis as topic"[MeSH Terms] OR "randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[MeSH Terms] OR "random allocation"[MeSH Terms] OR "double-blind method"[MeSH Terms] OR "single-blind method"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[Publication Type] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[MeSH Terms] OR "clinical trial"[Text Word] OR ("singl*[Text Word] OR "doubl*[Text Word] OR "trebl*[Text Word] OR "tripl*[Text Word]) AND ("mask*[Text Word] OR "blind*[Text Word])) OR ("placebos"[MeSH Terms] OR "placebo*[Text Word] OR "random*[Text Word] OR "research design"[MeSH Terms:noexp] OR "comparative study"[Publication Type] OR "evaluation studies as topic"[MeSH Terms] OR "evaluation studies"[Publication Type] OR "prospective studies"[MeSH Terms] OR "multicenter study"[Publication Type] OR "control*[Text Word] OR "prospectiv*[Text Word] OR "volunteer*[Text Word])) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])) AND (("Aortic Valve Stenosis"[MeSH Terms] OR "Aortic Valve Stenosis"[All Fields]) AND "severe"[All Fields]) AND ("Transcatheter Aortic Valve Replacement"[MeSH Terms] OR "Transcatheter Aortic Valve Implantation"[All Fields] OR "TAVI"[All Fields] OR "TAVI"[All Fields]) AND ("severe"[All Fields] OR "critical"[All Fields] OR "high-grade"[All Fields] OR "advanced"[All Fields] OR "significant"[All Fields] OR ("aortic valve area 1 0 cm2"[All Fields] OR "mean gradient 40 mmhg"[All Fields] OR ("peak"[All Fields] AND ("velocities"[All Fields] OR "velocity"[All Fields]) AND "4 0"[All Fields] AND "mater struct"[Journal])))) AND (y_10[Filter])</p>	<p>1.919 títulos 21/03/2025</p>
LILACS	<b>PROPOSITOR</b>	161 títulos
	<p>((("Aortic Valve Stenosis" OR "estenose valvar aórtica" OR "Estenosis de la Válvula Aórtica")) AND ((("Transcatheter Aortic Valve Replacement" OR "Substituição da Valva Aórtica Transcateter" OR "Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter" OR "Transcatheter Aortic Valve Implantation" OR "Implante transcateter de válvula aórtica"))</p>	(até setembro de 2024)
	<b>REVISORES</b>	



	((("Aortic Valve Stenosis" OR "estenose valvar aórtica" OR "Estenosis de la Válvula Aórtica")) ) AND ( ("Transcatheter Aortic Valve Replacement" OR "Substituição da Valva Aórtica Transcateter" OR "Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter" OR "Transcatheter Aortic Valve Implantation" OR "Implante transcater de válvula aórtica")) AND db:("LILACS") AND instance:"lilacsplus"	164 21/03/2025
<b>COCHRANE</b>	<b>PROPONENTE</b>	
	#1 MeSH descriptor: [Aortic Valve Stenosis] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Transcatheter Aortic Valve Replacement] explode all trees #3 "Transcatheter Aortic Valve Implantation" #4 #2 OR #3 #5 #1 AND #4	1 título (revisão completa) (até setembro de 2024)
	<b>PARECERISTA</b>	
	#1 MeSH descriptor: [Transcatheter Aortic Valve Replacement] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Aortic Valve Stenosis] explode all trees #3 #1 AND #2	1 título (revisão) 21/03/2025
<b>EMBASE</b>	<b>PROPONENTE</b>	
	('aortic valve stenosis'/exp) AND ('transcatheter aortic valve implantation'/exp OR 'transcatheter aortic valve replacement') AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'controlled trial, randomized' OR 'randomised controlled study' OR 'randomised controlled trial' OR 'randomized controlled study' OR 'randomized controlled trial' OR 'trial, randomized controlled' OR 'systematic review'/exp OR 'review, systematic' OR 'systematic review' OR 'meta analysis'/exp OR 'analysis, meta' OR 'meta analysis' OR 'meta-analysis' OR 'metaanalysis')	418 títulos (até setembro de 2024)
	<b>PARECERISTA</b>	
	('aortic valve stenosis'/exp) AND ('transcatheter aortic valve implantation'/exp OR 'transcatheter aortic valve replacement') AND ('randomized controlled trial'/exp OR 'controlled trial, randomized' OR 'randomised controlled study' OR 'randomised controlled trial' OR 'randomized controlled study' OR 'randomized controlled trial' OR 'trial, randomized controlled' OR 'systematic review'/exp OR 'review, systematic' OR 'systematic review' OR 'meta	447 títulos 21/03/2025

	analysis'/exp OR 'analysis, meta' OR 'meta analysis' OR 'meta-analysis' OR 'metaanalysis')	
--	--	--

**Quadro 9.** Fontes de buscas adicionais (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Fonte	PROponente	PARECERISTAS
1	Websites de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), instituições correlatas e suas bases de dados	Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e abstracts de publicações selecionadas
2	Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® acadêmico e outras ferramentas online	Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® acadêmico e outras ferramentas online
3	Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e abstracts de publicações selecionadas	Busca por estudos adicionais (resultados publicados em 2025) no <a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>

Comentários gerais sobre as fontes e estratégias de busca
A estratégia de busca apresentada pelo proponente foi considerada adequada, e foi reproduzida e adaptada pelo parecerista para conferência.

#### 7.4. Seleção de estudos e extração de dados

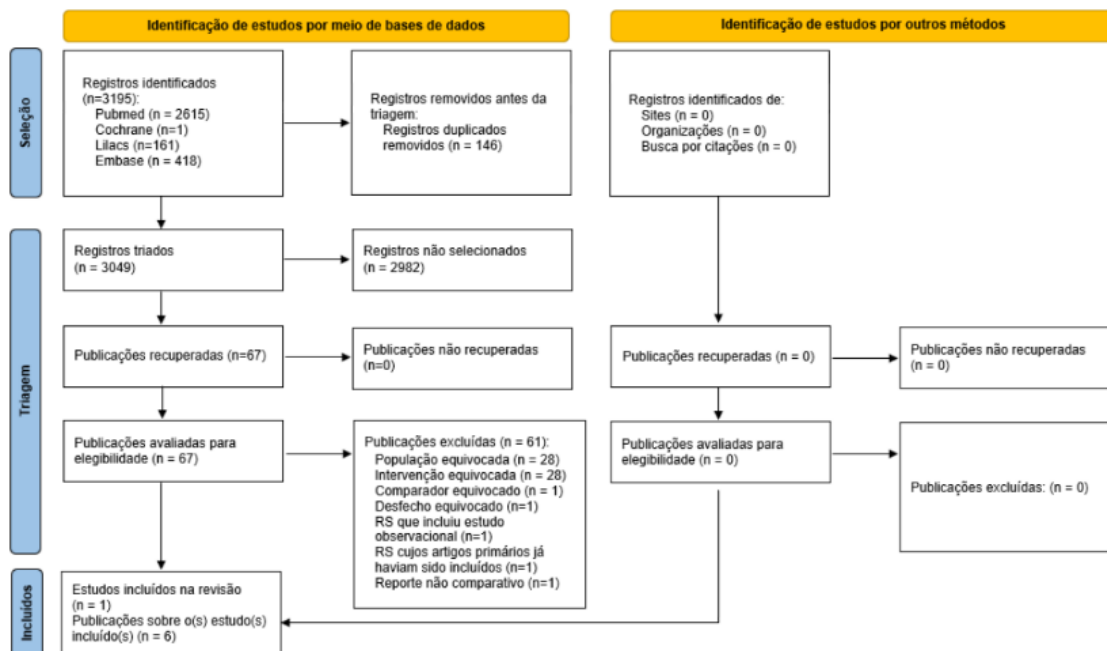
**Quadro 10.** Características do processo de seleção dos estudos e extração de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

Seleção de estudos			
Crítérios	PROponente	Análise da proposta	PARECERISTAS
Plataforma	A seleção e a extração foram realizadas nos programas JabRef® e Microsoft® Excel®	Adequado	Rayyan

<b>Revisores envolvidos</b>	Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. Foram realizadas duas etapas de seleção, sendo considerados títulos e resumos na primeira e o texto completo na segunda.	Adequado	Um revisor
<b>Resolução divergências</b>	Nos casos em que não houvesse consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final.	Adequado	Consenso com a equipe de especialistas
<b>Extração de dados</b>			
<b>Critérios</b>	<b>PROPONENTE</b>	<b>Análise da proposta</b>	<b>PARECERISTAS</b>
<b>Organização dos dados</b>	A seleção e a extração foram realizadas nos programas JabRef® e Microsoft® Excel®	Adequado	Formulário em Microsoft Word
<b>Revisores envolvidos</b>	A extração foi realizada por dois revisores.	Adequado	Um revisor
<b>Resolução divergências</b>	As divergências foram solucionadas após consulta a um terceiro revisor.	Adequado	Consenso com a equipe de especialistas

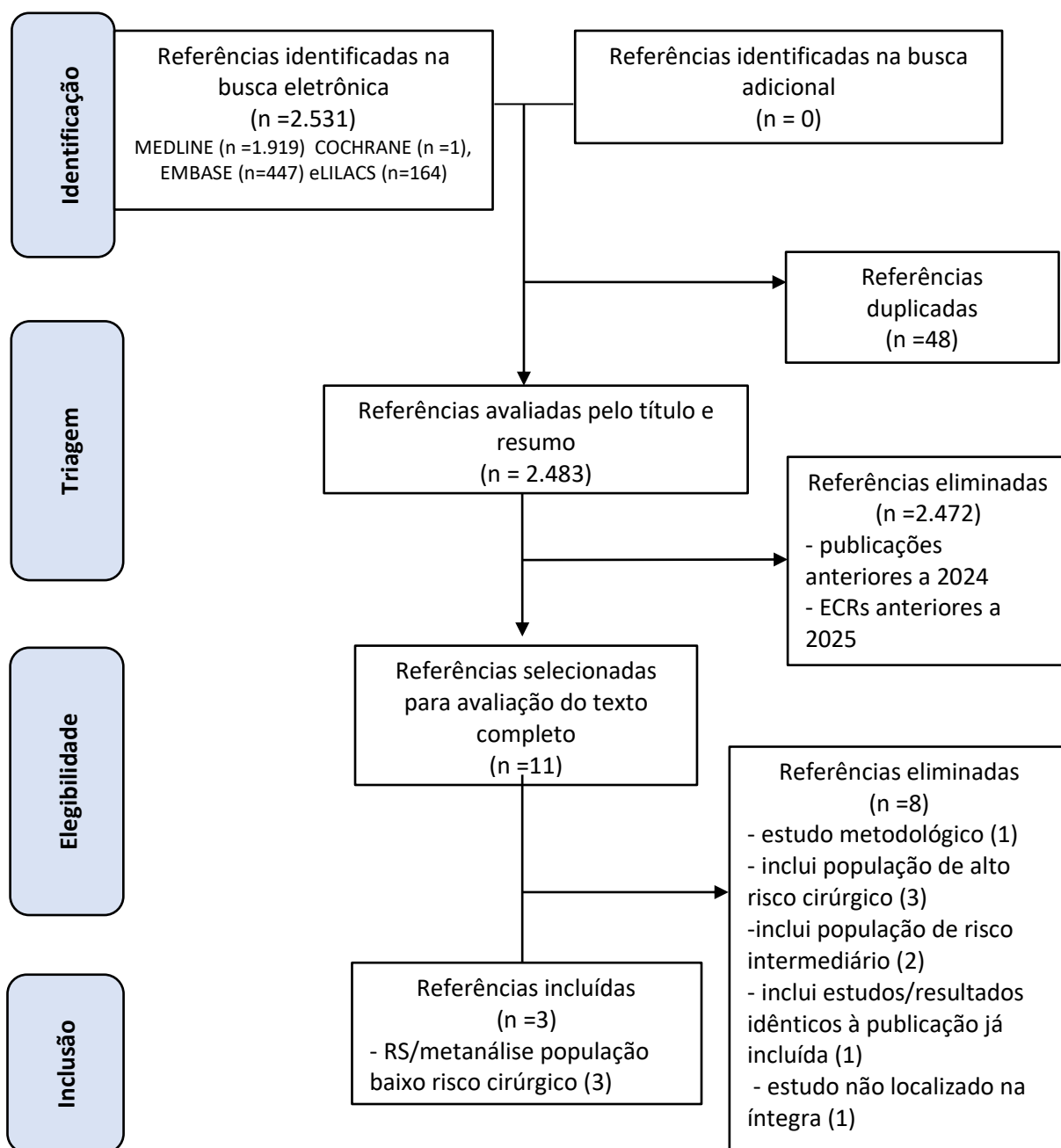
<b>Comentários gerais sobre o processo de seleção dos estudos e extração de dados</b>
O processo de seleção e extração dos dados do proponente foi considerado adequado.

**Figura 1.** Fluxograma da seleção dos estudos apresentado pelo PROPONENTE



Fonte: elaboração própria, com base na publicação Page MJ, et al. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.  
LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

**Figura 2.** Fluxograma da seleção dos estudos, versão dos PARECERISTAS.



#### Comentários gerais sobre o fluxograma PRISMA

A estratégia de busca do proponente foi ampla, porém limitou a seleção dos estudos ao produto SAPIEN 3®, da marca Edwards Lifesciences. O proponente descreve somente o estudo PARTNER 3 e

suas publicações correspondentes - duas análises de extensão e três subanálises, todas relativas ao mesmo estudo.

O parecerista também utilizou uma busca ampla na literatura, porém não limitou a marca do produto. Pela quantidade de publicações encontradas, sendo a maioria revisões sistemáticas com metanálise, o parecerista optou por descrever somente revisões sistemáticas/metanálises mais recentes (a partir de 2024) - todas incluíam os estudos existentes até 2024 e suas publicações posteriores de atualização de dados (follow up), caso existissem. Em pesquisa ao <https://clinicaltrials.gov/> não foi localizado nenhum estudo novo, não constante nas RS selecionadas, com resultados publicados em 2025.

**Quadro 11.** Estudos excluídos e razões para exclusão (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

PROponente	
Estudo	Razão para exclusão
61 publicações	A Tabela 23 do documento “20251000255_PTC - Revisão Sistemática.pdf” contém a lista de 61 publicações excluídas e motivos de exclusão.
Pareceristas	
Estudo	Razão para exclusão
Groberio et al, 2025 (DOI: 10.1007/s11748-024-02090-2)	Inclui população de alto risco cirúrgico nas análises, não possui análise de subgrupo
Obi et al, 2025 (DOI: 10.1016/S0735-1097(25)02867-0)	Publicação não localizada na íntegra
Caminiti et al, 2024 (DOI:10.1016/j.amjcard.2024.08.014 )	Inclui estudos e resultados idênticos à publicação já incluída - Connolly et al, 2024 (7)
Yokoyama et al, 2024 (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2023.04.041)	Inclui população de alto risco cirúrgico nas análises, não possui análise de subgrupo
Jacquemyn et al, 2024 (DOI:10.1016/j.jtcvs.2024.04.007 )	Estudo metodológico
Pollock et al, 2024 (DOI: 10.1097/JCN.0000000000001007)	Inclui população de alto risco cirúrgico nas análises, não possui análise de subgrupo
Ahmed et al, 2024 (DOI: 10.1097/JS9.0000000000002158)	Inclui população de risco intermediário, sem análise de subgrupo.
Almuzainy et al, 2024 (DOI: 10.24969/hvt.2024.519)	Inclui população de risco intermediário, sem análise de subgrupo.

**Comentários gerais sobre a lista de estudos excluídos e razões para exclusão**

A grande maioria dos estudos excluídos do proponente tem como motivo “população não está de acordo com a PICO” ou porque “não é o dispositivo SAPIEN-3®”.

Dos 8 estudos excluídos pelo parecerista, em 5 deles a população não estava de acordo com a PICO, por incluírem pacientes de risco cirúrgico intermediário ou alto, sem análises de subgrupos. Os demais motivos de exclusão são variados e estão descritos na tabela acima.

**Quadro 12.** Estudos em andamento (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS)

PROPONENTE	
Estudo	PICO
Não citado	-
PARECERISTAS	
Estudo	PICO
Não localizado	-

Comentários gerais sobre a lista de estudos em andamento
Não foram localizados estudos em andamento no ano de 2025.

## 7.5. Resultados

### 7.5.1 Características dos estudos incluídos

Os resumos dos estudos incluídos pelo proponente estão apresentados na Tabela 12 e na Tabela 13 do documento “20251000255\_PTC - Revisão Sistemática.pdf”.

### Quadro 13. Características dos estudos incluídos apresentada pelo PROPONENTE.

Tabela 12. Resumo das características dos estudos incluídos (1).

Autor, data	Mack, 2019 (77)	Baron, 2019 (76)	Leon, 2021 (78)
Locais de condução do estudo	71 centros nos Estados Unidos, Austrália, Canadá, Japão e Nova Zelândia	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)
Fontes de financiamento	Edwards Lifesciences	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)
Desenho	ECR aberto, multicêntrico (estudo PARTNER 3)	Subanálise de Mack <i>et al.</i> , 2019 (77) - estado de saúde	Análise de Mack <i>et al.</i> , 2019 (77) - extensão de dois anos
População	Pacientes idosos com estenose valvar aórtica grave com baixo risco cirúrgico de óbito.	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)
Intervenção e comparadores	TAVI (n= 503) Cirurgia (n= 497)	TAVI (n= 494) Cirurgia (n= 449)	TAVI (n= 496) Cirurgia (n= 454)
Desfechos principais	Óbito, AVC ou rehospitalização em 12 meses, óbito por qualquer causa em 30 dias, AVC em 30 dias e QVRS em 30 dias	QVRS em 30 dias	Óbito, AVC ou rehospitalização em 24 meses, óbito por qualquer causa em 24 meses, Óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante em 24 meses
Resultados	<u>Óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 12 meses – TAVI versus cirurgia</u> HR (IC 95%): 0,54 (0,37 a 0,79) p-valor= 0,001  <u>Óbito por qualquer causa em 30 dias, %</u> TAVI: 0,4 Cirurgia: 1,1	<u>QVRS em 30 dias, mensurada pelo KCCQ-OS, diferença média ajustada (IC 95%) - TAVI versus cirurgia</u> 16 (14,2 a 17,8) p-valor<0,001  <u>QVRS em 30 dias, mensurada pelo SF-36, diferença média ajustada (IC 95%) - TAVI versus cirurgia</u>	<u>Óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante em 24 meses - TAVI versus cirurgia</u> HR (IC 95%): 0,78 (0,39 a 1,55) p-valor= 0,47  <u>Óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 12 meses - TAVI versus cirurgia</u> HR (IC 95%): 0,52 (0,35 a 0,76) p-valor<0,001

Autor, data	Mack, 2019 (77)	Baron, 2019 (76)	Leon, 2021 (78)
	HR: 0,37 (IC 95%: 0,07 a 1,88)	<u>Componente físico</u> 7,7 (6,8 a 8,6) p-valor<0,001	<u>Óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 24 meses - TAVI versus cirurgia</u> HR (IC 95%): 0,63 (0,45 a 0,88) p-valor=0,007
	<u>AVC em 30 dias, %</u> TAVI: 0,6 Cirurgia: 2,4 HR: 0,25 (IC 95%: 0,07 a 0,88) p-valor= 0,02	<u>Componente mental</u> 4,1 (3,1 a 5,1) p-valor<0,001	<u>Óbito por qualquer causa em 24 meses - TAVI versus cirurgia</u> HR (IC 95%): 0,75 (0,35 a 1,63) p-valor= 0,47
	<u>QVRS em 30 dias mensurada pelo KCCQ, variação a partir do baseline</u> TAVI: 18,5 (DP: 0,83) Cirurgia: 2,5 (DP: 1,05)	<u>QVRS em 30 dias, mensurada pelo EQ-5D-3L, diferença média ajustada (IC 95%) - TAVI versus cirurgia</u> 0,07 (0,06 a 0,07) p-valor<0,001	<u>QVRS em 30 dias mensurada pelo KCCQ</u> TAVI apresentou resultados melhores (p-valor<0,001)

Fonte: elaboração própria. AVC: acidente vascular cerebral; DP: desvio padrão; EQ-5D-3L: European Quality of Life 5 dimensions 3-Level of Life; FAPO: fibrilação atrial ou flutter atrial pós-operatório; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; SF-36: Short Form-36 Health Survey; QVRS: qualidade de vida relacionada à saúde; TAVI: Implante de válvula aórtica transcaterter.

Tabela 13. Resumo das características dos estudos incluídos (2).

Autor, data	Shahim, 2021a (80)	Shahim, 2021b (79)	Mack, 2023 (81)
Locais de condução do estudo	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)	Idem ao Mack <i>et al.</i> , 2019 (77)



Autor, data	Shahim, 2021a (80)	Shahim, 2021b (79)	Mack, 2023 (81)
Fontes de financiamento	Idem ao Mack et al., 2019 (77)	Idem ao Mack et al., 2019 (77)	Idem ao Mack et al., 2019 (77)
Desenho	Análise de subgrupo dos pacientes com e sem fibrilação atrial prévia incluídos no PARTNER 3(77)	Análise da incidência de fibrilação atrial e FAPO do PARTNER 3(77)	Análise de extensão de cinco anos do PARTNER 3(77)
População	Idem ao Mack et al., 2019 (77)	Idem ao Mack et al., 2019 (77)	Idem ao Mack et al., 2019 (77)
Intervenção e comparadores	TAVI (n= 496), sendo 80 com fibrilação atrial prévia Cirurgia (n= 452), sendo 88 com fibrilação atrial prévia	TAVI (n= 415) Cirurgia (n= 366)	TAVI (n= 496) Cirurgia (n= 454)
Desfechos principais	Óbito por qualquer causa em 24 meses	Incidência de fibrilação atrial ou FAPO	Óbito, AVC ou rehospitalização em cinco anos, óbito por qualquer causa em cinco anos, AVC em cinco anos e QVRS em cinco anos
Resultados	<p><b><u>Óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante em 24 meses, HR (IC 95%) - TAVI versus cirurgia</u></b></p> <p><u>Com fibrilação atrial prévia</u> 0,78 (0,38 a 1,60)</p> <p><u>Sem fibrilação atrial prévia</u> 0,62 (0,41 a 0,94)</p> <p><b><u>Óbito por qualquer causa em 24 meses, HR (IC 95%) - TAVI versus cirurgia</u></b></p> <p><u>Com fibrilação atrial prévia</u> 0,67 (0,00 a 4,79)</p> <p><u>Sem fibrilação atrial prévia</u> 0,81 (0,33 a 1,95)</p>	<p><b><u>FAPO precoce</u></b> TAVI: 4,3% Cirurgia: 36,6% p-valor &lt; 0,0001</p> <p><b><u>FAPO alta hospitalar, n</u></b> TAVI: 14 Cirurgia: 95</p>	<p><b><u>Óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em cinco anos - TAVI versus cirurgia</u></b> HR (IC 95%): 0,79 (0,61 a 1,02) p-valor= 0,07</p> <p><b><u>Óbito por qualquer causa</u></b> HR (IC 95%): 1,23 (0,79 a 1,90)</p> <p><b><u>AVC</u></b> HR (IC 95%): 0,87 (0,51 a 1,48)</p> <p><b><u>QVRS – escore KCCQ-QS</u></b></p>

Autor, data	Shahim, 2021a (80)	Shahim, 2021b (79)	Mack, 2023 (81)
			TAVI: 86,2 Cirurgia: 85,9

Fonte: elaboração própria. AVC: acidente vascular cerebral; DP: desvio padrão; FAPO: fibrilação atrial ou flutter atrial pós-operatório; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confiança; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; QVRS: qualidade de vida relacionada à saúde; TAVI: Implante de válvula aórtica transcaterter.

**Quadro 14.** Características dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS.

Publicação (Autor, ano)	Desenho	População (n)	Intervenção	Comparador	Desfechos e <i>time point</i> de avaliação	Principais critérios de inclusão e exclusão	Financiamento
<p>Reddy et al, 2025 (19)</p> <p><i>Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Lower-Risk Patients: An Updated Meta- Analysis of Randomized Controlled Trials</i></p>	<p>Revisão sistemática/ Metanálise</p>	<p>Pacientes de baixo risco</p> <p>6 ECRs (n = 5.341 pacientes)</p> <p>Em todos os trials a idade média dos pacientes nos grupos TAVI e SARV era maior que 70 anos</p> <p>Trials/follow up: UK TAVI (1 ano) Evolut Low Risk (4 anos) NOTION (10 anos) PARTNER 3 (5 anos) DEDICATE-DZHK6 (1 ano) NOTION-2 (1 ano) (seguimento médio ponderado de 35,7 meses)</p>	TAVI	SAVR	<p>Mortalidade por todas as causas</p> <p>AVC</p> <p>Composição de morte ou AVC incapacitante</p> <p>Outros: morte cardiovascular (ou cardíaca), fibrilação atrial de início recente, infarto do miocárdio, novo implante de marcapasso permanente, sangramento grave ou com risco de vida, regurgitação paravalvar maior que leve e maior que moderada, re- hospitalização, reintervenção da valva aórtica e lesão renal aguda.</p>	<p>Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com estenose aórtica sintomática grave e elegíveis para TAVI ou SAVR. Não houve restrições de idioma. Nenhum estudo foi excluído com base no tamanho da amostra ou na duração do acompanhamento.</p> <p>Critérios de exclusão: estudos observacionais</p>	<p>Os autores declararam conflito de interesse com diferentes marcas de TAVI e SARV</p>

<p>Kazemian et al, 2024 (20)</p> <p><i>Trends in Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement Outcomes in Patients With Low-Surgical Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials</i></p>	<p>Revisão sistemática/ Metanálise</p>	<p>Pacientes de baixo risco</p> <p>Média de idade 74.1 ± 5.2</p> <p>6 ECRs (n = 4.682 pacientes)</p> <p>Trials/follow up:</p> <p>NOTION-2 (1 ano) DEDICATE (1 ano) SURTAIVI (1 ano) NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (3 e 4 anos) PARTNER 3 (5 anos)</p>	<p>TAVI</p>	<p>SAVR</p>	<p>Mortalidade por todas as causas</p> <p>Outros: mortalidade cardiovascular, AVC, re-hospitalização atribuível a insuficiência cardíaca ou disfunção valvar, acidente vascular cerebral incapacitante, infarto do miocárdio, reintervenção da válvula aórtica, implante de marcapasso permanente e fibrilação atrial após intervenções de TAVI ou SAVR.</p>	<p>Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com pelo menos 1 desfecho de interesse.</p> <p>Critérios de exclusão: estudos observacionais</p>	<p>Nenhum</p>
<p>Connolly et al, 2024 (21)</p> <p><i>Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk</i></p>	<p>Revisão sistemática/ Metanálise</p>	<p>Pacientes de baixo risco</p> <p>Média de idade 74,3 ± 5,8</p> <p>3 ECRs (n = 2.644 pacientes)</p>	<p>TAVI</p>	<p>SAVR</p>	<p>Mortalidade por todas as causas</p> <p>Outros: mortalidade cardiovascular, AVC, infarto do miocárdio, reintervenção da valva aórtica, implante de marcapasso permanente e fibrilação atrial após</p>	<p>Critérios de inclusão: ECR de pacientes de baixo risco com pelo menos 1 desfecho de interesse.</p> <p>Critérios de exclusão: estudos observacionais</p>	<p>Nenhum</p>

<i>Patients at Four or More Years</i>		Trials/follow up:  NOTION (10 anos) Evolut Low-Risk (4 anos) PARTNER 3 (5 anos)			intervenções de TAVI ou SAVR		
---	--	---	--	--	---------------------------------	--	--

*ECR: Ensaio Clínico Randomizado; TAVI: transcatheter aortic valve replacement; SAVR: surgical aortic valve replacement; AVC: Acidente Vascular Cerebra*

Comentários gerais sobre o quadro de características dos estudos incluídos
<p>O proponente incluiu seis publicações, sendo um ECR (estudo PARTNER 3), duas análises de extensão e três sub análises, todas relativas ao estudo PARTNER 3 e o produto de marca SAPIEN 3® da Edwards Lifesciences.</p> <p>Já o parecerista incluiu 3 revisões sistemáticas com a população de baixo risco cirúrgico. Estas RS englobam até 6 ECRs e uma população de 5.341 pacientes.</p>

#### 7.5.2 Resultados dos estudos incluídos

Os resumos dos resultados dos estudos incluídos pelo proponente estão apresentados na Tabela 12 e na Tabela 13 do documento “20251000255\_PTC - Revisão Sistemática.pdf” e no Quadro 13 acima.

**Quadro 15.** Resultados dos estudos incluídos na análise dos PARECERISTAS, considerando desfechos de eficácia

Estudo (Autor, ano)	Mortalidade	AVC	IM	Fibrilação atrial	Reintervenção	Outros
Reddy et al, 2025 (19)  6 ECRs (n = 5.341 pacientes)	Nas metanálises convencionais de efeitos aleatórios em pares não foi encontrada diferença estatística entre TAVI e SAVR (HR 0,82; IC 95% 0,60-1,13; P= 0,23).  Ao utilizar dados reconstruídos de participantes individuais em modelos de análise de sobrevivência, a TAVI foi associada a uma redução de 20% no risco de morte por todas as causas (HR: 0,80; IC 95%: 0,66-0,97; P = 0,02) em comparação com a SAVR (follow ups avaliados conjuntamente).	Não houve diferença entre TAVI e SAVR no AVC (HR: 0,97; IC 95%: 0,74-1,26; P = 0,80)	Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco no infarto do miocárdio (HR: 0,62; IC 95%: 0,38-1,02; P = 0,43; I <sup>2</sup> = 0%)	Comparado com SAVR, TAVI foi associado a uma redução de 79% de risco de fibrilação atrial (HR: 0,21; IC 95%: 0,09-0,50; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 93,1%)	Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco na reintervenção aórtica (HR: 1,12; IC 95%: 0,63-2,00; P = 0,69; I <sup>2</sup> = 4,1%).	Em comparação com a SAVR, a TAVI foi associada a redução de 65% de riscos de sangramento grave ou com risco de vida (HR: 0,35; IC 95%: 0,23-0,54; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 79,5%) e redução de 50% de lesão renal aguda (HR: 0,50; IC 95%: 0,26-0,95; P = 0,03; I <sup>2</sup> = 0%). Porém, tem aumento de 75% do risco de implantação de marcapasso permanente (HR: 1,75; IC 95%: 1,41-2,16; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 7,3%), aumento de 5 vezes em complicações vasculares (HR: 5,16; IC 95%: 2,16-12,31; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 57,0%), quase 4 vezes mais chance de regurgitação paravalvar maior que
	Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de morte	Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de AVC incapacitante				

	cardiovascular (HR: 0,82; IC 95%: 0,49-1,35; P = 0,43; I2 = 42,2%)	(HR: 0,71; IC 95%: 0,46-1,10; P = 0,12; I2 = 13,2%)				leve (RR: 3,90; IC 95%: 2,82-5,40; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 65,5%) e regurgitação paravalvar maior que moderada (RR: 3,77; IC 95%: 1,78-7,99; P < 0,001; I <sup>2</sup> = 0%). Não houve diferença: re-hospitalização (HR: 0,83; IC 95%: 0,66-1,03; P = 0,09; I2 = 0%)
Kazemian et al, 2024 (20)  6 ECRs (n = 4.682 pacientes)	Comparado à SAVR, a TAVI foi associada a 55% menos risco de mortalidade por todas as causas em estudos de follow up de 30 dias (HR: 0,45; IC 95%: 0,26-0,77; I2= 0%) e 45% menos risco em estudos de 30 dias a 1 ano (HR: 0,55; IC 95% 0,37-0,81, I2= 16%). O risco de mortalidade por todas as causas foi semelhante entre a TAVI e a SAVR durante o acompanhamento de >1 ano (HR: 0,95; IC 95%	O risco de AVC após as intervenções TAVI e SAVR foi semelhante durante follow up de 30 dias (OR: 0,75; IC 95% 0,47-1,21; P= 0,25, I2= 22,5%), 30 dias a 1 ano (OR: 0,80; IC 95% 0,45-1,42, P= 0,44, I2= 0%), e > 1 ano (OR: 1,13; IC 95% 0,62-2,06, P= 0,70, I2= 52,7%)	O risco de IM comparando TAVI versus SAVR foi semelhante em todos os follow ups.	A TAVI foi associada a um risco 86% menor de fibrilação atrial de início recente do que a SAVR no acompanhamento de 30 dias (OR: 0,14; IC 95% 0,08-0,25; P= <0,001; I2= 87,9%). No entanto, a TAVI foi associada a um risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente em comparação com a SAVR durante follow up >1 ano (OR: 2,56; IC 95% 1,68-3,90; P < 0,001, I2= 6,9%)	O risco de reintervenção comparando TAVI versus SAVR foi semelhante em todos os follow ups.	A TAVI foi associada a um risco 3 vezes aumentado de implante de marcapasso permanente em comparação com a SAVR no follow up de 30 dias (OR 3,10; IC 95% 1,81-5,32; P: <0,001; I2= 75,2%). O risco de re-hospitalização foi semelhante entre as intervenções TAVI e SAVR durante os acompanhamentos de 30 dias a 1 ano (OR 0,82; IC 95% 0,55-1,21; P: 0,316; I2= 35,1%) e >1 ano

	0,74–1,21; P= 0,68, I2= 24,2%)					(OR 1,29; IC 95% 0,90–1,83; P= 0,161 I2= 0%). TAVI foi associado à diminuição do risco de re-hospitalização atribuível à insuficiência cardíaca ou disfunção valvar comparado à SAVR em follow up de 30 dias (OR: 0,66; IC 95% 0,46–0,97, P= 0,032, I2: 0%)
	<p>A TAVI foi associada a um risco reduzido em 50% de mortalidade cardiovascular em comparação com a SAVR durante o acompanhamento de 30 dias (OR: 0,50; IC 95% 0,27–0,91; P=0,023, I2= 0%)</p> <p>Houve uma tendência estatisticamente não significativa para menor risco de mortalidade cardiovascular em follow up de 30 dias a 1 ano após a TAVI em</p>					



	comparação com a SAVR (OR: 0,62; IC 95%: 0,38–1,01; P=0,057, I2= 0%). O risco de mortalidade cardiovascular em follow up >1 ano foi semelhante entre as intervenções de TAVI e SAVR (OR: 1,13; IC 95% 0,81–1,58; P= 0,47, I2: 0%)					
Connolly et al, 2024 (21)  3 ECRs (n = 2.644 pacientes)	O acompanhamento de longo prazo não mostrou diferença significativa entre SAVR e TAVI na mortalidade por todas as causas (OR 0,97; IC 95% 0,70-1,34; P = 0,84, I2 = 42,24%).	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de acidente vascular cerebral incapacitante (OR 0,81; IC 95% 0,53-1,23; P=0,32, I2=0,00%)	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de infarto do miocárdio (OR 1,12; IC 95% 0,51-2,45; P=0,78, I2=71,48%)	A TAVI foi associada a uma redução de 75% do risco de nova fibrilação atrial (OR 0,25; IC 95% 0,21-0,31; P < 0,01, I2 = 0,00%) em comparação com SAVR.	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI no risco de reintervenção da válvula aórtica (OR 0,99; IC 95% 0,57-1,73; P=0,98, I2=0,00%)	A TAVI foi associada a risco 2,7 maior de implante de marcapasso permanente (OR 2,71; IC 95% 1,34-5,51; P = 0,01, I2 = 88,13%) em comparação com SAVR.
	Não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI na mortalidade cardiovascular (OR 0,89; IC 95% 0,67-1,19; P = 0,44, I2 = 0,00%)					

*ECR: Ensaio Clínico Randomizado; TAVI: transcatheter aortic valve replacement; SAVR: surgical aortic valve replacement; AVC: Acidente Vascular Cerebral; IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; OR: Odds Ratio; RR Risco Relativo; HR: Hazard Ratio; I2: Heterogeneidade; P = . Este quadro apresenta apenas os resultados numéricos encontrados (a interpretação dos resultados e a certeza das evidências encontradas serão apresentadas abaixo.*

**Comentários gerais sobre o quadro de resultados, por desfecho, dos estudos incluídos****Resultados do proponente:**

O proponente descreve o estudo PARTNER 3 (Mack, 2019), duas análises de extensão (Leon, 2021; Mack, 2023) e três subanálises (Baron, 2019; Shahim, 2021a e Shahim, 2021b), todas relativas ao estudo PARTNER 3.

Mack, 2019 - Foram incluídos 1.000 pacientes no estudo e o desfecho primário foi um desfecho composto que mensurou a incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano. O resultado foi uma diferença absoluta entre o grupo TAVI e cirurgia de -6,6% (IC 95%: -10,8 a -2,5; p-valor<0,001 para não inferioridade) e hazard ratio de 0,54 (HR: 0,54 [IC 95%: 0,37 a 0,79]; p-valor=0,001 para superioridade), ou seja, o grupo TAVI teve 46% menos risco de ocorrência do desfecho primário que o grupo controle (cirurgia). Em 30 dias, houve menor incidência dos desfechos secundários com TAVI do que com cirurgia: acidente vascular cerebral: 0,6% vs. 2,4% (HR: 0,25; IC95%: 0,07 a 0,88; P = 0,02); taxa de morte ou acidente vascular cerebral: 1,0% vs. 3,3% (HR: 0,30; IC95%: 0,11 a 0,83; P = 0,01); nova fibrilação atrial: 5,0% vs. 39,5% (HR: 0,10; IC95%: 0,06 a 0,16; P < 0,001); resposta terapêutica inadequada em 30 dias (morte ou uma pontuação baixa no KCCQ): 3,9% vs. 30,6%, P<0,001.

Baron, 2019 - A subanálise do PARTNER 3 avaliou o estado inicial e tardio de saúde dos pacientes, sendo o desfecho principal a Qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS). Em 30 dias os resultados do estado geral de saúde mensurado por três ferramentas (KCCQ, SF-36 e EQ-5D-3L) foi melhor entre os pacientes que receberam TAVI em comparação aos pacientes que receberam cirurgia. As medidas do estado geral da saúde em seis e doze meses foram similares entre os grupos.

Leon, 2021 - Publicação com o objetivo de reportar os desfechos clínicos em um e dois anos usando novas definições padronizadas de deterioração valvar hemodinâmica e falha da válvula bioprótese. Em dois anos, o desfecho composto de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação cardiovascular ocorreu em 17,4% dos pacientes do grupo cirurgia (n= 78 pacientes) e 11,5% dos pacientes no grupo TAVI (n= 57 pacientes; HR: 0,63 [IC95%: 0,45 a 0,88]; p-valor = 0,007). Porém, estes desfechos avaliados isoladamente não apresentaram diferença entre os grupos em dois anos: óbito HR 0,75; IC 95% 0,35 a 1,63; p=0,47; AVC HR 0,66; IC95% 0,31 a 1,40; p =0,28; reinternação HR 0,67; IC95% 0,45 a 1,00 p = 0,046).

Shahim, 2021a - Análise de dois anos do estudo PARTNER 3 com o objetivo de avaliar o subgrupo de pacientes com fibrilação atrial prévia e pacientes que não apresentavam fibrilação atrial prévia

submetidas ao TAVI ou a cirurgia. No subgrupo de pacientes com histórico de fibrilação atrial, não foi observada diferença significativa entre TAVI e cirurgia em nenhum dos desfechos avaliados.

Shahim, 2021b - Subanálise do estudo PARTNER 3 com o objetivo de determinar a incidência e o impacto da fibrilação atrial ou flutter atrial pós-operatório. Após as intervenções, 19,5% dos pacientes (n= 152/781) apresentaram FAPO precoce, de forma que a proporção de pacientes com FAPO foi significativamente menor no grupo TAVI (4,3% dos pacientes; n= 18) que no grupo cirurgia (36,6% pacientes; n= 134; p-valor < 0,0001).

Mack, 2023 - Análise do estudo PARTNER 3 com o objetivo de reportar os desfechos clínicos e do estado de saúde em cinco anos. Os autores concluíram que, em cinco anos de seguimento, a incidência do desfecho primário composto foi semelhante entre os pacientes com estenose aórtica grave e sintomática de baixo risco cirúrgico que foram submetidos a TAVI ou cirurgia.

Abaixo segue tabela que apresenta o resultado por desfecho na análise realizada pelo proponente:

**Tabela 19. Resultados de TAVI versus cirurgia.**

Desfechos	Resultados - TAVI versus cirurgia
Óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização	12 meses: HR: 0,54 (IC 95%: 0,37 a 0,79); <b>p-valor= 0,001</b> 24 meses: HR: 0,63 (IC 95%: 0,45 a 0,88); <b>p-valor=0,007</b> Cinco anos: HR: 0,79 (IC 95%: 0,61 a 1,02); p-valor= 0,07
Óbito por qualquer causa	30 dias: HR: 0,37 (IC 95%: 0,07 a 1,88) 24 meses: HR: 0,75 (IC 95%: 0,35 a 1,63); p-valor= 0,47 Cinco anos: HR: 1,23 (IC 95%: 0,79 a 1,90)
AVC	30 dias: HR: 0,25 (IC 95%: 0,07 a 0,88); <b>p-valor= 0,02</b> Cinco anos: HR: 0,87 (IC 95%: 0,51 a 1,48)
QVRS	<b>KCCQ</b> 30 dias (variação a partir do <i>baseline</i> ): TAVI: 18,5 (DP: 0,83); Cirurgia: 2,5 (DP: 1,05) 30 dias (diferença média ajustada): 16 (IC 95%: 14,2 a 17,8); <b>p-valor&lt; 0,001</b> Cinco anos (escore total): TAVI: 86,2 e Cirurgia: 85,9 <b>SF-36</b> 30 dias (diferença média ajustada): componente físico: 7,7 (IC 95%: 6,8 a 8,6); <b>p-valor&lt; 0,001</b> e componente mental: 4,1 (IC 95%: 3,1 a 5,1); <b>p-valor&lt; 0,001</b> <b>EQ-5D-3L</b> 30 dias (diferença média ajustada): 0,07 (IC 95%: 0,06 a 0,07)
Óbito por qualquer causa ou AVC incapacitante	24 meses: HR: 0,78 (IC 95%: 0,39 a 1,55); p-valor= 0,47

Fonte: elaboração própria. AVC: acidente vascular cerebral; KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; SF-36: *Short Form-36 Health Survey*; EQ-5D-3L: *European Quality of Life 5 dimensions 3-Level of Life*; DP: Desvio padrão; HR: *hazard ratio*.

#### **Resultados do parecerista:**

O parecerista incluiu 3 revisões sistemáticas com a população de baixo risco cirúrgico. Estas RS englobam até 6 ECRs e uma população de 5.341 pacientes. Segue abaixo o resultado resumido por desfecho:

**Mortalidade:** A TAVI foi associada a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano), porém a mortalidade resultou semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano.

Da mesma forma, não houve diferença em longo prazo entre SAVR e TAVI na mortalidade cardiovascular, porém a TAVI foi associada a um risco reduzido em 50% de mortalidade cardiovascular em comparação com a SAVR durante o acompanhamento de 30 dias.

AVC: Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de AVC, independentemente do período de acompanhamento.

IM: O risco de IM comparando TAVI versus SAVR foi semelhante em todos os follow ups.

Fibrilação atrial: Comparado com SAVR, TAVI foi associado a uma redução de risco de fibrilação atrial. No entanto, a TAVI foi associada a um risco 2,5 vezes maior de fibrilação atrial de início recente em comparação com a SAVR quando o follow up >1 ano foi avaliado separadamente.

Reintervenção aórtica: Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco na reintervenção aórtica, independente do período de follow up.

Outros desfechos: TAVI está associada a um aumento do risco de implantação de marcapasso permanente. O risco de re-hospitalização foi semelhante entre as intervenções TAVI e SAVR durante os acompanhamentos. Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor chance de sangramento grave e lesão renal aguda, porém demonstrou maior risco de complicações vasculares, de regurgitação paravalvar maior que leve e regurgitação paravalvar maior que moderada. O desfecho de qualidade de vida não foi explorado nas revisões sistemáticas selecionadas.

#### Conclusão:

Para pacientes com risco cirúrgico baixo, de acordo com a evidência de revisões sistemáticas avaliadas, não há diferença entre TAVI e SAVR para o desfecho mortalidade em estudos de follow ups longos (maiores de 1 ano) -. Em follow ups mais curtos (30 dias a 1 ano) ou quando os resultados não são estratificados por período de follow up, os resultados são divergentes, porém alguns favorecem TAVI.

Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento.

Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor risco de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, entretanto, verificou-se maior risco de complicações vasculares e de implante de marcapasso permanente.

Cabe mencionar que a superioridade do TAVI em relação ao SAVR no estudo PARTNER 3, descrito pelo proponente, se observa mediante a utilização de desfecho combinado que incorpora a incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano. Quando estes desfechos são calculados separadamente, no estudo PARTNER 3, não há diferença significativa entre TAVI e SAVR.

### 7.5.3 Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos

**Quadro 16.** Características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos.

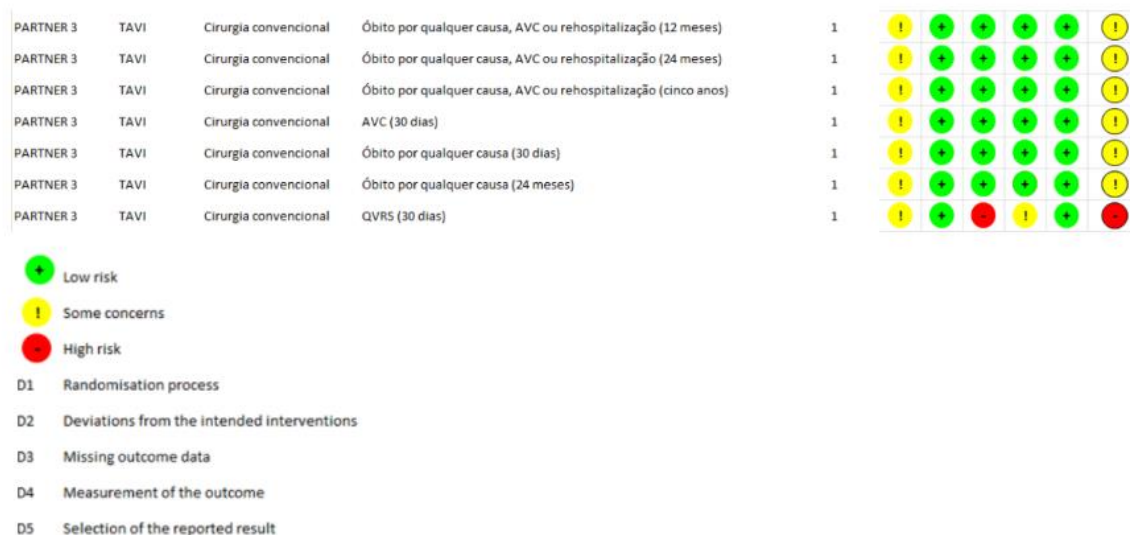
<b>Critérios</b>	<b>PROPONENTE</b>	<b>Análise da proposta</b>	<b>PARECERISTAS</b>
<b>Ferramenta</b>	AMSTAR-2 para RS; Cochrane Risk of Bias Tool for Randomized Controlled Trials – versão 2.0 (RoB 2.0) para ECR.	Adequado	AMSTAR-2
<b>Revisores envolvidos</b>	A avaliação do risco de viés foi realizada por dois revisores	Adequado	Um revisor
<b>Resolução divergências</b>	As divergências foram solucionadas após consulta a um terceiro revisor.	Adequado	Um revisor

**Comentários adicionais sobre as características do processo de avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos**

O proponente cita a utilização da ferramenta AMSTAR 2, porém não foi selecionada nenhuma revisão sistemática dentre os estudos descritos.

**Figura 3.** Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos apresentado pelo PROPONENTE.

**Figura 13.** Avaliação do risco de viés segundo *Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials*.



Fonte: ROB2.0 Development Group, 2019. (75)



**Figura 4.** Risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos na análise do PARECERISTAS.

AMSTAR 2	Reddy et al, 2025 (5)	Kazemian et al, 2024 (6)	Connolly et al, 2024 (7)
1. PICO components	Y	Y	Y
2. Protocol	Y	Y	Y
3. Study design explanation	Y	Y	Y
4. Comprehensive literature search strategy	Y	Y	Y
5. Duplicate study selection	Y	Y	Y
6. Duplicate data extraction	Y	Y	Y
7. Excluded studies	Y	N	N
8. Description of the included studies	Y	Y	Y
9. Satisfactory technique for assessing the risk of bias	Y	Y	Y
10. Sources of funding	N	N	N
11. Appropriate methods for statistical combination of results (meta-analysis)	Y	Y	Y
12. Impact of risk of bias in individual studies	Y	Y	Y
13. Impact of risk of bias on interpreting/ discussing the results	Y	Y	Y
14. Heterogeneity	Y	Y	Y
15. Publication bias	N	Y	Y
16. Conflict of interest	Y	Y	Y
Avaliação da confiança geral nos resultados da revisão	Moderado	Moderado	Moderado

<b>Comentários gerais sobre a avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica dos estudos incluídos</b>
--

O proponente utilizou a ferramenta ROB-2 para avaliação do risco de viés do estudo PARTNER 3. Cita que o estudo apresentou algumas preocupações para os desfechos: óbito por qualquer causa, AVC ou rehospitalização em 12 meses, 24 meses e cinco anos, óbito por qualquer causa em 30 dias e 24 meses e AVC em 30 dias. Embora a natureza da intervenção e do comparador impeça o cegamento dos pacientes e pesquisadores, os avaliadores são passíveis de cegamento. Ainda que o estudo não apresente informações a esse respeito (ocultação dos avaliadores), os desfechos supracitados são duros e não estão sujeitos a interpretação subjetiva. Por esse motivo, o domínio da mensuração do desfecho não foi afetado. Em relação à Qualidade de Vida Relacionada à Saúde - QVRS, o risco de viés geral foi alto. Além de algumas preocupações no domínio processo de randomização, por ser um desfecho subjetivo, é mais passível de influências pelas percepções individuais. Dessa forma, apresentou no domínio da mensuração do desfecho algumas preocupações. Além disso, a perda de seguimento reduziu o número de avaliações, apresentando alto risco de viés no domínio dados faltantes do desfecho.

A avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas incluídas na análise pelo parecerista resultou em confiança moderada para os resultados dos estudos. A maioria das publicações não apresenta a lista de estudos excluídos e suas razões de exclusão. Nenhum dos estudos descreveu sobre as fontes de financiamento dos estudos incluídos na revisão. Considerou-se que são fraquezas não críticas, e que ainda fornecem um resumo preciso dos resultados dos estudos disponíveis que foram incluídos na revisão.

#### **7.5.4 Certeza no conjunto final das evidências**

**Quadro 17.** Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada pelo PROPONENTE.

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés¹	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TAVI	Cirurgia convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em 12 meses											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	42/496 (8.5%)	68/454 (15.0%)	HR 0.54 (0.37 a 0.79)	66 menos por 1.000 (92 menos a 29 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em 24 meses											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	57/496 (11.5%)	78/454 (17.2%)	HR 0.63 (0.45 a 0.88)	60 menos por 1.000 (90 menos a 19 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em cinco anos											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave²	nenhum	111/496 (22.4%)	117/454 (25.8%)	HR 0.79 (0.61 a 1.02)	48 menos por 1.000 (91 menos a 4 mais)	⊕⊕⊕○ Moderada

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés¹	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TAVI	Cirurgia convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
AVC em 30 dias											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	3/496 (0.6%)	11/454 (2.4%)	HR 0.25 (0.07 a 0.88)	18 menos por 1.000 (23 menos a 3 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta
Óbito por qualquer causa em 30 dias											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave²	nenhum	2/496 (0.4%)	5/454 (1.1%)	HR 0.37 (0.07 a 1,88)	7 menos por 1.000 (10 menos a 10 mais)	⊕⊕⊕○ Moderada
Óbito por qualquer causa em 24 meses											
1	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	grave²	nenhum	12/496 (2.4%)	14/454 (3.1%)	HR 0.75 (0.35 a 1.63)	8 menos por 1.000 (20 menos a 19 mais)	⊕⊕⊕○ Moderada
QVRS (KCCQ)											

Avaliação da certeza							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés¹	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TAVI	Cirurgia convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensaios clínicos randomizados	grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Diferença média ayyuyuujustada em 30 dias: 16 (IC 95%: 14,2 a 17,8)					⊕⊕⊕○ Moderada
							p-valor < 0,001					

Fonte: elaboração própria. AVC: acidente vascular cerebral; QVRS: qualidade de vida relacionada à saúde; HR: *hazard ratio*; KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*

<sup>1</sup> Apesar de ter apresentado algumas preocupações na avaliação do RoB 2.0, o risco de viés não foi rebaixado por terem sido desfechos duros. A QVRS por ser um desfecho subjetivo e por ter apresentado perda de seguimento, foi classificada com alto risco de viés.

<sup>2</sup> Amplo intervalo de confiança.

**Quadro 18.** Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS - Análise para desfechos avaliados em 30 dias (Kazemian et al, 2024 (20)).

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

#### Mortalidade por todas as causas - 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Não grave	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,45; [IC95% 0,26-0,77] I <sup>2</sup> =0,0%	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	---	--------------	---------

#### AVC – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,75 [IC95% 0,74-1,21] I <sup>2</sup> =22,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	---	-------------------------------	---------

#### Infarto Agudo do Miocárdio – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	Não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,66 [0,38-1,16] I <sup>2</sup> =0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	---	-------------------------------	---------

#### Reintervenção – 30 dias

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,50 [0,61-3,73] I2=0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	-------------------------------	----------------

#### Fibrilação atrial – 30 dias

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	Grave <sup>c</sup>	não grave	não grave	nenhum	Kazemian (2024): (OR 0,14; IC 95% 0,08-0,25; I2 =88,0%)	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>b</sup>	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	-----------	--------	---	-------------------------------	----------------

IC: Intervalo de Confiança; OR: Odds Ratio

## Explicações

a. Sem significância estatística, intervalo de confiança ultrapassa o limiar de nulidade.

b. Heterogeneidade moderada

**Quadro 19.** Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS - Análise para desfechos avaliados em 30 dias - 1 ano (Kazemian et al, 2024 (20)).

Avaliação	Nº de pacientes	Efeito	Certeza	Importância
-----------	-----------------	--------	---------	-------------

Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcater (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
----------------	------------------------	---------------	----------------	--------------------	------------	----------------------	--	---	-------------------	-------------------	--	--

#### Mortalidade por todas as causas - 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Não grave	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,55; [IC95% 0,37-0,81] I <sup>2</sup> =16,0%	⊕⊕⊕⊕ Alta	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--	--------------	---------

#### AVC – 30 dias - 1 ano

4	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,61 [IC95% 0,28-1,32] I <sup>2</sup> =0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	---	-------------------------------	---------

#### Infarto Agudo do Miocárdio – 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	Não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,96 [0,49-1,92] I2=0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	-------------------------------	---------

#### Reintervenção – 30 dias - 1 ano

6	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,12 [0,42-2,98] I2=0,0%	⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	-------------------------------	----------------

#### Fibrilação atrial –30 dias - 1 ano

5	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave <sup>b</sup>	não grave	grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): (OR 0,75; IC 95% 0,39-1,45; I2 =57,0%)	⊕⊕○ ○ Baixa <sup>a,b</sup>	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---	----------------------------------	----------------

IC: Intervalo de Confiança; OR: Odds Ratio

## Explicações



a. Sem significância estatística, intervalo de confiança ultrapassa o limiar de nulidade.

b. Heterogeneidade moderada

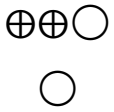
**Quadro 20.** Avaliação da certeza no conjunto final das evidências (abordagem GRADE) apresentada na análise do PARECERISTAS - Análise para desfechos avaliados em mais de 1 ano (Kazemian et al, 2024 (20)).

Avaliação							Nº de pacientes		Efeito		Certeza	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Implante de válvula cardíaca aórtica transcaterter (TAVI)	Cirurgia cardíaca aberta (ou convencional) de implante valvar aórtico	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

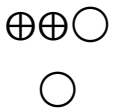
**Mortalidade por todas as causas - mais de 1 ano**

3	ensaios clínicos randomizados	Não grave	Não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,95; [IC95% 0,74-1,21] I <sup>2</sup> =24,0%		⊕⊕⊕○ Moderada <sup>a</sup>		CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	--	-------------------------------	--	---------


#### AVC – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	Não grave	grave <sup>b</sup>	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,13 [IC95% 0,62-2,06] I2=53,0%	 Baixa <sup>a,b</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	--	---	---------

#### Infarto Agudo do Miocárdio – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	grave <sup>b</sup>	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 1,59 [0,49-5,18] I2=68,0%	 Baixa <sup>a,b</sup>	CRÍTICO
---	-------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------------	--------	---	---	---------

#### Reintervenção – mais de 1 ano

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	Grave <sup>a</sup>	nenhum	Kazemian (2024): OR 0,92 [0,49-1,72] I2=0,0%	 Moderada <sup>a</sup>	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	--------------------	--------	--	--	----------------

**Fibrilação atrial –mais de 1 ano**

3	ensaios clínicos randomizados	não grave	não grave	não grave	não grave	nenhum	Kazemian (2024): (OR 2,56; IC 95% 1,68-3,90; I <sup>2</sup> =7,0%)	⊕⊕⊕⊕ Alta	IMPORTANT E
---	-------------------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	--------	--	--------------	----------------

**IC:** Intervalo de Confiança; **OR:** Odds Ratio

## Explicações

a. Sem significância estatística, intervalo de confiança ultrapassa o limiar de nulidade.

b. Heterogeneidade moderada

### Comentários gerais sobre a avaliação da certeza no conjunto final das evidências

Classificação da certeza da evidência de acordo com o GRADE Working Group

Alta: estamos muito confiantes de que o efeito verdadeiro esteja próximo ao da estimativa do efeito

Moderada: estamos moderadamente confiantes na estimativa do efeito: é provável que o efeito verdadeiro seja próximo da estimativa do efeito, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

Baixa: nossa confiança na estimativa do efeito é limitada: O efeito real pode ser substancialmente diferente da estimativa do efeito

Muito baixa: temos muito pouca confiança na estimativa do efeito: o efeito verdadeiro provavelmente será substancialmente diferente da estimativa do efeito.

O proponente realizou a avaliação dos desfechos utilizando o sistema GRADE, atribuindo alta certeza da evidência para os seguintes desfechos: AVC em 30 dias; óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em 12 meses; e óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em 24 meses. Foi atribuída moderada certeza da evidência para os desfechos: óbito por qualquer causa, AVC ou hospitalização em cinco anos; óbito por qualquer causa em 30 dias; e óbito por qualquer causa em 24 meses.

As três revisões sistemáticas incluídas na análise contemplaram os mesmos ensaios clínicos para a avaliação dos desfechos. As revisões sistemáticas de Reddy (2025) e Connolly (2024) avaliaram os desfechos sem considerar as avaliações por tempo de seguimento, o que resultou em alta heterogeneidade e inconsistências nos resultados da meta-análise. Por outro lado, a revisão sistemática de Kazemian avaliou os desfechos considerando o tempo de seguimento, subdividindo a análise de acordo com esses períodos de avaliação. Assim, os pareceristas basearam-se nos resultados da meta-análise de Kazemian para avaliar a certeza da evidência.

Além disso, em virtude da qualidade metodológica das revisões sistemáticas (qualidade metodológica moderada), os avaliadores realizaram uma nova análise do risco de viés dos estudos primários incluídos nessas revisões. Os avaliadores identificaram que os ensaios clínicos randomizados (ECR) incluídos apresentaram algumas preocupações devido à ausência de cegamento. Contudo, considerando a natureza da intervenção, entende-se que o cegamento não seria viável. Ademais, para desfechos objetivos “duros” (mortalidade por todas as causas, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, reintervenção e fibrilação atrial), a ausência de

cegamento provavelmente não comprometeria os resultados apresentados. Portanto, para esses desfechos, não houve penalização nesse domínio segundo a avaliação GRADE.

Para a população de baixo risco cirúrgico, os desfechos avaliados em 30 dias foram, em sua maioria, classificados como de certeza da evidência moderada, com exceção do desfecho "mortalidade por todas as causas", que recebeu uma avaliação de alta certeza da evidência. Para os desfechos avaliados no intervalo de 30 dias a um ano, a maioria foi classificada como de certeza da evidência moderada, exceto pelo desfecho "mortalidade por todas as causas", que apresentou alta certeza da evidência, e pelo desfecho "risco de fibrilação atrial", que foi avaliado como de baixa certeza da evidência devido à penalização nos domínios de imprecisão e inconsistência.

Para os desfechos avaliados após um ano, o desfecho "risco de fibrilação atrial" apresentou alta certeza da evidência. Já os desfechos "mortalidade por todas as causas" e "reintervenção" foram classificados como de certeza da evidência moderada, devido à penalização no domínio de imprecisão. Já os desfechos "infarto agudo do miocárdio" e "AVC" apresentaram baixa certeza da evidência, devido à penalização nos domínios de inconsistência e imprecisão.

## 7.6 Discussão e conclusões

**Quadro 21.** Componentes da discussão e das conclusões.

Componente	PROPONENTE	Análise da proposta
<b>Sumário da evidência</b>	No ECR PARTNER 3, o desfecho primário composto foi incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano e observou-se que TAVI alcançou os critérios de não inferioridade e superioridade frente à cirurgia, com diferença absoluta entre grupos de -6,6 pontos percentuais (IC 95%: -10,8 a -2,5; p-valor<0,001 para não inferioridade) e 46% menos risco de ocorrência do desfecho primário, mostrando-se superior à cirurgia convencional (HR: 0,54 [IC 95%: 0,37 a 0,79]; p-valor=0,001). Ainda, em 30 dias, o uso de TAVI proporcionou redução do tempo de internação, de nova fibrilação atrial, óbito ou AVC (avaliados	Observa-se, nas revisões sistemáticas avaliadas, que não há diferença entre TAVI e SAVR no desfecho mortalidade em estudos de follow ups longos (maiores de 1 ano). Em follow ups mais curtos (30 dias a 1 ano) ou quando os resultados não são estratificados por período de follow up, os resultados são divergentes, porém alguns favorecem TAVI. Não houve diferenças significativas entre TAVI e SAVR no risco de AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor chance de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, porém demonstrou maior risco de complicações vasculares

	<p>conjuntamente) e AVC. Na análise de extensão, o resultado superior de TAVI foi consistente com a análise primária. Em dois anos, o desfecho óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação foi menos incidente nos pacientes que utilizaram TAVI (p-valor=0,007) em comparação aos pacientes que realizaram cirurgia, mantendo a superioridade de TAVI frente à cirurgia convencional.</p> <p>A análise de QVRS, mensurada utilizando três questionários, apontou que os pacientes que foram submetidos à TAVI apresentaram melhores escores de QVRS frente aos pacientes submetidos a cirurgia, corroborando os resultados positivos de eficácia da TAVI. (77) Os desfechos de segurança em 30 dias foram similares entre os grupos, contudo o sangramento com risco de óbito foi maior no grupo da cirurgia (24,5%) em relação ao grupo TAVI (3,6%).</p>	<p>e aumento do risco de implantação de marcapasso permanente.</p> <p>Cabe observar que a superioridade do TAVI em relação ao SAVR no estudo PARTNER 3, descrito pelo proponente, se deu pela composição de um desfecho que mensurou concomitantemente a incidência de óbito por qualquer causa, AVC ou reinternação em um ano. Quando estes desfechos são calculados separadamente, no estudo PARTNER 3, não há diferença significativa entre TAVI e SAVR.</p>
<b>Limitações</b>	Não descritas	<p>As revisões sistemáticas selecionadas pelo parecerista não descrevem o desfecho Qualidade de Vida, que seria um comparativo importante entre TAVI e SAVR. Este desfecho foi somente descrito em uma subanálise do estudo PARTNER 3, sendo sua publicação em 2019 - portanto, não foi selecionada para descrição nas análises deste parecer.</p>
<b>Conclusões</b>	<p>Diante dos resultados apresentados, conclui-se que o uso de tecnologia proposta (TAVI) demonstrou ser eficaz e segura, além de apresentar bons resultados na melhora da QVRS dos pacientes, representando uma opção minimamente invasiva de tratamento para os pacientes com estenose valvar aórtica grave, de risco cirúrgico baixo.</p>	<p>Para pacientes com risco cirúrgico baixo, os estudos avaliados demonstraram que TAVI e SAVR são procedimentos semelhantes em relação aos resultados dos desfechos risco de AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento.</p> <p>A TAVI foi associada a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano), porém a mortalidade resultou</p>

		<p>semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano.</p> <p>Em relação à segurança, os estudos demonstraram algumas diferenças entre TAVI e SAVR. Alguns desfechos de segurança favoreceram TAVI, como menor chance de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, porém demonstrou maior risco de complicações vasculares e aumento do risco de implantação de marcapasso permanente.</p> <p>Importante discutir que a utilização do TAVI em populações de pacientes de risco baixo poderá se traduzir no uso do TAVI em pacientes mais jovens e, portanto, com maior expectativa de vida. Nesse sentido, questões como durabilidade da válvula e eficácia e eventos adversos em longo prazo se tornam preocupações relevantes, que poderão impactar na escolha da abordagem terapêutica.</p>
--	--	--

<b>Comentários gerais sobre a discussão e as conclusões</b>
<p>A diferença entre os resultados obtidos pelo proponente e parecerista se deu pela seleção dos estudos. Enquanto o proponente selecionou somente estudos relacionados à marca específica SAPIEN 3® da Edwards Lifescience, o parecerista selecionou estudos independente da marca da válvula aórtica - com isso foi possível selecionar revisões sistemáticas recentes, que incluíram vários estudos além do PARTNER 3.</p> <p>Diferente da apreciação de superioridade de TAVI apresentada pelo proponente, considerando-se os resultados obtidos nas revisões sistemáticas, verifica-se que o procedimento TAVI mostra-se não inferior à SAVR nos desfechos estudados neste parecer: AVC, IM, reintervenção aórtica e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento. A TAVI foi associada a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano), porém a mortalidade resultou semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano.</p> <p>Importante discutir que a utilização de TAVI em populações de pacientes de risco baixo poderá se traduzir no uso da TAVI em pacientes mais jovens e, portanto, com maior expectativa de vida. Nesse sentido, questões como durabilidade da válvula e eficácia e eventos adversos em longo prazo se tornam preocupações relevantes, que poderão impactar na escolha da abordagem terapêutica.</p> <p>O parecerista considera que seria adequada a explícita inclusão de idade mínima de 65 anos na proposta de diretriz de utilização (DUT) apresentada no dossiê do proponente, com finalidade de estabelecer consonância com a análise de impacto orçamentário apresentada.</p>

## 7.7 Elementos pós-texto

**Quadro 22.** Componentes dos elementos pós-texto.

Elemento	PROPONENTE	Análise da proposta
<b>Declaração de conflito de interesse</b>	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
<b>Referências</b>	Adequadas	Todas as referências relevantes foram citadas.

Comentários gerais sobre os elementos pós-texto
Nenhum comentário adicional.

## 8. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O estudo de avaliação econômica foi analisado a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de avaliações econômicas <sup>3</sup> e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

Tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE:

- ( ) Custos (análise parcial)
- ( ) Custo-efetividade
- ( x ) Custo-utilidade
- ( ) Custo-benefício
- ( ) Custo-minimização

**Comentários sobre o tipo de avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE**



O estudo utiliza um modelo de custo-utilidade, o qual é apropriado para avaliar tecnologias que impactam tanto a sobrevivência quanto a qualidade de vida dos indivíduos, como é o caso da TAVI. A escolha deste tipo de análise está alinhada com as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. No entanto, a aplicação prática do modelo apresenta limitações relevantes de validade externa, uma vez que os dados utilizados derivam de um perfil populacional específico e relativamente restrito (PARTNER 3), com média de idade de 73 anos, o que compromete sua aplicabilidade em pacientes mais jovens com baixo risco cirúrgico, faixa etária que tende a ser o foco da expansão da indicação de TAVI.

## 8.1 Métodos

A avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE foi construída considerando os parâmetros apresentados e comentados no **Quadro 23**.

**Quadro 23.** Parâmetros da avaliação econômica.

Parâmetro	PROponente	Análise da proposta
<b>Perspectiva</b>	Saúde suplementar	Adequada, conforme descrito: "perspectiva do sistema suplementar de saúde".
<b>Horizonte temporal</b>	Toda a vida	Horizonte temporal utilizado: Toda a vida. Tempo adequado: Sim. Justificativa: O horizonte é adequado para captar os benefícios e custos de longo prazo associados a uma tecnologia implantável como a TAVI. Modelado como 50 anos, mas a coorte simulada esgota-se totalmente em 26,9 anos (grupo TAVI).
<b>População-alvo</b>	Pacientes com estenose aórtica grave e risco cirúrgico baixo (idade média 73 anos, PARTNER 3)	Pacientes com estenose aórtica grave e risco cirúrgico baixo (idade média 73 anos no PARTNER 3) Alinhado ao PICO: Sim. Justificativa: o modelo se baseia quase exclusivamente nos dados do estudo PARTNER 3, que incluiu predominantemente idosos com idade média de 73 anos.
<b>Tecnologia</b>	TAVI com prótese SAPIEN 3®	TAVI com prótese SAPIEN 3® Alinhado ao PICO: Sim; apresenta limitação de extrapolação para próteses tipo TAVI de outros fabricantes e de gerações posteriores da linha SAPIEN.

<b>Comparador</b>	Cirurgia convencional de troca valvar (SAVR)	Cirurgia convencional de troca valvar. Alinhado ao PICO: Sim
<b>Taxa de desconto anual</b>	5%	5%. Apropriado: Sim. Justificativa: A taxa de desconto de 5% para custos e desfechos está em conformidade com as diretrizes metodológicas nacionais.
<b>Desfechos de saúde</b>	AVAQ (anos de vida ajustados por qualidade) e anos de vida	AVAQ (anos de vida ajustados por qualidade) e anos de vida. Apropriado: Sim. Justificativa: AVAQ é uma medida relevante para captar os efeitos tanto em termos de sobrevivência quanto de qualidade de vida, especialmente em doenças crônicas com impacto funcional importante como a estenose aórtica.
<b>Mensuração da efetividade</b>	Dados quase exclusivamente do estudo PARTNER 3	A estimativa de efetividade baseia-se quase exclusivamente nos dados do estudo clínico PARTNER 3. Embora este seja um estudo robusto, sua representatividade é limitada ao perfil demográfico e clínico dos pacientes incluídos.
<b>Medidas e quantificação de desfechos baseados em preferência (utilidade)</b>	Utilidades basais derivadas da população geral da Holanda; desutilidades (FA e AVC) de estudos espanhóis	As utilidades basais foram derivadas de uma população da Holanda (Szende et al., 2014), cujos valores médios são substancialmente superiores aos observados em levantamentos nacionais ou em contextos similares na América Latina. Por exemplo, o valor de utilidade de 0,891 para indivíduos de 65–74 anos é excessivamente elevado para representar pacientes brasileiros com doença cardiovascular grave. As desutilidades atribuídas à fibrilação atrial (-0,17) e ao AVC com sequelas (-0,56) foram obtidas de estudos espanhóis, os quais tampouco refletem de maneira confiável as percepções e padrões de saúde da população brasileira da saúde suplementar. Isso agrega incerteza ao modelo.
<b>Estimativa de recursos e custos</b>	Extraídos de fontes nacionais (CBHPM, Planserv, SIMPRO)	Fontes adequadas. Os custos utilizados foram extraídos de fontes brasileiras (CBHPM, Planserv, SIMPRO).
<b>Unidade monetária</b>	Reais (R\$)	Reais (R\$). Conversões e ajustes temporais foram descritos de forma adequada.

<b>Método de modelagem</b>	Modelo misto: árvore de decisão + modelo de Markov	Modelo misto: árvore de decisão (30 dias) + modelo de Markov (vida inteira). Adequado: Sim Justificativa: Estrutura metodológica adequada para simular eventos agudos e crônicos associados ao tratamento da estenose aórtica.
<b>Pressupostos do modelo</b>	Relacionados ao horizonte vitalício, fontes externas para utilidades, dados do PARTNER 3, custos aplicados inicialmente, e simplificações em rehospitalizações e mortalidade	<p>O principais pressupostos do modelo são os seguintes: (1) Horizonte temporal vitalício; (2) Taxa única de deterioração valvar para TAVI e cirurgia; (3) Dados clínicos baseados majoritariamente no estudo PARTNER 3; (4) Estados de saúde mutuamente exclusivos no modelo; (5) Utilidades basais da população geral da Holanda; (6) Desutilidades de FA e AVC provenientes de estudos espanhóis; (7) Custo dos procedimentos aplicado integralmente no início do modelo; (8) Custos de acompanhamento baseados em fontes nacionais; (9) Não consideração explícita de reintervenções como <i>valve-in-valve</i>; (10) Probabilidade constante de hospitalização após dois anos; (11) Mortalidade baseada na tabela do IBGE com multiplicadores para FA e AVC; (12) Análise de sensibilidade sem exploração de diferentes cenários estruturais.</p> <p>Premissas razoáveis para simulação, mas a falta de diferenciação entre diferentes próteses e gerações futuras de TAVI limita a aplicabilidade ampla dos resultados.</p>
<b>Métodos analíticos</b>	Aplicação de análise determinística e probabilística	Apropriado: Sim. Foram aplicadas análises determinísticas e probabilísticas com abordagem adequada para lidar com incertezas nos parâmetros.
<b>Planilha (transparência e reprodutibilidade)</b>	Planilha eletrônica em MS Excel.	Planilha apresentada de forma transparente e reproduzível.

**Comentários adicionais sobre os métodos da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE**

O modelo apresenta boa validade interna e estrutura técnica robusta. Entretanto, os pressupostos relacionados à representatividade populacional e à origem das utilidades comprometem sua validade externa e reduzem a aplicabilidade dos resultados ao cenário da saúde suplementar brasileira.

Também há incerteza quanto à validade externa do modelo para outras marcas e modelos de próteses valvares aórticas para TAVI.

## 8.2 Resultados

**Quadro 24.** Principais resultados apresentados pelo PROPONENTE.

Parâmetro	PROponente	Análise da proposta
<b>Parâmetros do estudo</b>	O proponente descreveu os parâmetros de forma detalhada, apresentando valores de custos, probabilidades e utilidades, com respectivos intervalos de confiança e distribuições probabilísticas. Foi destacado que "todas as variáveis foram submetidas à análise de incerteza".	Os parâmetros foram detalhadamente apresentados, incluindo valores pontuais, intervalos de confiança e distribuições de probabilidade quando aplicável.
<b>Estimativa do custo e da efetividade incrementais</b>	De acordo com o proponente, o custo incremental da TAVI em relação à cirurgia foi de <b>R\$ 91.911,84</b> , com ganho incremental de <b>0,77 AVAQ</b> , resultando em uma razão de custo-utilidade incremental (RCUI) de <b>R\$ 119.548,59 por AVAQ</b> . O relatório afirma que "TAVI apresentou maior eficácia clínica" e que "os resultados reforçam a custo-efetividade da tecnologia".	TAVI apresentou custo incremental de R\$ 91.911,84 e benefício incremental de 0,77 AVAQs, resultando em RCUI de R\$ 119.548,59 por AVAQ ganho. Estes resultados indicam que a tecnologia é mais eficaz, porém substancialmente mais cara que a cirurgia convencional.
<b>Análise de sensibilidade</b>	O proponente realizou análise de sensibilidade determinística, identificando que "o custo do dispositivo e a idade dos pacientes" foram os principais drivers de incerteza. Na análise probabilística, relatou que "em 100% das simulações a TAVI foi mais eficaz e mais custosa", apesar de mencionar no resumo que "a tecnologia poderia ser poupadora de custos em alguns cenários".	A análise determinística indicou que o custo do procedimento e a idade média dos pacientes são os principais fatores de impacto. Já a análise probabilística mostrou que em 100% das iterações o TAVI é mais caro e mais efetivo, não havendo cenários nos quais a tecnologia seja dominante (mais eficaz e menos custosa), apesar da afirmação no resumo de que TAVI "poderia ser <i>cost-saving</i> em alguns cenários".  A análise de sensibilidade foi conduzida de forma apropriada; contudo, o resumo

	sem que isso tenha sido evidenciado nas simulações.	deveria ser fiel aos achados da análise probabilística.
<b>Caracterização da heterogeneidade</b>	O proponente não realizou análise formal de heterogeneidade. Foi mencionado que "não foram identificados subgrupos com características clínicas relevantes que alterassem os resultados principais".	A ausência de análise de subgrupos limita a avaliação do impacto da tecnologia em diferentes perfis de pacientes, como faixa etária mais jovem.

**Comentários adicionais sobre os resultados da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE**

Os resultados refletem adequadamente o modelo e os dados utilizados, mas não representam com fidelidade a realidade de pacientes brasileiros mais jovens com expectativa de vida mais longa. Além disso, não são avaliadas alternativas de reintervenção, como *valve-in-valve*. A validade externa dos resultados dessa avaliação econômica para TAVI com válvulas de outros fabricantes ou mesmo para modelos mais recentes da série SAPIEN é incerta.

**Quadro 25.** Diferença de custo da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE.

Fármaco	Custo de tratamento anual	Diferença de custos – anual
TAVI (Tecnologia-Intervenção)	R\$ 179.972,10	+R\$ 91.911,84
Cirurgia convencional (Comparador)	\$ 88.060,25	-

**Quadro 26.** Razão de custo-efetividade incremental (RCEI) da avaliação econômica elaborada pelo PROPONENTE

Item	Efetividade (Utilidade)	Diferença de efetividade	Custo	Diferença de custo	RCEI
------	-------------------------	--------------------------	-------	--------------------	------

TAVI (Tecnologia- Intervenção)	6,53	+0,77	R\$ 179.972,10	+R\$ 91.911,84	R\$ 119.548,59
Cirurgia convencional (Comparador)	5,77	-	R\$ 88.060,25	-	-

<b>Comentários adicionais sobre a razão de custo-efetividade incremental apresentada pelo PROPONENTE</b>
Sem comentários adicionais.

### 8.3 Discussão e conclusões

**Quadro 27.** Componentes da discussão e conclusões

<b>Componente</b>	<b>PROPONENTE</b>	<b>Análise da proposta</b>
<b>Principais achados</b>	O proponente apresenta que TAVI resulta em maior ganho de AVAQs e AVs com custo incremental, sendo custo-efetivo em relação à cirurgia convencional na população estudada.	Há uma sumarização adequada dos achados principais. Contudo, a interpretação dos resultados é otimista: a possibilidade de TAVI ser " <i>cost-saving</i> " é afirmada no resumo executivo do proponente, mas não foi demonstrada na análise probabilística, em que 100% das iterações mostraram maior custo.
<b>Limitações</b>	O proponente reconhece limitações metodológicas gerais, como a extrapolação de dados e a necessidade de dados mais locais, mas sem aprofundamento.	A discussão sobre limitações é superficial. Não há análise crítica sobre o uso de utilidades estrangeiras (Holanda/Espanha), a limitação do perfil populacional do PARTNER 3 (idade avançada). Essas omissões adicionam incerteza relevante aos resultados.
<b>Generalização dos achados e implicações para a prática</b>	O relatório sugere que os resultados podem ser aplicáveis à prática clínica da saúde	A capacidade de generalização é discutida de forma inadequada. A limitação na capacidade de generalização dos resultados dessa avaliação econômica para TAVI com válvulas

	suplementar e recomenda a incorporação da TAVI.	de outros fabricantes ou mesmo para modelos mais recentes da série SAPIEN é incerta e não foi abordada pelo proponente.
--	---	---

<b>Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo PROPONENTE</b>
O modelo possui boa validade interna, mas as limitações de validade externa (diferenças populacionais, utilidades não adaptadas ao contexto brasileiro, capacidade de extrapolação para outros modelos de TAVI) comprometem a robustez das conclusões para uso na saúde suplementar brasileira.

#### 8.4 Elementos pós-texto

**Quadro 28.** Elementos pós-texto.

<b>Critério</b>	<b>PROponente</b>	<b>Análise da proposta</b>
<b>Declaração de conflito de interesse</b>	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais. Os PARECERISTAS não tiveram acesso ao documento.
<b>Referências</b>	O proponente apresenta a lista das referências utilizadas.	De um modo geral, as referências estão adequadas, em que pese as limitações de validade externa das referências usadas para utilidades e fundamentação principal baseada no estudo PARTNER 3.

<b>Comentários adicionais sobre os elementos pós-texto apresentados pelo PROPONENTE</b>
Sem comentários adicionais.

O *checklist* de análise crítica da avaliação econômica apresentada pelo PROPONENTE está disponível em anexo externo.

## 9. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário (AIO) foi avaliada a partir de elementos contidos no roteiro elaborado pela equipe técnica da ANS e considerando as Diretrizes Metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de análises de impacto orçamentário<sup>3</sup> e adaptadas para o contexto da saúde suplementar.

### 9.1 Métodos

**Quadro 29.** Principais parâmetros da AIO (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

Parâmetros	PROponente	Análise da proposta	PARECERISTAS
<i>Informações Gerais</i>			
<b>Software utilizado</b>	Microsoft Excel®	Adequado	Microsoft Excel®
<b>Modelo</b>	Estático	Adequado	Estático
<b>Perspectiva</b>	Saúde Suplementar	Adequado	Saúde suplementar
<b>Horizonte temporal</b>	5 anos	Adequado	5 anos
<i>Tecnologia e comparadores</i>			
<b>Tecnologia</b>	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Adequado	Idem proponente
<b>Comparador</b>	Cirurgia convencional	Adequado	Idem proponente
<b>Cenários</b>	Cenário de referência, no qual assumiu-se que 9% dos procedimentos realizados sejam por TAVI, mesmo que ainda não incorporado ao rol de procedimentos obrigatórios da ANS. Três cenários projetados: base, com menor e maior participação do mercado	A partir de informações de mercado, o proponente estimou que 9% dos pacientes já realizam TAVI no cenário referência. O parecerista optou por não adotar este parâmetro, devido à incerteza dessa estimativa que foi obtida por informações de mercado levantadas pelo proponente.	O parecerista não considerou o percentual de pacientes em uso de TAVI no cenário referência. Para o cenário projetado foi considerado na análise somente o cenário base e de maior participação do mercado.
<b>Participação no mercado</b>	No cenário projetado base, adotou-se uma	O proponente justifica que a participação de mercado	O parecerista considerou na análise somente o



	<p>taxa de difusão inicial de 12%, chegando a 28% no quinto ano, baseada em dados de mercado obtidos pelo PROPONENTE. Nos cenários com menor e maior difusão da tecnologia, foram projetadas participações de 10% no ano 1, chegando a 20% no ano 5, e 15% no ano 1 atingindo 40% no ano 5, respectivamente.</p>	<p>foi estimada a partir de projeções internas baseadas em dados de mercado.</p>	<p>cenário projetado base (12 a 28%) e de maior (15-40%) participação do mercado, visto que o cenário de menor participação (10-20%) foi visto como improvável pelos especialistas. Importante ressaltar a incerteza deste parâmetro, visto que especialistas consultados referiram que o percentual de participação de mercado pode ser superior ao proposto na análise.</p>
<i>População</i>			
<b>População</b>	<p>Pacientes idosos (idade <math>\geq 65</math> anos), com estenose valvar aórtica grave de risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <math>&lt;4\%</math>).</p>	<p>A idade <math>\geq 65</math> anos, assumida no cálculo do impacto orçamentário, não consta na proposta de DUT do dossiê do proponente. Os pareceristas consideram que esse critério deve constar na DUT, em consonância com a análise conduzida.</p>	<p>Idem ao proposto pelo proponente na análise de impacto orçamentário. Recomenda-se a revisão da proposta de DUT do dossiê do proponente para explicitar idade <math>\geq 65</math> anos.</p>
<b>Cálculo da população elegível</b>	<p>Empregou abordagem epidemiológica. Partindo-se do número total de beneficiários de planos de saúde com idade maior ou igual a 65 anos, aplicou-se a taxa de crescimento populacional estimadas pelo IBGE e obteve-se a população beneficiária de</p>	<p>Adequado</p>	<p>Metodologia adequada. Foram usados os mesmos parâmetros base empregados na submissão de TAVI na CONITEC, conferindo consistência. Referências internacionais foram utilizadas (ex.: Cosmo et al., 2002 para prevalência de esclerose valvar aórtica), mas o parâmetro é corroborado por estudo nacional (Rosa et al., 2007) com a mesma prevalência (25%).</p>

	planos de saúde entre 2025 a 2029. A essa população foram aplicadas a taxa de prevalência de esclerose valvar (25%), a taxa de progressão da esclerose valvar para estenose valvar (17%), a taxa de estenose valvar grave (11,6%) e a taxa de pacientes de baixo risco (57,4%).		
<b>Subgrupos</b>	Não há subgrupos na análise	Adequado	Ausência justificada dada a homogeneidade da população alvo.
<i>Custos</i>			
<b>Componentes e fontes (tecnologia)</b>	Custo do procedimento cirúrgico com TAVI, definido de acordo com as tabelas de valores referenciais de cirurgia cardíaca adulta e pediátrica do plano de assistência à saúde dos servidores públicos do estado da Bahia, a Planserv e da Unimed, bem como, custos relacionados a exames e consultas extraídos da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e tabela SIMPRO para materiais.	O detalhamento dos elementos que compõem o procedimento em questão, foram apresentados no Estudo de Avaliação Econômica.	<p>O parecerista utilizou basicamente os mesmos componentes de custos do proponente. O custo da TAVI obtido na análise do parecerista foi superior devido aos seguintes fatores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para os custos extraídos da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) 2022, foi utilizado o comunicado de out/2024;</li> <li>- inclusão do custo da angiotomografia pré TAVI.</li> </ul> <p>Considerando a existência de mais de um fabricante de válvula cardíaca transcater, o parecerista verificou os valores praticados com as</p>

			operadoras em um hospital de alta complexidade e verificou uma variação de R\$75.000 a R\$92.000. Considerando que o valor informado pelo proponente foi de R\$92.000, de forma conservadora foi optado por adotar este valor na análise.
<b>Componentes e fontes (comparadores)</b>	Custo da cirurgia aberta, definido de acordo com as tabelas de valores referenciais de cirurgia cardíaca adulta e pediátrica do plano de assistência à saúde dos servidores públicos do estado da Bahia, a Planserv e da Unimed, bem como, custos relacionados a exames e consultas extraídos da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e tabela SIMPRO para materiais.	O detalhamento dos elementos que compõem o procedimento em questão, foram apresentados no Estudo de Avaliação Econômica.	O parecerista utilizou basicamente os mesmos componentes de custos do proponente. O valor obtido na análise do parecerista foi superior pois os valores da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) 2022 foram ajustados conforme comunicado de out/2024. Além disso, foi incluído na composição de custos da cirurgia a colocação de cateter venoso central.
<b>Custos associados</b>	Custos relacionados à reabilitação e ao implante de marcapasso, ponderados pela taxa de utilização de cada modalidade de tratamento. O custo do implante de marcapasso foi definido de acordo com as tabelas de valores referenciais de cirurgia cardíaca	Parcialmente adequado, não foi possível identificar com clareza a fonte do custo de reabilitação	O percentual de pacientes com implante de marcapasso em 30 dias e que realizou reabilitação foram obtidos do estudo PARTNER 3. Com relação aos custos, o parecerista utilizou o valor informado pelo proponente, no entanto não identificou a fonte de custo da reabilitação no relatório. Na planilha de modelo econômico na aba "costs" na linha F27eF28

	adulta e pediátrica do plano de assistência à saúde dos servidores públicos do estado da Bahia, a Planserv e da Unimed, bem como, custos relacionados a exames e consultas extraídos da Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) e tabela SIMPRO para materiais.		consta um comentário: “Hall et al, 2022” no entanto não foi identificado estudo com este autor nas referências.
<b>Custos não incluídos</b>	Não informado	NA	Sem impacto crítico para o escopo da AIO
<b>Ajustes</b>	Não se aplica	NA	Correto, considerando a natureza do impacto orçamentário

<b>Comentários adicionais sobre os métodos gerais da AIO apresentados pelo PROPONENTE</b>
<p>As principais diferenças adotadas pelo parecerista na análise e que representaram diferença no cálculo do impacto orçamentário estão descritas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização dos valores dos componentes de custos em que foi utilizado como fonte a Tabela da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM) 2022, visto que o parecerista utilizou a faixa original com valores do comunicado de outubro de 2024;</li> <li>- Inclusão no custo da TAVI, das angiotomografias pré-TAVI, que conforme consultoria de especialistas é essencial para realização do procedimento;</li> <li>- Inclusão no custo da cirurgia da colocação de cateter venoso central;</li> <li>- Conforme descrito no dossiê de AIO apresentado pelo proponente: “A partir de informações de mercado levantadas pelo proponente, estima-se que aproximadamente 9% dos procedimentos realizados na saúde suplementar sejam por TAVI”. O percentual de 9% de utilização de TAVI não foi adotado como referência pelo parecerista para o cenário-base, visto a incerteza associada a essa estimativa, que se baseia em dados de mercado obtidos pelo proponente, ou seja, dados internos não publicados.</li> <li>- Na análise do proponente ao adotar no primeiro ano uma participação de mercado de 12% no cenário base projetado, o proponente está considerando que apenas 3% dos pacientes elegíveis irão realizar o procedimento, visto que 9% já estão incluídos no cenário referência. Ou seja, se no cenário referência 91% dos pacientes elegíveis realizavam cirurgia convencional, no cenário base projetado esse percentual é de</li> </ul>

88% (diferença de 3%) no primeiro ano. Como já descrito, o parecerista não considerou o percentual de 9% de pacientes em uso de TAVI no cenário referência, motivo pelo qual o impacto orçamentário incremental calculado pelo parecerista apresenta valores superiores ao cálculo do proponente.

**Quadro 30.** Estimativa da população elegível (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROONENTE		PARECERISTAS	
Ano	População	Ano	População
Ano 1	16.282	Ano 1	16.707
Ano 2	16.344	Ano 2	17.381
Ano 3	16.406	Ano 3	18.070
Ano 4	16.468	Ano 4	18.771
Ano 5	16.530	Ano 5	19.486
Total	82.031	Total	90.415
Média anual	16.406	Média anual	18.083

#### Comentários adicionais sobre a estimativa da população apresentada pelo PROPONENTE

O proponente e o parecerista utilizaram o mesmo método e parâmetros para estimar a população elegível com risco cirúrgico baixo (escore STS-PROM <4%). A diferença na população está relacionada ao número de pacientes beneficiários de planos de assistência médica da saúde suplementar adotados pelo proponente e parecerista.

A idade  $\geq 65$  anos, assumida no cálculo do impacto orçamentário, não consta na proposta de DUT apresentada no dossiê do proponente. Os pareceristas consideram que esse critério deve constar na proposta de DUT, em consonância com a análise conduzida.

Importante ressaltar que a Diretriz Brasileira de Valvopatias (Tarasutchi et al., 2020) descreve: “Em pacientes de baixo risco, e estendendo para o risco intermediário, devemos evitar o procedimento em pacientes com menos de 70 anos de idade até que dados robustos de durabilidade das próteses sejam publicados.”

**Quadro 31.** Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE.

<b>Cenário A – atual</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com TAVI	9%	9%	9%	9%	9%
Sem a TAVI	91%	91%	91%	91%	91%
<b>Cenário B – projetado</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com TAVI	12%	16%	20%	24%	28%
Sem TAVI	88%	84%	80%	76%	72%
<b>Cenário C – projetado de menor participação</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com TAVI	10%	12,5%	15%	17,5%	20%
Sem TAVI	90%	87,5%	85%	82,5%	80%
<b>Cenário D – projetado de maior participação</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com TAVI	15%	20%	26%	33%	40%
Sem TAVI	85%	80%	74%	67%	60%

**Quadro 32.** Progressão estimada de participação no mercado apresentada pelos PARECERISTAS.

<b>Cenário A – atual</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com TAVI	0%	0%	0%	0%	0%
Sem TAVI	100%	100%	100%	100%	100%
<b>Cenário B – projetado</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com a TAVI	12%	16%	20%	24%	28%
Sem TAVI	15%	20%	26%	33%	40%
<b>Cenário C – projetado</b>	<b>Ano 1</b>	<b>Ano 2</b>	<b>Ano 3</b>	<b>Ano 4</b>	<b>Ano 5</b>
Com a TAVI	15%	20%	26%	33%	40%
Sem TAVI	85%	80%	74%	67%	60%

**Quadro 33.** Estimativa da população abrangida estimada após a aplicação dos percentuais de participação de mercado (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROponente - cenário projetado base (12-28%)		PROponente - cenário projetado menor participação (10-20%)	PROponente - cenário projetado maior participação (15-40%)	PARECERISTAS cenário projetado base (12-28%)		PARECERISTAS - cenário projetado maior participação (15-40%)
Ano	População	População	População	Ano	População	
Ano 1	1.954	1.628	2.442	Ano 1	2.005	2.506
Ano 2	2.615	2.043	3.269	Ano 2	2.781	3.476
Ano 3	3.281	2.461	4.266	Ano 3	3.614	4.698
Ano 4	3.952	2.882	5.434	Ano 4	4.505	6.195
Ano 5	4.629	3.306	6.612	Ano 5	5.456	7.794
Total	16.431	12.320	22.023	Total	18.361	24.669
Média anual	3.286	2.464	4.405	Média anual	3.672	4.934

**Comentários adicionais sobre a progressão estimada de participação no mercado apresentada pelo PROPONENTE**

O parecerista manteve a participação de mercado proposta pelo proponente, sendo que o cenário projetado com menor participação (10-20%) foi desconsiderado, pois em consultoria com especialistas foi referido que este cenário era improvável. O proponente justifica que a participação de mercado foi estimada a partir de projeções internas baseadas em dados de mercado, no entanto é importante ressaltar a incerteza deste parâmetro, visto que especialistas consultados referiram que o percentual de participação de mercado pode ser superior ao proposto na análise.

## 9.2 Resultados

Após a análise crítica, a AIO apresentada pelo PROPONENTE foi considerada:

( ) Adequada (robusta e confiável). A mesma AIO foi reproduzida na planilha padrão da ANS, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

( X ) Inadequada. Uma nova AIO com ajustes metodológicos foi elaborada, obtendo-se os resultados apresentados a seguir.

<b>Comentários principais sobre a AIO apresentada pelo PROPONENTE</b>
<p>As diferenças no cálculo do impacto orçamentário incremental se devem à atualização dos valores da CBHPM 2022 e a inclusão do custo da angiotomografia pré-TAVI. Além disso, o parecerista desconsiderou o uso prévio de TAVI por 9% dos pacientes no cenário de referência, devido à incerteza dessa estimativa. Já o proponente considerou essa taxa e, portanto, a projeção de uma participação de mercado de 12% no primeiro ano, representou um acréscimo real de apenas 3% em relação ao cenário de referência. Essa divergência metodológica resultou em um impacto orçamentário incremental maior na análise do parecerista.</p> <p>Considerando-se as limitações apontadas na análise realizada pelo PROPONENTE, é provável que o cálculo do impacto orçamentário esteja subestimado. Por este motivo foi realizada uma nova análise de impacto orçamentário na planilha padrão da ANS, utilizando como parâmetros e fontes de dados os disponíveis no Quadro 31 (quarta coluna).</p>

**Quadro 34.** Resumo dos resultados da AIO.

<b>Critério</b>	<b>AIO PROPONENTE</b>	<b>Comentário sobre a AIO PROPONENTE</b>	<b>AIO do relatório</b>
<b>Preço da tecnologia</b>	R\$92.000,00, referente ao Kit SAPIEN 3® com uma Válvula Cardíaca Transcateter, sendo o custo final do procedimento calculado em R\$135.030,34.	O proponente realiza a estimativa de custo do procedimento implante transcateter de válvula aórtica considerando a válvula SAPIEN 3®.	O parecerista mantém o valor da válvula cardíaca em R\$92.000,00, como uma medida conservadora, visto a variabilidade de valores das válvulas disponíveis no mercado para realização do procedimento proposto.
<b>Impacto por cenário</b>	Acumulado em 5 anos Atual: R\$ 4.735.742.124 Projetado base: R\$ 5.515.694.207 Projetado menor participação (10-20%):	Adequado, o proponente apresentou no relatório de AIO e na planilha o impacto orçamentário por cenário proposto.	Acumulado em 5 anos: Atual: R\$ 4.791.688.911,94 Projetado base (12-28%): R\$ 6.386.790.544,19 Projetado maior participação (15-40%)



	R\$ 5.161.340.641 Projetado maior participação (15-40%): R\$ 5.997.754.565		R\$ 6.934.828.733,71
<b>Impacto incremental</b>	Em relação aos cenários Projetado base: R\$ 779.952.083 Projetado menor participação: R\$ 425.598.517 Projetado maior participação: R\$ 1.262.012.441	Adequado, o proponente apresentou no relatório de AIO e na planilha o impacto incremental nos cenários propostos.	Em relação aos cenários Projetado base (12-28%): R\$ 1.595.101.632,25  Projetado maior participação (15-40%): R\$ 2.143.139.821,77
<b>Caracterização da incerteza</b>	O parâmetro de maior impacto na análise foi a taxa de pacientes de baixo risco cirúrgico, com limites inferior e superior de impacto acumulado em 5 anos de R\$561.185.035,59 e R\$1.000.077.932,68, respectivamente. Em seguida, os parâmetros de prevalência de esclerose aórtica, de progressão para estenose e de prevalência de estenose grave, apresentaram a mesma variação no impacto, entre R\$ 623.961.666,69 e R\$ 935.942.500,04.	A análise de sensibilidade conduzida pelo PROPONENTE levou em consideração apenas os parâmetros relacionados à estimativa da população.	Não foi realizada análise de sensibilidade pelo parecerista.

**Quadro 35.** Parâmetros de custo e fontes de dados (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROPONENTE			
Item	Valor	Tecnologia	Referência

Kit de válvula cardíaca transcater (prótese/sistema de entrega)	R\$ 92.000,00	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Valor informado pelo proponente - Edwards (2022)
Ecodopplercardiograma transtorácico	R\$ 653,04	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	R\$ 11.868,90	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Materiais médico hospitalares	R\$ 21.717,69	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	SIMPRO 2024
Taxa de sala de hemodinâmica + Custo internação (CTI + enfermaria)	R\$ 4.636,55	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Planserv 2023 / Unimed MG 2021
Implante de marcapasso temporário à beira do leito	R\$ 1.027,49	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Colocação de cateter central + PAM	R\$ 3.126,67	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Reabilitação	R\$ 449,72	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Valor informado pelo proponente
Implante de marcapasso pós TAVI em 30 dias	R\$ 17.520,93	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Planserv Bahia
Troca valvar + válvula aórtica + Instalação de circuito de circulação extracorpórea convencional	R\$ 28.268,69	Cirurgia convencional	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024 Valor válvula aórtica: (Edwards 2022)
Materiais médico hospitalares + cateterismo	R\$ 7167,79	Cirurgia convencional	SIMPRO 2024 / CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Taxa de sala + internação hospitalar + fisioterapia	R\$ 13.791,43	Cirurgia convencional	Planserv 2023 / Unimed MG 2021
Reabilitação	R\$ 449,72	Cirurgia convencional	Valor informado pelo proponente
Implante de marcapasso pós cirurgia em 30 dias	R\$ 17.520,93	Cirurgia convencional	Planserv Bahia
<b>PARECERISTAS</b>			

Custo	Valor	Tecnologia	Referência
Kit de válvula cardíaca transcater (prótese/sistema de entrega)	R\$ 92.000,00	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Valor informado pelo proponente - Edwards (2022)
Angiotomografia pré TAVI + Ecodopplercardiograma transtorácico	R\$ 3.712,01	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Implante transcater de prótese valvar aórtica (TAVI)	R\$ 12.370,10	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Materiais médico hospitalares	R\$ 21.717,69	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	SIMPRO 2024
Taxa de sala de hemodinâmica + Custo internação (CTI + enfermagem)	R\$ 4.636,55	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Planserv 2023 / Unimed MG 2021
Implante de marcapasso temporário à beira do leito	R\$ 1.044,98	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Colocação de cateter central + PAM	R\$ 3.237,80	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Reabilitação	R\$ 449,72	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Valor informado pelo proponente
Implante de marcapasso pós TAVI em 30 dias	R\$ 17.520,93	Implante de válvula aórtica transcater (TAVI)	Planserv Bahia
Troca valvar + válvula aórtica + Instalação de circuito de circulação extracorpórea convencional	R\$ 30.290,97	Cirurgia convencional	CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024 Valor válvula aórtica: (Edwards 2022)
Materiais médico hospitalares + colocação de cateter central +PAM	R\$ 8.162,29	Cirurgia convencional	SIMPRO 2024 / CBHPM 2022 Faixa Original / Comunicado out/2024
Taxa de sala + internação hospitalar + fisioterapia	R\$ 13.791,43	Cirurgia convencional	Planserv 2023 / Unimed MG 2021
Reabilitação	R\$ 449,72	Cirurgia convencional	Valor informado pelo proponente

Implante de marcapasso pós cirurgia em 30 dias	R\$ 17.520,93	Cirurgia convencional	Planserv Bahia
---	---------------	-----------------------	----------------

<b>Comentários principais sobre os parâmetros de custo e fontes de dados</b>
O parecerista atualizou os valores dos procedimentos da CBHPM 2022 conforme comunicado de outubro de 2024/ faixa original. Nos custos da TAVI foram incluídos os valores referentes às angiotomografias pré-TAVI (códigos CBHPM: 41001451, 41001184 e 41001176). Nos custos da cirurgia foi incluída a colocação de cateter central (Código CBHPM: 40813231).

**Quadro 36.** Impacto orçamentário total (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

<b>PROponente</b>				
<b>Período</b>	<b>Cenário de Referência</b>	<b>Cenário base</b>	<b>Cenário com menor participação de mercado</b>	<b>Cenário com maior participação de mercado</b>
2025	940.000.778	982.106.805	954.036.121	1.024.212.832
2026	943.561.091	1.042.180.605	992.870.848	1.098.534.613
2027	947.134.889	1.102.695.383	1.031.986.067	1.187.546.561
2028	950.722.222	1.163.653.616	1.071.383.346	1.291.412.453
2029	954.323.143	1.225.057.798	1.111.064.259	1.396.048.106
<b>Total</b>	<b>4.735.742.124</b>	<b>5.515.694.207</b>	<b>5.161.340.641</b>	<b>5.997.754.565</b>
<b>PARECERISTAS</b>				
<b>Período</b>	<b>Cenário de Referência</b>	<b>Cenário 1 - taxa de difusão 12-28%</b>	<b>Cenário 2- taxa de difusão 15-40%</b>	
2025	885.411.356,80	1.059.580.551,14	1.103.122.849,73	
2026	921.105.297,81	1.162.692.693,15	1.223.089.541,99	
2027	957.668.015,78	1.271.639.341,98	1.365.830.739,84	
2028	994.816.067,18	1.386.196.438,82	1.532.964.078,19	
2029	1.032.688.174,37	1.506.681.519,08	1.709.821.523,96	
<b>Total</b>	<b>4.791.688.911,94</b>	<b>6.386.790.544,19</b>	<b>6.934.828.733,71</b>	

### Comentários sobre o impacto orçamentário total

A principal divergência entre o cálculo do proponente e do parecerista se deve ao parecerista ter desconsiderado o uso prévio de TAVI por 9% dos pacientes no cenário de referência, devido à incerteza dessa estimativa. O proponente considerou essa taxa e, portanto, a projeção de uma participação de mercado de 12% no primeiro ano, representou um acréscimo real de apenas 3% em relação ao cenário de referência. Essa divergência metodológica resultou em um impacto orçamentário incremental mais elevado na análise do parecerista. Outro fator que contribuiu foi os ajustes realizado pelo parecerista na estimativa de custo das tecnologias (inclusão de exame pré TAVI e atualização dos valores CBHPM) que aumentou a diferença de custos entre as tecnologias de R\$ 85.802,42 na estimativa do proponente para R\$ 86,874,23 na estimativa calculada pelo parecerista.

**Quadro 37.** Impacto orçamentário incremental (versão do PROPONENTE e dos PARECERISTAS).

PROPONENTE			
Período	Cenário base - Referência	Cenário com menor participação de mercado - Referência	Cenário com maior participação de mercado - Referência
2025	42.106.027	14.035.342	84.212.053
2026	98.619.514	49.309.757	154.973.552
2027	155.560.494	84.851.178	240.411.672
2028	212.931.394	120.661.123	340.690.231
2029	270.734.655	156.741.116	441.724.963
<b>Total</b>	<b>779.952.083</b>	<b>425.598.517</b>	<b>1.262.012.441</b>
<b>Médio</b>	<b>155.990.416,67</b>	<b>85.119.703,38</b>	<b>252.402.488,25</b>
PARECERISTAS			
Período	Cenário 1 - Referência (12-18%)	Cenário 2 - Referência (15-40%)	
2025	174.169.194,34	217.711.492,93	
2026	241.587.395,35	301.984.244,18	
2027	313.971.326,20	408.162.724,06	
2028	391.380.371,64	538.148.011,01	
2029	473.993.344,71	677.133.349,59	
<b>Total</b>	<b>1.595.101.632,25</b>	<b>2.143.139.821,77</b>	
<b>Médio</b>	<b>319.020.326,45</b>	<b>428.627.964,35</b>	

### Comentários sobre o impacto orçamentário incremental

Pelos critérios utilizados na análise pelo parecerista já descritos neste relatório o impacto orçamentário incremental apresentado pelo proponente foi inferior ao apresentado pelo parecerista, sendo que no cenário base com taxa de adoção de 12-18%, o proponente estimou um impacto orçamentário incremental médio anual de R\$ 155.990.416,67, enquanto no mesmo cenário a estimativa do parecerista foi de R\$ 319.020.326,45.

## 9.3 Discussão e conclusões

**Quadro 38.** Componentes da discussão e das conclusões

Componente	PROPONENTE	Análise da proposta
<b>Principais achados</b>	A população elegível foi calculada em cerca de 16.000 pacientes por ano. A taxa de adoção no mercado projetada foi de 12% no primeiro ano, alcançando 28% em cinco anos. Foram considerados ainda dois cenários de difusão da tecnologia, com menor e com maior participação de mercado. No cenário base, o impacto orçamentário incremental acumulado em cinco anos foi estimado em R\$780 milhões. No cenário de menor difusão, o impacto incremental acumulado em 5 anos foi de R\$425 milhões, e no de maior difusão, chegou a R\$1,2 bilhões.	Proponente apresenta sumarização dos principais achados do estudo.
<b>Limitações</b>	Não foram discutidas no dossiê	As principais limitações desta análise que trazem incertezas para estimativas obtidas na AIO são: - as taxas de participação de mercado que podem ser superiores às propostas na AIO conforme opinião de especialistas consultados; - adoção de uma taxa de uso de TAVI de 9% no cenário de referência.
<b>Generalização dos achados Implicações para a prática</b>	Não há menção sobre a generalização dos achados no dossiê. Quanto às implicações	Com relação a generalização dos achados e implicações práticas o parecerista considera importante ressaltar que a análise foi realizada considerando o valor do Kit SAPIEN 3 (mantido

	práticas, o proponente argumenta que a implementação da TAVI para pacientes com estenose aórtica grave e baixo risco cirúrgico pode aumentar a eficiência do sistema de saúde, contribuindo para uma melhor alocação de recursos e ganhos de eficiência no setor de saúde suplementar brasileiro.	pelo parecerista que considerou a adoção do valor conservadora) e alguns parâmetros adotados foram baseados em resultados do estudo PARTNER. Além disso, a AIO foi realizada restringindo a população para pacientes com 65 anos ou mais, e a idade não foi considerada na proposta de DUT apresentada no dossiê pelo proponente.
--	---	---

<b>Comentários adicionais sobre a discussão e as conclusões apresentadas pelo PROPONENTE</b>
Sem comentários adicionais.

#### 9.4 Elementos pós-texto

**Quadro 39.** Elementos pós-texto.

<b>Critério</b>	<b>PROponente</b>	<b>Análise da proposta</b>
<b>Declaração de conflito de interesse</b>	Não se aplica.	A declaração de conflitos de interesse é objeto de análise pela ANS devido à proteção de dados confidenciais.
<b>Referências</b>	Parcialmente adequada	Não foi identificada a fonte de custo da reabilitação no relatório. Na planilha de modelo econômico na aba “costs” na linha F27eF28 consta um comentário: “Hall et al, 2022” no entanto não foi identificado estudo com este autor nas referências.

O *checklist* de análise crítica da AIO apresentada pelo PROPONENTE, bem como a planilha de impacto orçamentário elaborada pelo PARECERISTA, estão disponíveis em anexos externos.

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

### 10.1 Avaliação por outras agências de ATS

**Quadro 40.** Avaliação de outras agências de ATS.

Agência	PROPONENTE	PARECERISTAS
<b>CADTH, Canadá</b> <a href="http://www.cadthca/">http://www.cadthca/</a>	Embora muitos estudos tenham apontado que TAVI foi dominante (menos custoso e gerou mais QALYs) ou custo-efetivo em relação à SAVR, outros sugeriram a não custo-efetividade do procedimento. A maioria das avaliações econômicas que sugeriram que TAVI não foi custo-efetivo ou foi dominado pela SAVR foram publicadas antes de 2014, já a maioria dos estudos publicados a partir de 2018 sugeriram que TAVI foi custo-efetivo ou dominante em relação à SAVR, especialmente em pacientes com risco cirúrgico intermediário e baixo.	O TAVI é considerado uma opção de tratamento viável para pacientes com estenose aórtica grave, especialmente em grupos de risco intermediário e baixo. A evidência sugere que o TAVI pode ser custo-efetivo em comparação com a substituição valvar aórtica cirúrgica (SAVR) em muitos casos. Para o Canadá, os resultados mais generalizáveis vêm de estudos recentes conduzidos em contextos canadenses, que sugerem benefício econômico do TAVI para pacientes de risco intermediário e baixo. Recomenda-se cautela na interpretação dos resultados devido às limitações metodológicas e à necessidade de dados locais mais robustos, especialmente para pacientes de alto risco. [acesso em 28/04/2025]
<b>Conitec, Brasil</b> <a href="http://conitec.gov.br">http://conitec.gov.br</a>	Não apresentado.	O implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave foi incorporado ao SUS para pacientes inoperáveis, sem possibilidade de cura por intervenções cirúrgicas [acesso em 28/04/2025]
<b>NICE, Inglaterra</b> <a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>	TAVI está sendo avaliado.	Evidência de Segurança e Eficácia: O uso do TAVI é considerado seguro e eficaz, desde que haja governança clínica adequada e registros completos dos pacientes em banco de dados nacional. [acesso em 28/04/2025]
<b>MSAC, Austrália</b> <a href="https://www.msac.gov.au/">https://www.msac.gov.au/</a>	O MSAC apoiou o financiamento pelo MBS de TAVI para pacientes com estenose aórtica grave sintomática com baixo risco	<ul style="list-style-type: none"> <li>O MSAC apoiou o financiamento do TAVI via acesso transfemoral para pacientes com risco intermediário para cirurgia,</li> </ul>



	<p>cirúrgico. O comitê baseou sua decisão na comprovação de segurança, eficácia e custo-efetividade em comparação à cirurgia convencional de coração aberto (substituição cirúrgica da válvula aórtica - SAVR).</p>	<p>considerando que o procedimento demonstrou segurança, eficácia e custo-efetividade aceitáveis em comparação com a substituição cirúrgica da válvula aórtica (SAVR), em 2021.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Após considerar as evidências disponíveis relacionadas à segurança comparativa, eficácia clínica e custo-efetividade, o MSAC apoiou o financiamento MBS do TAVI usando um sistema BEV para pacientes com estenose aórtica grave sintomática com baixo risco cirúrgico.</li> </ul> <p>[acesso em 28/04/2025]</p>
<p><b>HAS, França</b> <a href="https://www.has-sante.fr">Haute Autorité de Santé - Home (has-sante.fr)</a></p>	<p>Recomendou que pacientes com estenose aórtica sintomática grave, com pontuação STS &lt;4%, que tenham mais de 65 anos, com um orifício tricúspide e que tenham anatomia favorável para acesso transfemural, sem indicação para cirurgia de válvula mitral ou coronária, podem ser submetidos a TAVI após a elegibilidade ser determinada por uma equipe multidisciplinar de médicos</p>	<p>Não encontrado [acesso em 28/04/2025]</p>
<p><b>Norwegian Institute of Public Health</b> <a href="https://www.fhi.no/en/">https://www.fhi.no/en/</a></p>	<p>A avaliação apontou benefício da TAVI frente à cirurgia convencional no tocante a mortalidade por todas as causas e AVC incapacitante por até dois anos. A análise de custo-utilidade indicou que TAVI foi marginalmente mais eficaz (eficácia incremental: 0,05 QALYs) e menos dispendioso (economia de NOK 35.000) que a cirurgia convencional. E a análise de impacto orçamentário apontou que a introdução de procedimento para pacientes de baixo risco provavelmente teria impacto neutro no curto prazo; contudo, os custos com a expansão da</p>	<p>Os resultados da análise de custo-utilidade indicam que o TAVI para pacientes com estenose aórtica e risco cirúrgico intermediário, comparado à cirurgia aberta, oferece ganhos modestos de saúde a custos mais elevados. [acesso em 28/04/2025]</p>

	capacidade assistencial não foram contabilizados na avaliação.	
<b>Health Information and Quality Authority, Irlanda</b> <a href="https://www.hiqa.ie/">https://www.hiqa.ie/</a>	TAVI deve estar disponível para pacientes com 70 anos ou mais com estenose aórtica sintomática grave com baixo risco cirúrgico e intermediário.	TAVI deve estar disponível para pacientes com 70 anos ou mais com estenose aórtica sintomática grave com risco cirúrgico baixo e intermediário no sistema de saúde pública irlandês.
<b>Ontario Health Technology Advisory Committee</b> <a href="https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee">https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Ontario-Health-Technology-Advisory-Committee</a>	Recomendou o financiamento público de TAVI em adultos com estenose aórtica grave que apresentam risco cirúrgico baixo.	Página indisponível

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; PBS: Pharmaceutical Benefits Scheme; SMC: Scottish Medicines Consortium; HAS: The French National Authority for Health (Haute Autorité de santé)

## 10.2 Considerações sobre a implementação

A tecnologia já é ofertada para pacientes inoperáveis ou com alto risco cirúrgico no âmbito da saúde suplementar. Desta forma, considera-se que a capacidade instalada já está constituída.

## 10.3. Conclusões

Os pareceristas analisaram três revisões sistemáticas que abordaram a população de baixo risco cirúrgico.

Nas revisões avaliadas, em relação ao desfecho mortalidade, a TAVI foi associada a um menor risco de mortalidade por todas as causas em períodos de seguimento curtos (30 dias a 1 ano), porém a mortalidade resultou semelhante entre os grupos em acompanhamento por mais de 1 ano.

Não foram identificadas diferenças significativas entre TAVI e SAVR quanto ao risco de AVC, infarto do miocárdio, necessidade de reintervenção valvar e re-hospitalização, independentemente do período de acompanhamento.

Alguns desfechos de segurança favoreceram o TAVI, como menor incidência de fibrilação atrial, sangramento grave e lesão renal aguda, porém este procedimento apresentou maior risco de complicações vasculares e aumento da necessidade de implantação de marcapasso permanente.

Para a população de baixo risco cirúrgico, os desfechos avaliados em 30 dias foram majoritariamente classificados com certeza da evidência moderada, exceto a mortalidade por todas as causas, com alta certeza de evidência. Nos desfechos avaliados entre 30 dias e um ano, a maioria também foi classificada com certeza de evidência moderada, com exceção da mortalidade por todas as causas (alta certeza de evidência) e risco de fibrilação atrial, que apresentou baixa certeza de evidência devido a imprecisão e inconsistência dos dados. Para os desfechos avaliados após um ano, a certeza da evidência relacionada ao desfecho risco fibrilação atrial foi avaliada com alta, enquanto a mortalidade por todas as causas e a necessidade de intervenção foram classificadas com certeza moderada, devido à imprecisão. Já os desfechos infarto agudo do miocárdio e AVC apresentaram baixa certeza da evidência, em função da inconsistência e imprecisão dos dados.

O estudo de avaliação econômica do tipo análise de custo-utilidade mostrou uma razão de custo-efetividade incremental de R\$ 119.548,59 por ano de vida ganho com qualidade com o uso de TAVI em comparação com a cirurgia convencional de troca valvar, considerando a perspectiva da saúde suplementar.

O impacto orçamentário incremental com o cenário projetado considerando a disponibilização do implante transcater de prótese valvar aórtica foi de R\$ 1.595.101.632,25 em comparação com o cenário atual, considerando uma participação de mercado de 12-28%, em um horizonte temporal de 5 anos, correspondente a uma despesa média anual de R\$ 319.020.326,45 para uma população elegível de 18.083 pessoas, em média, ao ano.

## 12. REFERÊNCIAS

1. Otto, CM, Nishimura, RA, Bonow, RO, Carabello, BA, Erwin III, JP, Gentile, F., ... e Toly, C. (2021). Diretriz ACC/AHA de 2020 para o manejo de pacientes com doença cardíaca valvar: resumo executivo: um relatório do Comitê Conjunto de Diretrizes de Prática Clínica do Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração. *Revista do Colégio Americano de Cardiologia* , 77 (4), 450-500.
2. NISHIMURA, Rick A. et al. Atualização da diretriz AHA/ACC de 2014, focada na AHA/ACC, para o manejo de pacientes com doença cardíaca valvar: um relatório da Força-Tarefa do Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração sobre Diretrizes de Prática Clínica. *Circulation* , v. 135, n. 25, p. e1159-e1195, 2017.
3. O'BRIEN, Sean M. et al. Modelos de risco de cirurgia cardíaca em adultos da Sociedade de Cirurgias Torácicas de 2018: parte 2 — métodos estatísticos e resultados. *The Annals of thoracic surgery* , v. 105, n. 5, p. 1419-1428, 2018.
4. BAUMGARTNER, Helmut et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Polish Heart Journal (Kardiologia Polska)*, v. 76, n. 1, p. 1-62, 2018.
5. ZHENG, Kang H.; TZOLOS, Evangelos; DWECK, Marc R. Pathophysiology of aortic stenosis and future perspectives for medical therapy. *Cardiology clinics*, v. 38, n. 1, p. 1-12, 2020.
6. OSNABRUGGE, Ruben LJ et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 62, n. 11, p. 1002-1012, 2013.
7. ERBANO, Bruna Olandoski et al. Insuficiência Tricúspide e Mortalidade em Pacientes Submetidos à Troca da Valva Aórtica Transcateter: Uma Revisão Sistemática e Metanálise. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 120, n. 7, p. e20220319, 2023.
8. RIBEIRO, Antonio Luiz P. et al. Cardiovascular health in Brazil: trends and perspectives. *Circulation*, v. 133, n. 4, p. 422-433, 2016.
9. TARASOUTCHI, Flávio et al. Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias—2020. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 115, p. 720-775, 2020.
10. CARABELLO, Blase A.; PAULUS, Walter J. Aortic stenosis. *The lancet*, v. 373, n. 9667, p. 956-966, 2009.
11. LEON, Martin B. et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *New England Journal of Medicine*, v. 374, n. 17, p. 1609-1620, 2016.

12. OSNABRUGGE, Ruben LJ et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 62, n. 11, p. 1002-1012, 2013.
13. WRITING COMMITTEE MEMBERS et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*, v. 77, n. 4, p. e25-e197, 2021.
14. MACK, Michael J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *New England Journal of Medicine*, v. 380, n. 18, p. 1695-1705, 2019.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 93 p.: il.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 122 p.: il.
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 132 p.:il.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 76 p.: il.
19. Reddy, R, Howard, J, Mack, M. et al. Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Lower-Risk Patients: An Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *JACC*. 2025 Mar, 85 (9) 926–940. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.12.031>

20. Kazemian S, Fallahtafti P, Sharifi M, Mohammadi NSH, Soleimani H, Moghadam AS, Karimi E, Sattar Y, Jenab Y, Mehrani M, Hajizeinali A, Iskander M, Sabet MF, Salehi N, Al-Azizi K, Hakim D, Alam M, Hosseini K. Trends in Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement Outcomes in Patients With Low-Surgical Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *J Am Heart Assoc.* 2024 Nov 5;13(21):e036179. doi: 10.1161/JAHA.124.036179. Epub 2024 Oct 18. PMID: 39424419; PMCID: PMC11935694.
21. Connolly, John E. et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients at Four or More Years. *The American Journal of Medicine*, Volume 137, Issue 10, 1008 - 1011.e1. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2024.05.031>
22. Rosa EM da, Sant'anna JRM, Oppermann LP, Castro I. Prognóstico da esclerose valvar aórtica na mortalidade cardíaca de pacientes atendidos no instituto de cardiologia do Rio Grande do Sul. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2007Feb;88(2):234–9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2007000200016>

## **ANEXOS EXTERNOS**

*[Enviar os cinco Anexos externos em documentos separados.]*

*[Ao nomear os arquivos externos, seguir como padrão:*

- *UAT [número da UAT] - Check list AE*
- *UAT [número da UAT] - Check list AIO*
- *UAT [número da UAT] - Planilha AIO*
- *UAT [número da UAT] - Declaração Conflito*
- *UAT [número da UAT] - Resumo Executivo Língua Estrangeira]*

**Anexo.** UAT 160 - *Checklist* de análise crítica. Avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Definições</b>							
Definições	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.	x				p. 4
População	2	A população elegível para a avaliação econômica está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.	x				p. 11
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).	x				p. 12
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos e justificados de forma clara.	x				p. 12
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	x				p. 12
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado e a justificativa para sua escolha é apresentada de forma clara.	x				p. 14



Taxa de desconto	7	A taxa de desconto é adequada (5%) e é adotada para custos e desfechos.	x				p. 15
------------------	---	---	---	--	--	--	-------

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Definições (cont.)</b>							
Definições (cont.)	8	Os desfechos utilizados como medidas de benefício na avaliação são adequados e relevantes para o tipo de análise conduzida.	x				p. 12
Definições (cont.)	9	A estimativa de efeito da intervenção e dos comparadores é descrita detalhadamente e é concordante com a apresentada no PTC/RS e no formulário da proposta.	x				p. 12–13
Definições (cont.)	10	A mensuração e a valoração dos desfechos baseados em preferência são adequadas e foram apresentadas de forma clara.	x				p. 18–19
<b>Custos</b>							
Componentes e fontes (intervenção)	11	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.	x				p. 20–21
Componentes e fontes (comparadores)	12	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.	x				p. 20–21

Custos associados	13	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.	x				p. 21
-------------------	----	---	---	--	--	--	-------

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Custos (cont.)</b>							
Custos não incluídos	14	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.	x				p. 13
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	O uso de valores financeiros internacionais é acompanhado de informação quanto à data e à taxa da conversão de moedas.	x				p. 20
<b>Modelagem</b>							
Pressupostos	16	Os pressupostos adotados no modelo são adequados e apresentados de forma clara.	x				p. 14-15
Método de modelagem	17	O modelo adotado é apresentado de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada, incluindo figura da estrutura do modelo e as informações sobre todos os parâmetros relevantes (valores, intervalos, distribuições de probabilidades, estados de saúde etc.).	x				p. 13-14
Métodos analíticos de apoio	18	Os métodos analíticos adicionais, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade nas estimativas, são adequados e apresentados de forma clara.			x		p. 14-15

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Resultados</b>							
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Os valores estimados dos custos e dos desfechos de interesse são adequados e apresentados de forma clara, incluindo as razões de custo-efetividade incrementais.	x				p. 22–23
Análise de sensibilidade	20	A análise de sensibilidade é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).	x				p. 23–24
Caracterização da incerteza	21	Os efeitos das incertezas para as estimativas são apresentados de forma clara, sendo utilizados elementos gráficos adequados, tais como diagrama de tornado e curva de aceitabilidade.	x				p. 23–25
<b>Considerações finais</b>							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.			x		p. 26–27
Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.	x				p. 27

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Outros</b>							
Conflito de interesse	24	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.	x				p. 4
Referências	25	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.	x				p. 28–30
Instrumento de apoio	26	O instrumento de apoio (ex: planilha eletrônica) utilizado no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.	x				NSA

**Fontes:**

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) - explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. Value Health. 2013; 16:231-50.

**Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:**

Item	Julgamento	Justificativas e observações
18 (Métodos analíticos adicionais)	Parcial	Não foi evidenciada a aplicação da correção de meio ciclo no modelo de Markov. Além disso, não houve análise formal de heterogeneidade (análise de subgrupos) para avaliar diferenças por faixa etária, sexo, ou risco anatômico dos pacientes.
22 (Discussão)	Parcial	Embora o proponente apresente algumas limitações gerais, a discussão não aprofunda aspectos relevantes, como a limitação de validade externa dos resultados para outras próteses TAVI (de diferentes fabricantes) e para futuras gerações da própria linha SAPIEN.

**(inserir outras linhas se necessário)**

**Anexo.** UAT 160 - *Checklist* de análise crítica. Análise de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol da ANS.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Definições</b>							
Problema	1	O problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada é adequado e está descrito de forma clara.					11-12
População	2	A população elegível para a AIO está concordante com a população abordada nas evidências apresentadas no PTC/RS e no formulário da proposta.					13-14; 17
Tecnologia	3	A tecnologia em saúde é apresentada de forma clara e adequada (doses, tempo de uso etc.).					12; 17
Comparadores	4	Os comparadores apresentados são adequados e relevantes para a saúde suplementar e estão descritos de forma clara.					12; 17
Perspectiva da análise	5	A perspectiva da saúde suplementar é adotada e apresentada de forma clara, contendo justificativa.	x				12; 17
Horizonte temporal	6	O horizonte temporal para custos e desfechos é adequado (5 anos) e apresentado de forma clara.	x				12; 17
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Cenários</b>							

Quotas de mercado	7	A estimativa de quotas de mercado é factível e apresentada de forma clara, contendo justificativa.					15-16
Cenário de referência	8	O cenário de referência é adequado e apresentado de forma clara.					15
Cenário alternativo 1	9	O cenário de referência 1 é adequado e apresentado de forma clara.					15-16
Cenário alternativo 2	10	O cenário de referência 2 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.					16
Cenário alternativo 3	11	O cenário de referência 3 (se houver) é adequado e apresentado de forma clara.					16
<b>População-alvo</b>							
Método	12	O método utilizado na estimativa da população-alvo e/ou subgrupo é adequado e apresentado de forma clara.					13-14
<b>Custos</b>							
Componentes e fontes (intervenção)	13	Os componentes e as fontes dos custos da intervenção são adequados e apresentados de forma clara.					16-18
Componentes e fontes (comparadores)	14	Os componentes e as fontes dos custos do(s) comparador(es) são adequados e apresentados de forma clara.					16-18
Custos associados	15	Os componentes e as fontes dos custos associados (se houver) são adequados e apresentados de forma clara.					16-18
Custos não incluídos	16	Os custos não incluídos são apresentados de forma clara e a justificativa para a não inclusão é adequada.				x	



Ajustes	17	Os ajustes econômicos adotados são apresentados de forma clara e a justificativa para sua utilização é adequada.				x	
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Impacto orçamentário</b>							
Método	18	O método adotado para estimativa do impacto orçamentário é apresentado de forma clara ( <i>software</i> , modelo estático ou dinâmico etc.) e a justificativa para sua utilização é adequada.					
Impacto por cenário	19	O impacto orçamentário é apresentado por cenário de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.					18-19
Impacto incremental	20	O impacto orçamentário incremental dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência é apresentado de forma clara, a cada ano e acumulado nos cinco anos.					18-19
Análise de sensibilidade	21	A análise de sensibilidade (se houver) é apresentada de forma clara e considera todos os parâmetros relevantes, tais como população-alvo, quotas de mercado, custo de tecnologias, ocorrência de eventos relevantes (eventos adversos e tempo/custo hospitalização).					17; 19-20
Seção/Item	Item nº	Conteúdo para verificação	Sim	Não	Parcial	NA	Pág.nº
<b>Considerações finais</b>							
Discussão	22	São apresentadas considerações sobre as limitações do estudo, a aplicabilidade da análise e a generalização dos achados.					21-23

Conclusão	23	A conclusão geral da análise reflete adequadamente os achados e apresenta recomendação quanto à incorporação da tecnologia.					24-25
<b>Outros</b>							
Conflito de interesse	24	O potencial conflito de interesse financeiro e não financeiro dos autores do estudo é declarado de forma clara.					
Referências	25	As referências bibliográficas utilizadas no estudo são apresentadas.					26-27
Planilha de AIO	26	A planilha utilizada no estudo é apresentada na íntegra e é reproduzível.					-

Fonte: Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

**Justificativa para itens de verificação marcados como "Não" ou "Parcial" e observações gerais:**

Item	Julgamento	Justificativas e observações

(inserir outras linhas se necessário)

**Anexo. UAT 160 - Declaração de potenciais conflitos de interesses.**

Nome da tecnologia e indicação clínica	
1. Você já aceitou de alguma instituição, que pode ser beneficiada ou prejudicada financeiramente pela análise técnica da tecnologia, algum dos benefícios abaixo?	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reembolso por comparecimento a eventos relacionados à tecnologia</li> <li>• Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino</li> <li>• Financiamento para redação de artigos ou editoriais</li> <li>• Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área</li> <li>• Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe</li> <li>• Algum outro benefício financeiro</li> </ul>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa, de alguma forma, ser beneficiada ou prejudicada pela análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada à proposta em análise?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da tecnologia em análise?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na análise técnica da tecnologia?	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituição privada com ou sem fins lucrativos</li> <li>• Organização governamental ou não governamental</li> <li>• Produtor, distribuidor ou detentor de registro</li> <li>• Partido político</li> <li>• Comitê, sociedade ou grupo de trabalho</li> <li>• Outro grupo de interesse</li> </ul>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico com a análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados com a análise técnica da tecnologia?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
10. Sua família ou pessoas que mantenham relações próximas possui(em) alguns dos conflitos de interesse listados acima?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, favor especificar:

---

---

---

Nome: \_\_\_\_\_

Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas. Comprometo-me a informar se houver qualquer mudança em alguma das questões deste formulário que possa influenciar o interesse durante o desenvolvimento das atividades.

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

*Fonte: Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (Apêndice A: Modelo de declaração de potenciais conflitos de interesses). Brasília, Ministério da Saúde, 2016. (adaptado).*

**Anexo. UAT [nº]** - Resumo executivo em outros idiomas (inglês e espanhol)

[Traduzir a vPARECERISTASreceristas do resumo executivo para os idiomas inglês e espanhol, conforme indicado abaixo.]

### EXECUTIVE SUMMARY

<b>STRUCTURED RESEARCH QUESTION (PICO ACRONYM)</b>
<b>MAIN FINDINGS</b>
<b>ECONOMIC ASSESSMENT</b>
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
<b>BUDGET IMPACT</b>
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
<b>INTERNATIONAL EXPERIENCE</b>
<b>FINAL CONSIDERATIONS</b>

### RESUMEN EJECUTIVO

<b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN ESTRUCTURADA</b>
<b>RESULTADOS PRINCIPALES</b>
<b>EVALUACIÓN ECONÓMICA</b>
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
<b>IMPACTO PRESUPUESTARIO</b>
<i>[valores em US\$ com data de conversão]</i>
<b>EXPERIENCIA INTERNACIONAL</b>

<b>CONSIDERACIONES FINALES</b>