

RELATÓRIO RESUMIDO DE RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR

Nº da UAT:	178
Classificação:	Ordinária
Unidade cadastral:	TECIND
Tecnologia em saúde:	Exclusão cirúrgica do apêndice atrial esquerdo (AAE), por meio de clipe cirúrgico, concomitante à cirurgia cardíaca aberta
Indicação de uso:	Pacientes com fibrilação atrial ou com alto risco de AVC, conforme medido pelo escore CHA2DS2-VASc > 2
Tipo de tecnologia em saúde:	Medicamento
Tipo de PAR:	Incorporação de nova tecnologia em saúde no Rol
Procedimento/evento em saúde no Rol:	NA
Nº da DUT:	NA
Nº do Protocolo	2025.1.000285
Recomendação Preliminar da ANS	Desfavorável
Motivação para a recomendação preliminar	<p>A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança da "exclusão concomitante por clipe cirúrgico do apêndice atrial esquerdo (AAE) para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial ou pacientes com escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 que serão submetidos à cirurgia cardíaca aberta para outra indicação" é baseada em um ensaio clínico randomizado aberto (ECR ATLAS), que a comparou com a cirurgia cardíaca aberta sem exclusão do AAE concomitante, em pacientes adultos com CHA2DS2-VASc > 2 e sem histórico de fibrilação atrial (FA), com certeza da evidência muito baixa para todos os desfechos clínicos avaliados.</p> <p>Os achados indicam que os efeitos da exclusão do AAE concomitante à cirurgia cardíaca aberta na mortalidade (RR 2,47; IC95% 0,86-7,12), nos eventos tromboembólicos (RR 0,99; IC95% 0,56-1,76), na incidência de AVC (RR 0,60; IC95% 0,10-3,52) e na fibrilação atrial pós-operatória (RR 1,24; IC95% 1,0-1,53) são incertos em comparação com a cirurgia cardíaca sem exclusão do AAE.</p>

	<p>Em relação ao perfil de segurança, a incidência de eventos adversos não foi investigada nos pacientes que não foram submetidos à exclusão do AAE.</p> <p>Logo, como não foram localizados ECRs da comparação de interesse em pacientes com FA e tendo em vista as lacunas metodológicas e a imprecisão das estimativas de efeito oriundas do ECR ATLAS, cujo tempo de seguimento foi de 1 ano, sem acompanhamento do grupo controle em relação aos eventos adversos (gerais e graves), há relevantes incertezas sobre os benefícios clínicos e o perfil de segurança da tecnologia no cenário em avaliação.</p> <p>Para o cálculo da população elegível foi realizada a análise por demanda aferida partindo do número médio de procedimentos anuais, registrados no TISS/ANS, entre 2022 e 2024. Foram considerados os procedimentos de cirurgia cardíaca aberta e à estimativa foi aplicada a proporção de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca que terão escore CHA2DS2-VASc ≥ 2 de 77,1%⁴³. A prevalência de fibrilação atrial não foi incluída devido à sua baixa prevalência e à possibilidade de comorbidade com os critérios do CHA2DS2-VASc.</p> <p>A análise de impacto orçamentário recalculada pelos pareceristas estimou, no cenário de incorporação da tecnologia, um gasto de R\$ 57,6 milhões em média por ano no horizonte temporal de cinco anos, num cenário de difusão de 20% a 80%, para o atendimento a uma população média anual de 10.947 pacientes.</p>
--	--

Legendas:

DUT – Diretriz de Utilização

PAR – Proposta de Atualização do Rol

UAT – Unidade de Análise Técnica