

**[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]**

**Data de envio do FormRol:** 26/01/2024  
**Protocolo:** 2024.1.000178  
**Nome da tecnologia em saúde:** Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento da hipertensão arterial sistêmica (Denervação Simpática Renal)  
**Tipo de formulário:** Procedimentos  
**Tipo de proposta de atualização:** Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

**[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]****NOME DO PROCEDIMENTO**

Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento da hipertensão arterial sistêmica (Denervação Simpática Renal)

**NOME DA TABELA PROFISSIONAL:**

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

**EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:**

2023

**ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:**

Associação Médica Brasileira (AMB)

**NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:**

Ablação percutânea por radiofrequência para tratamento da hipertensão arterial sistêmica (Denervação Simpática Renal)

**CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:**

3.09.12.34-2

**O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?**

Não

**NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:**

Renal denervation

**APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.**

Hipertensão arterial resistente não controlada por  $\geq 3$  anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo um deles diurético.

**MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:**

A Denervação Simpática Renal (Ablação percutânea por radiofrequência) está indicada como um procedimento eficaz e seguro no tratamento de pacientes com hipertensão arterial resistente, não controlada, em uso de  $\geq 3$  anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo um deles diurético. Se mostra um tratamento pouco invasivo, eficaz, seguro e custo-efetivo para tratamento da hipertensão arterial resistente, reduzindo a média da pressão arterial sistólica e diastólica e, conseqüentemente, o risco de eventos cardiovasculares.

**SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?**

Não

**TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?**

Sim

**QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?**

Cardiologia

**[PROBLEMA DE SAÚDE]****DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição multifatorial, caracterizada pela elevação dos níveis pressóricos, onde a pressão arterial sistólica (PAS) é maior ou igual a 140 mmHg e/ou a pressão arterial diastólica (PAD) é maior ou igual a 90 mmHg, em pelo menos duas aferições diferentes, sem uso de medicação anti-hipertensiva. A hipertensão pode ser causada por fatores genéticos, ambientais e sociais, e pode levar a sérias complicações fatais e não fatais em vários órgãos-alvo, como: doença arterial coronária (DAC), insuficiência cardíaca (IC), fibrilação atrial (FA), morte súbita, acidente vascular encefálico (AVE) isquêmico (AVEI) ou hemorrágico (AVEH), demência, doença renal crônica (DRC), que pode evoluir para a necessidade de terapia dialítica (1).

A hipertensão arterial resistente (HAR) é definida como pressão arterial (PA) de consultório com valores acima de 140/90mmHg, com terapia de 3 ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos (em doses preconizadas ou toleradas), com ações sinérgicas, sendo um deles um diurético tiazídico. Os pacientes com HAR têm risco aumentado para ocorrência de eventos cardiovasculares, se comparados aos não-resistentes costumam ter maiores complicações, devido à exposição prolongada a altos níveis pressóricos, danos extensivos em órgãos-alvo e excesso de aldosterona (2). Podem evoluir com alterações estruturais e/ou funcionais nos órgãos-alvo (coração, cérebro e rins), levando a doenças cardiovasculares e renais (1) como doença arterial coronária (DAC), doença arterial obstrutiva periférica (DAOP), insuficiência cardíaca (IC), acidente vascular encefálico isquêmico (AVEI) ou hemorrágico (AVEH), doença renal crônica (DRC) e morte súbita.

A presença de hipertensão crônica e resistente tem impacto significativo na saúde dos pacientes com esta condição. A cada aumento de 20mmHg na pressão sistólica ou 10mmHg na pressão diastólica, o risco de eventos cardiovasculares é duplicado. A elevação dos níveis pressóricos de forma crônica é associada a altos níveis de mortalidade, porém, com o surgimento de diversas classes de medicamentos e esquemas terapêuticos, houve um crescente controle das mortes e sequelas relacionadas a esta condição. Esse controle, no entanto, ainda é deficiente e insuficiente nos pacientes resistentes (3,4).

Ensaio clínicos e metanálises (5-8) demonstraram que mesmo modestas reduções na PA estão associadas a importantes reduções nas taxas de doenças cardiovasculares, morbidade e mortalidade. Duas metanálises de grande porte descobriram que uma redução padronizada da pressão arterial no consultório em 10/5mmHg (PAS/PAD) reduziu o risco relativo de morbidade e mortalidade cardiovascular. Um recente metanálise demonstrou que reduções significativas do risco cardiovascular ocorrem com reduções pequenas como 5mmHG na PAS e que os efeitos relativos são proporcionais à magnitude de redução da PA sistólica. Por exemplo, uma redução de 10 mmHg na PAS está relacionada a uma redução de 20% no risco relativo para eventos cardiovasculares.

A atividade exacerbada do sistema nervoso simpático (SNS) tem sido associada a diversas condições, como hipertensão resistente, insuficiência cardíaca, distúrbios do sono, síndromes metabólicas e DRC. Há uma rede de fibras nervosas, localizadas na camada adventícia das artérias renais, que conectam o hipotálamo aos rins, associando o SNS à atividade renal. A hiperestimulação destas fibras leva a ativação do sistema renina - angiotensina - aldosterona, com maior retenção de sódio, diminuindo a filtração glomerular e fluxo sanguíneo renal. Devido a esta elevação da atividade simpática de forma constante e contínua, o paciente se torna resistente à farmacoterapia, tornando-se um paciente com HAR (9,10).

A elucidação deste mecanismo fisiológico permitiu o desenvolvimento de intervenções que utilizam estes nervos como alvos para tratamento da HAR, como a Denervação Simpática Renal (DSR).

**DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Para a realização de um diagnóstico preciso de HAR, a investigação é feita baseada em 4 pontos primordiais (1,3):

1. Pseudorresistência: erros no momento da aferição, má adesão à terapia medicamentosa e não-medicamentosa, esquema terapêutico inadequado e uso de medicamentos que elevam a PA.
2. Monitorização ambulatorial da PA (MAPA) e monitorização residencial da PA (MRPA): a avaliação da PA fora do consultório, utilizando a MAPA ou a MRPA, exclui casos de pacientes com efeito do avental branco e da hipertensão mascarada. Pacientes que apresentarem PA elevada na vigília e/ou no sono devem ter sua medicação ajustada e a MAPA reavaliada após este ajuste. Quando a MAPA estiver controlada, a terapia deve ser mantida, independentemente da PA de consultório, e deve ser reavaliada semestral ou anualmente. Por mais que a MRPA não avalie o período noturno e superestime os níveis pressóricos, pode ser utilizada no diagnóstico, sendo que esta apresenta alta especificidade e baixa sensibilidade.
3. Investigação de causas secundárias: é comum a presença de hipertensão por causas secundárias em pacientes com HAR, se houver suspeita ou sinais clínicos indicativos, deve ser realizado o diagnóstico dessas condições. As mais prevalentes são: AOS, hiperaldosteronismo, HARV, doença do parênquima renal e disfunções da tireoide.
4. Avaliação de riscos cardiovasculares (CV), lesões em órgãos-alvo (LOA) e doença cardiovascular estabelecida: após a confirmação da HAR, deve-se realizar uma investigação diagnóstica com exames direcionados, como avaliação laboratorial do perfil metabólico, função renal, intolerância à glicose, rastreio de dislipidemia, ácido úrico, potássio sérico, ultrassonografia renal e eletrocardiograma (ECG) (1,3).

As referências citadas estão contempladas no documento principal.

**TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Descreveremos, nesta seção, as recomendações para o tratamento de pacientes com HAR publicadas e atualizadas pela American Heart Association (AHA) e as Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, publicadas pelas Sociedades Brasileiras de Cardiologia (SBC), de Hipertensão (SBH) e de Nefrologia (SBN) (75). De acordo com estas recomendações, os pacientes com HAR devem manter um tratamento, tanto não-farmacológico como farmacológico. A mudança no estilo de vida é de suma importância, já que a obesidade, sedentarismo, etilismo e tabagismo estão relacionados à falha nos tratamentos anti-hipertensivos. Algumas medidas indicadas são: a dieta DASH (Diet Approches to Stop Hypertension), controle na ingestão de sal (< 2g de sódio/dia), restrição de álcool e tabaco, perda de peso, a prática consistente de exercícios físicos e práticas alternativas, como ioga e meditação, são medidas já conhecidas na redução da PA e fortemente recomendadas (3,8).

A base do tratamento farmacológico é a associação de medicamentos que tenham ação sobre diversos mecanismos fisiopatológicos da elevação da PA, ou seja, medicamentos de, no mínimo, 3 classes diferentes com ação anti-hipertensiva. As classes normalmente utilizadas são (1,3):

- um diurético (DIU) tiazídico;
- um bloqueador do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) – inibidor da ECA (IECA) ou bloqueador dos receptores AT1 da angiotensina II (BRA);
- um bloqueador dos canais de cálcio (BCC) diidropiridínico de longa duração;
- em casos de pacientes com DAC, IC ou taquiarritmias, um beta bloqueador é utilizado para substituir o BCC
- para pacientes com DRC em estágio 4 ou 5, o DIU tiazídico deve ser substituído por um DIU de alça (furosemida).

O uso do DIU é indispensável para o sucesso da terapia anti-hipertensiva nos pacientes com HAR, sendo utilizadas a clortalidona (ação mais prologada e maior eficácia) ou a indapamida em pacientes com ritmo de filtração glomerular estimado superior a 30mL/min. Porém, estes não estão disponíveis na rede pública de saúde do Brasil, sendo muitas vezes substituídos pela hidroclorotiazida (1,3).

Em caso de falha no controle pressórico com as 3 classes supracitadas, a espironolactona (antagonista de aldosterona) é adicionada à terapia como 4ª classe, pois esta tem efeito aditivo na redução da PA quando administrada junto aos tiazídicos. Em pacientes intolerantes à espironolactona, pode ser utilizada a amilorida. Se mesmo com 4 classes de medicamentos, não houver controle da PA, é associado um quinto, sexto ou até sétimo medicamento, usualmente beta-bloqueador (carvedilol, bisoprolol ou nebivolol), alfa-agonista de ação central (clonidina ou doxazosina) e/ou vasodilatadores diretos, como a hidralazina ou minoxidil. A adesão ao tratamento deve ser monitorada e é essencial para o sucesso do tratamento anti-hipertensivo, levando em consideração que 50% dos pacientes com HAR têm falhas ou ausência na adesão à farmacoterapia (1,3).

A falha na terapia anti-hipertensiva criou espaço para o desenvolvimento de novas alternativas no tratamento dos pacientes hipertensos refratários/resistentes. São algumas destas intervenções (3):

1. Sistema Rheos: Estimulação direta e crônica de barorreceptores do seio carotídeo. Consiste num dispositivo que gera impulsos elétricos para a ativação dos barorreceptores carotídeos por radiofrequência. Porém, o ensaio clínico piloto não obteve resultados significativos a longo prazo.
  2. Uso do aparelho CPAP: indicado como tratamento adjuvante em pacientes com AOS.
  3. Anastomose arteriovenosa ilíaca central: mostrou redução significativa na PA e nas complicações relacionadas à HAR, porém os resultados foram obtidos de um estudo isolado.
  4. Denervação simpática renal: processo de denervação simpática percutânea por meio de cateteres. A denervação simpática renal é o tema deste dossiê e será descrita em detalhes ao longo das próximas sessões.
- As referências citadas estão contempladas no documento principal.

## PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A presença de hipertensão crônica e resistente tem impacto significativo na saúde dos pacientes com esta condição. A cada aumento de 20mmHg na pressão sistólica ou 10mmHg na pressão diastólica, o risco de eventos cardiovasculares é duplicado. A elevação dos níveis pressóricos de forma crônica é associada a altos níveis de mortalidade, porém, com o surgimento de diversas classes de medicamentos e esquemas terapêuticos, houve um crescente controle das mortes e sequelas relacionadas a esta condição. Esse controle, no entanto, ainda é deficiente e insuficiente nos pacientes resistentes. (5,6).

Em 2015, com base em pesquisas populacionais, estimou-se que 143 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs) globalmente estavam relacionados à hipertensão (PAS de  $\geq 140$  mm Hg), compreendendo 106,3 mortes por 100.000 (IC95%, 94,6-118,1). A associação entre hipertensão e a incidência de vários eventos cardiovasculares é independente e contínua, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico e isquêmico, infarto do miocárdio, morte súbita, insuficiência cardíaca, doença arterial periférica (DAP) e doença renal terminal. A relação contínua entre a PA e o risco de eventos CV foi demonstrada em todas as idades e em todos os grupos étnicos, e se estende desde altos níveis de PA até valores relativamente baixos de PA. (70)

Em pacientes diagnosticados com HAR, nota-se um decréscimo na qualidade de vida, devido à dificuldade no controle pressórico, modificações no estilo de vida e esquemas terapêuticos extensos e agressivos. Estudos relatam que pacientes em uso de 4 ou mais medicamentos anti-hipertensivos têm menor atividade física e mental, se comparados aos pacientes que utilizam de 1 a 3 medicamentos. O uso de maiores quantidades de medicamentos e seus efeitos adversos estão intimamente relacionados à queda na qualidade de vida na população com HAR (5).

Ensaio clínico e metanálises (71-74) demonstraram que mesmo modestas reduções na PA estão associadas a importantes reduções nas taxas de doenças cardiovasculares, morbidade e mortalidade. Duas metanálises de grande porte descobriram que uma redução padronizada da pressão arterial no consultório em 10/5mmHg (PAS/PAD) reduziu o risco relativo de morbidade e mortalidade cardiovascular. Um recente metanálise demonstrou que reduções significativas do risco cardiovascular ocorrem com reduções pequenas como 5mmHG na PAS e que os efeitos relativos são proporcionais à magnitude de redução da PA sistólica. Por exemplo, uma redução de 10 mmHG na PAS está relacionada a uma redução de 20% no risco relativo para eventos cardiovasculares.

As referências citadas estão contempladas no documento principal.

#### **QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

A taxa foi de 1,9% com um ano e meio de acompanhamento (0,7 por 100 pacientes ao ano), acarretando um risco cardiovascular (CV) 1,47 maior em 3,8 anos.

Referências:

<https://www.scielo.br/j/abc/a/VPLJjnTp9GQ6Fjjv6vYBdRP>

#### **QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

A prevalência de HAR no mundo é estimada entre 10 e 20% dos hipertensos, o que significa aproximadamente 200 milhões de hipertensos resistentes.<sup>11</sup> A variabilidade deve-se, principalmente, à diferença de critérios para HAR e às características das populações estudadas.

Referências:

<https://www.scielo.br/j/abc/a/VPLJjnTp9GQ6Fjjv6vYBdRP>

#### **QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?**

106,3 mortes por 100.000 (IC95%, 94,6-118,1)

Referências:

<https://www.scielo.br/j/abc/a/VPLJjnTp9GQ6Fjjv6vYBdRP>

#### **A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?**

Sim

#### **DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.**

Hipertensão arterial resistente não controlada por  $\geq 3$  anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo um deles diurético.

**CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.**

Dentre os pacientes com hipertensão arterial, 5 a 20% têm hipertensão resistente, segundo estimativas internacionais (2). Alguns estudos populacionais no Brasil estimam que 12% da população hipertensa tenha HAR e 3,6% destes sejam hipertensos refratários (4). O Estudo Longitudinal Brasileiro de Saúde do Adulto (ELSA) encontrou uma prevalência de HAR de 11%, em 15.000 brasileiros entre 35 e 74 anos de idade.

**EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? \***

A implementação da PAR atualizará a terapia da hipertensão arterial resistente adicionando um procedimento que é efetivo, de acordo com a diretriz da ESC 2023, reduzindo o risco cardiovascular dos pacientes acometidos.

**QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. \***

Dentre os pacientes com hipertensão arterial, 5 a 20% têm hipertensão resistente, segundo estimativas internacionais (2). Alguns estudos populacionais no Brasil estimam que 12% da população hipertensa tenha HAR e 3,6% destes, sejam hipertensos refratários (4). O Estudo Longitudinal Brasileiro da Saúde do Adulto (ELSA) encontrou uma prevalência de HAR de 11% em 15.000 brasileiros entre 35 a 74 anos de idade.



**[TECNOLOGIA EM SAÚDE]****TIPO DE PROCEDIMENTO:**

Procedimento cirúrgico/invasivo

**ÂMBITO ASSISTENCIAL:**

Hospitalar;

**DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.**

A DSR por ablação com radiofrequência é realizada com um cateter que emite energia por radiofrequência. Para a realização do procedimento, é inserido um cateter-guia por via femoral, sob fluoroscopia, e é administrada heparina na dose de 100 UI / kg. Em seguida, é inserido o cateter de escolha, o qual emite disparos de radiofrequência ao entrar em contato com o tecido-alvo. A energia disparada irá causar uma lesão térmica (queimadura) na luz arterial gerando calor que destruirá as fibras nervosas na adventícia do vaso, realizando assim, a ablação. O procedimento deve ser iniciado pela parte distal e ir em direção à parte proximal da artéria renal. Durante o procedimento, mede-se a impedância (resistência) e a temperatura no local da ablação. A redução da impedância a menos 10% ou além e a elevação da temperatura até próximo a 70 graus, garante a entrega de energia no ponto de contato do eletrodo (10,13).

Sedação e analgesia sistêmica são necessárias durante a DSR. Podem ocorrer espasmos e edema nas artérias, podendo utilizar-se vasodilatadores intra-arteriais, mas, a resolução costuma ser espontânea. O procedimento de denervação renal dura aproximadamente 60 – 90 minutos e o tempo de internamento associado é, em média, entre 48 a 56 horas (13).

A despeito de existirem diferentes cateteres para denervação simpático renal, o único disponível para uso clínico no Brasil é o cateter Symplicity® Spyral, com 4 eletrodos programados para realizar disparos de radiofrequência simultaneamente, com duração de 60 segundos por ativação, nos 4 pontos. Não se atingindo os 60 segundos, 45 segundos são considerados suficientes para a ablação eficiente (14). Este cateter é acoplado ao gerador de radiofrequência G3, que gera a energia liberada pelos eletrodos.

O cateter é de tamanho único e adapta-se a segmentos arteriais entre 3 e 8 mm, sendo que permite ablações no ramo principal e em sub-ramos. Este é o único cateter disponível no mercado nacional para o tratamento por Denervação Simpática Renal por radiofrequência.

A DSR baseada em cateter é um procedimento minimamente invasivo projetado para reduzir a PA, agindo para reduzir a atividade nervosa simpática. O cateter de denervação renal multieletrodos Symplicity® Spyral de segunda geração permite que os médicos obtenham uma ablação consistente e abrangente do nervo renal por radiofrequência (RF) não apenas na artéria renal principal, mas também em artérias ramificadas.

As referências citadas estão contempladas no documento principal.

**DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**



Os dados de denervação simpática renal obtidos dos estudos primários foram sintetizados quantitativamente no formato de metanálises diretas. As metanálises compararam o uso de DSR versus sham controle (controle simulado) ou terapia usual.

Considerando os 15 estudos primários que relataram mudança na PAS de consultório no grupo da intervenção comparado a um grupo controle, foi avaliado a diferença média entre as mudanças da pressão arterial relatadas em ambos os grupos, sendo que a diferença média entre a DSR e o grupo controle favoreceu o grupo da DSR, com uma diferença média de -16,06mmHg (IC 95% -20,48 a -11,65; I2: 90%).

A metanálise geral apresentou elevada heterogeneidade, o que já era esperado, visto as diferenças populacionais e metodológicas, diferentes tempos de seguimentos e comparadores, entre outras, e embora o resultado tenha demonstrado uma diferença média bastante expressiva e significativa, favorecendo o grupo da intervenção, foram conduzidas metanálises avaliando determinados subgrupos: tipo de estudo, comparador e tempo de seguimento, sendo que todos os resultados favoreceram de forma significativa o grupo da intervenção.

Para as análises de subgrupo por tipo de estudo, foi observada uma redução média maior nos estudos clínicos não randomizados (ECNR) com uma diferença média de -20,05mmHg (IC 95% -23,49 a -16,62; I2: 66%), demonstrando que a mudança na PAS de consultório desses estudos foi mais elevada no grupo da DSR. Para os ensaios clínicos randomizados (ECR) a diferença média foi de -13,22mmHg (IC 95% -19,94 a -6,50; I2: 86%) favorecendo significativamente o grupo da intervenção.

Na análise de subgrupo por comparador, a diferença média nos dois grupos foi significativa e favoreceu o grupo da intervenção, nesta análise o subgrupo para comparador sham controle demonstrou uma diferença média de -11,62mmHg (IC 95% -20,49 a -2,75; I2: 90%). Para o grupo da terapia usual a diferença média foi ainda mais expressiva, sendo essa de -18,21mmHg (IC 95% -22,34 a -14,07; I2: 80%). Para a análise de subgrupo por tempo de seguimento a diferença média observada na PAS de consultório foi -21,00 mmHg (IC 95% -31,17 a -10,83; I2: 94%), diferença estatisticamente significativa que favorece o grupo da DSR, para os estudos que avaliaram os pacientes por 12 meses. No entanto, a maioria dos estudos avaliou os pacientes por seis meses, sendo que nesses, a diferença média foi de -14,87mmHg (IC 95% -19,72 a -10,02; I2: 78%), diferença essa, também expressiva e estatisticamente significativa, favorecendo o grupo da intervenção. Para o desfecho de PAD de consultório, considerando os 15 estudos primários que avaliaram este desfecho, a diminuição na pressão arterial média favoreceu o grupo da DSR, com uma diferença média de -6,14mmHg (IC 95% -7,14 a -5,13; I2: 50%). Para as análises de subgrupo por tipo de estudo, foi observada uma redução média na PAD de consultório numericamente próxima, nos dois tipos de estudos. Para os pacientes dos estudos clínicos não randomizados (ECNR) a redução teve uma diferença média de -6,59mmHg (IC 95% -7,58 a -5,61; I2: 42%), demonstrando que a mudança na PAD de consultório desses estudos foi mais elevada no grupo da DSR. Para os ensaios clínicos randomizados (ECR) a diferença média foi de -5,93mmHg (IC 95% -7,92 a -3,94; I2: 49%) favorecendo também, o grupo da intervenção. Em ambas as análises, a diferença média foi estatisticamente significativa. Na análise de subgrupo por comparador, a diferença média nos dois grupos que avaliou a mudança na PAD de consultório foi significativa e favoreceu o grupo da intervenção. Nesta análise o subgrupo para comparador sham controle demonstrou uma diferença média de -4,76 mmHg (IC 95% -6,18 a -3,34; I2: 0,00%). Para o grupo da terapia usual a diferença média foi de -6,81mmHg (IC 95% -7,58 a -6,05; I2: 20%). Para análise de subgrupo por tempo de seguimento a diferença média observada na PAD de consultório, para os pacientes avaliados em 12 meses foi de -7,07mmHg.

#### **DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:**

Os desfechos de segurança foram relatados em poucos estudos, no entanto, é possível observar uma taxa pequena de eventos adversos graves, que não apresenta diferença significativa quando comparada ao grupo controle. Quanto às complicações relatadas, decorrentes da intervenção, estas foram resolvidas durante o tempo de seguimento em todos os casos (36,39,44,48). Mathiassen et al, 2016 relataram sintomas menores, como cansaço, dor de cabeça, dor torácica atípica, convulsões musculares e fadiga, em cinco pacientes no grupo DSR e seis pacientes no grupo sham controle (46).

As referências citadas estão contempladas no documento principal.

#### **O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?**

Sim

**ESPECIFICAR QUAIS OPME E SEUS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA:**

Registro ANVISA: 10349000905

Vencimento: 18.01.2026

**EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?**

Sim

**ESPECIFICAR AS TECNOLOGIAS DE APOIO NECESSÁRIAS. O PROPONENTE DEVERÁ, OBRIGATORIAMENTE, INFORMAR SE AS TECNOLOGIAS LISTADAS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ROL. CASO NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS NO ROL, INFORMAR O CÓDIGO E O NOME DAS TECNOLOGIAS DE APOIO EM TABELA PROFISSIONAL E/OU NA TUSS.**

Registro ANVISA: 10349000905

Vencimento: 18.01.2026

**DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?**

A Hipertensão arterial resistente é identificada, baseado nos critérios descritos. A pseudo resistência é afastada pela utilização da MAPA de 24h. Fatores contribuintes são identificados e afastados. O tratamento clínico é otimizado com a substituição ou aumento na dosagem dos anti-hipertensivos. Aqueles que vão para o tratamento por Denervação Renal, tem as contraindicações afastadas e análise anatômica das artérias renais para avaliar a exequibilidade do método, através de exames de imagem.

**PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?**

Não

**PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?**

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

**DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:**

Medicamentos anti-hipertensivos de três classes associados, em otimização de dose, incluindo um diurético.

**JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:**

É o tratamento recomendado pelos guias de prática clínica nacional e internacionais para pacientes com Hipertensão Arterial Resistente, embora não seja disponibilizado pelo sistema de saúde em âmbito privado.

**QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?**

Os dados de denervação simpática renal obtidos dos estudos primários foram sintetizados quantitativamente no formato de metanálises diretas. As metanálises compararam o uso de DSR versus sham controle (controle simulado) ou terapia usual.

Considerando os 15 estudos primários que relataram mudança na PAS de consultório no grupo da intervenção comparado a um grupo controle, foi avaliado a diferença média entre as mudanças da pressão arterial relatadas em ambos os grupos, sendo que a diferença média entre a DSR e o grupo controle favoreceu o grupo da DSR, com uma diferença média de -16,06mmHg (IC 95% -20,48 a -11,65; I<sup>2</sup>: 90%).

A metanálise geral apresentou elevada heterogeneidade, o que já era esperado, visto as diferenças populacionais e metodológicas, diferentes tempos de seguimentos e comparadores, entre outras, e embora o resultado tenha demonstrado uma diferença média bastante expressiva e significativa, favorecendo o grupo da intervenção, foram conduzidas metanálises avaliando determinados subgrupos: tipo de estudo, comparador e tempo de seguimento, sendo que todos os resultados favoreceram de forma significativa o grupo da intervenção.

Para as análises de subgrupo por tipo de estudo, foi observada uma redução média maior nos estudos clínicos não randomizados (ECNR) com uma diferença média de -20,05mmHg (IC 95% -23,49 a -16,62; I<sup>2</sup>: 66%), demonstrando que a mudança na PAS de consultório desses estudos foi mais elevada no grupo da DSR. Para os ensaios clínicos randomizados (ECR) a diferença média foi de -13,22mmHg (IC 95% -19,94 a -6,50; I<sup>2</sup>: 86%) favorecendo significativamente o grupo da intervenção.

Na análise de subgrupo por comparador, a diferença média nos dois grupos foi significativa e favoreceu o grupo da intervenção, nesta análise o subgrupo para comparador sham controle demonstrou uma diferença média de -11,62mmHg (IC 95% -20,49 a -2,75; I<sup>2</sup>: 90%). Para o grupo da terapia usual a diferença média foi ainda mais expressiva, sendo essa de consultório foi -21,00 mmHg (IC 95% -31,17 a -10,83; I<sup>2</sup>: 94%), diferença estatisticamente significativa que favorece o grupo da DSR, para os estudos que avaliaram os pacientes por 12 meses. No entanto, a maioria dos estudos avaliou os pacientes por seis meses, sendo que nesses, a diferença média foi de -14,87mmHg (IC 95% -19,72 a -10,02; I<sup>2</sup>: 78%), diferença essa, também expressiva e estatisticamente significativa, favorecendo o grupo da intervenção (Figuras 10 e 11).

Para o desfecho de PAD de consultório, considerando os 15 estudos primários que avaliaram este desfecho, a diminuição na pressão arterial média favoreceu o grupo da DSR, com uma diferença média de -6,14mmHg (IC 95% -7,14 a -5,13; I<sup>2</sup>:50%).

Para as análises de subgrupo por tipo de estudo, foi observada uma redução média na PAD de consultório numericamente próxima, nos dois tipos de estudos. Para os pacientes dos estudos clínicos não randomizados (ECNR) a redução teve uma diferença média de -6,59mmHg (IC 95% -7,58 a -5,61; I<sup>2</sup>:42%), demonstrando que a mudança na PAD de consultório desses estudos foi mais elevada no grupo da DSR. Para os ensaios clínicos randomizados (ECR) a diferença média foi de -5,93mmHg (IC 95% -7,92 a -3,94; I<sup>2</sup>: 49%) favorecendo também, o grupo da intervenção. Em ambas as análises, a diferença média foi estatisticamente significativa

Na análise de subgrupo por comparador, a diferença média nos dois grupos que avaliou a mudança na PAD de consultório foi significativa e favoreceu o grupo da intervenção. Nesta análise o subgrupo para comparador sham controle demonstrou uma diferença média de -4,76 mmHg (IC 95% -6,18 a -3,34; I<sup>2</sup>: 0,00%). Para o grupo da terapia usual a diferença média foi de -6,81mmHg (IC 95% -7,58 a -6,05; I<sup>2</sup>: 20%).

**[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]****ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com hipertensão arterial resistente ao tratamento de  $\geq 3$  anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo um diurético.

**INTERVENÇÃO:**

Denervação simpática renal.

**COMPARADOR:**

Procedimento simulado (Sham control) ou controle medicamentoso (com ou sem manutenção da terapia médica atual).

**DESFECHOS (OUTCOMES):**

Eficácia:

- Mudança na PAS e PAD de consultório
- Mudança na PAS e PAD ambulatorial de 24h

Segurança:

- Eventos adversos

**TIPOS DE ESTUDOS:**

Revisão sistemática (com ou sem metanálise), ensaios clínicos.

**AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.**

Sim, foram considerados apenas estudos com indivíduos com hipertensão arterial resistente não controlada com  $\geq 3$  anti-hipertensivos, incluindo um diurético. Foram excluídos estudos com indivíduos com hipertensão arterial não controlada (que não eram resistentes).

**A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.**

Os desfechos de segurança foram relatados em poucos estudos, no entanto, é possível observar uma taxa pequena de eventos adversos graves, que não apresenta diferença significativa quando comparada ao grupo controle. Quanto às complicações relatadas, decorrentes da intervenção, estas foram resolvidas durante o tempo de seguimento em todos os casos (36,39,44,48). Mathiassen et al, 2016 relataram sintomas menores, como cansaço, dor de cabeça, dor torácica atípica, convulsões musculares e fadiga, em cinco pacientes no grupo DSR e seis pacientes no grupo sham controle (46).

**A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.**

A hipertensão arterial resistente é definida como PA de consultório com valores acima de 140/90mmHg, com terapia de 3 ou mais classes de medicamentos anti-hipertensivos com ações sinérgicas, sendo um deles um diurético tiazídico e estima-se que 11,7% da população hipertensa tenha HAR.

Devido a sua natureza crônica, a HAR causa um decréscimo na qualidade de vida, pois é uma doença de difícil controle pressórico, que requer modificações no estilo de vida e esquemas terapêuticos extensos e agressivos. Sabe-se que pacientes em uso de 4 ou mais medicamentos anti-hipertensivos tem menor atividade física e mental, além de que, os dados demonstram que 45% das mortes cardíacas e 51% das mortes por doença cerebrovascular estão associadas a hipertensão.

A denervação simpática renal é uma técnica de ablação da artéria renal, que irá diminuir a hiperestimulação do sistema nervoso simpático, que está associada à hipertensão resistente, e por consequência irá reduzir a pressão arterial.

A revisão sistemática observou uma redução substancial na PAS e PAD de consultório e PAS e PAD ambulatorial de 24h nos pacientes que receberam denervação renal. As metanálises demonstraram uma diferença média na redução da PAS de consultório de -16,06mmHg (IC 95% -20,48 a -11,65), PAD de consultório de -6,14mmHg (IC 95% -7,14 a -5,13), PAS ambulatorial de 24h de -4,98mmHg (IC 95% -6,45 a -3,51), PAD ambulatorial de 24h de -3,14 mmHg (IC 95% -4,16 a -2,12), entre aqueles que receberam DSR, sendo que todos os valores foram estatisticamente significativos e favoreceram a intervenção.

Potencialmente, dentre os benefícios da denervação renal, pode-se citar, além da redução da pressão arterial, que este é um procedimento seguro, sendo que poucos eventos adversos graves foram relatados e todas as complicações relacionadas ao procedimento foram resolvidas sem sequelas. Essa redução dos níveis pressóricos pode reduzir a ocorrência dos eventos cardiovasculares (EDVC), portanto reduzir a mortalidade, além dos benefícios na qualidade de vida, principalmente relacionada à vitalidade, saúde mental e emocional.

## **OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.**

Ensaio clínico e metanálises (71-74) demonstraram que mesmo modestas reduções na PA estão associadas a importantes reduções nas taxas de doenças cardiovasculares, morbidade e mortalidade. Duas metanálises de grande porte descobriram que uma redução padronizada da pressão arterial no consultório em 10/5mmHg (PAS/PAD) reduziu o risco relativo de morbidade e mortalidade cardiovascular. Um recente metanálise demonstrou que reduções significativas do risco cardiovascular ocorrem com reduções pequenas como 5mmHG na PAS e que os efeitos relativos são proporcionais à magnitude de redução da PA sistólica. Por exemplo, uma redução de 10 mmHG na PAS está relacionada a uma redução de 20% no risco relativo para eventos cardiovasculares.

## **APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).**

Em relação à qualidade metodológica dos estudos primários, detectou-se, de forma geral, um risco de viés moderado. Nos ensaios clínicos randomizados (ECRs) foi observado um risco de viés baixo, com algumas preocupações nos domínios randomização e desvio das intervenções pretendidas, que foram levantadas devido à falta de clareza na geração da sequência de alocação e ao não mascaramento, relatado em alguns estudos. Para os demais estudos primários, um risco de viés baixo foi encontrado.

Para os estudos clínicos não randomizados, utilizando a ferramenta de avaliação de risco de viés ROBINS-I, no geral os estudos tiveram risco de viés incerto ou baixo. A incerteza nesses estudos, esteve associada, na maior parte, a falta de cegamento dos participantes e avaliadores.

A qualidade metodológica das revisões sistemáticas conduzidas por Chen et al, 2017 e Gosain et al, 2013 foram consideradas como criticamente baixa de acordo com a ferramenta AMSTAR 2. O estudo apresentou mais de uma falha metodológica crítica, e, portanto, a interpretação dos resultados gerais deve ser realizada com cautela. Já as demais revisões sistemáticas apresentaram qualidade metodológica moderada.

A avaliação da qualidade geral da evidência revela que os resultados obtidos para desfechos de eficácia PAS e PAD de consultório apresentaram qualidade moderada. Estes foram rebaixados em um nível devido à heterogeneidade (inconsistência) conforme anteriormente descrito. Para os desfechos de PAS e PAD ambulatorial de 24h, foi observada uma qualidade alta da evidência.



**[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**

**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-utilidade;

**APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:**

Essa análise tem por objetivo avaliar a relação de custo-efetividade incremental do uso da Denervação Simpática Renal em comparação com a Terapia usual em pacientes com hipertensão resistente.

Com a finalidade de aumentar a transparência do estudo proposto, os principais aspectos das análises foram sumarizados conforme o checklist CHEERS Task Force Report<sup>1</sup>. A população-alvo da análise consistiu em pacientes com hipertensão arterial resistente ao tratamento em uso de  $\geq 3$  anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo 1 diurético. A intervenção em questão se trata da Denervação Renal por ablação com radiofrequência em comparação a ausência de RDN.

Foi escolhido o modelo de estados transicionais, cadeias de Markov em função das características das alternativas em questão e das medidas a serem avaliadas. A Figura 1 apresenta o racional do modelo de Markov com os respectivos estados de saúde: vivo sem evento, evento cardiovascular (ECDV) não-fatal, óbito por ECDV fatal, Insuficiência cardíaca (IC), doença renal crônica terminal (DRCT), óbito por DRCT e óbito por outras causas. Os custos incrementais e efetividade/utilidade foram calculados e representados como a diferença relativa entre as alternativas avaliadas.

Foram inseridos no modelo custos diretos relacionados aos procedimentos em avaliação (procedimentos realizados no manejo dos eventos, rotina do paciente hipertenso e denervação renal). O modelo permite a adição de custos com medicamentos, no entanto, tendo em vista a perspectiva e a não obrigatoriedade de cobertura de assistência farmacêutica ambulatorial, no caso-base estes custos não foram considerados.

A realização da denervação renal gera benefícios também relacionados aos aspectos econômicos. Por reduzir o risco de eventos cardiovasculares, evolução da doença renal crônica, taxa de insuficiência cardíaca, a utilização dessa tecnologia promove redução de gastos em longo prazo com tratamentos e reabilitação, bem como ganhos em anos de vida saudável (15,08) e de qualidade de vida (18,26). A denervação renal foi considerada custo-efetiva, pois embora resulte em um maior custo total de tratamento (custo incremental de R\$ 17.555,47), a utilização dessa tecnologia promove aumento dos anos de vida saudável (anos de vida ganhos incremental = 2,48), bem como ganhos de anos de vida ajustado pela qualidade de vida (QALY incremental de 1,54), quando comparada a ausência da intervenção.

**APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:**



Foi realizada análise de impacto orçamentário referente à incorporação da denervação renal com ablação por radiofrequência na Saúde Suplementar.

A população da análise foi formada por pacientes com hipertensão arterial resistente (PAS  $\geq$  160 mmHg) ao tratamento com  $\geq$  3 anti-hipertensivos ao mesmo tempo, sendo 1 diurético. Para tanto, a estimativa do número de pacientes elegíveis ao tratamento com RDN parte da projeção da população adulta brasileira<sup>2</sup>. A essa população, aplicam-se as estimativas do percentual de usuários do sistema de saúde suplementar<sup>3</sup>. Dentre essa população, foi estimado o número de pacientes com diagnóstico médico de hipertensão arterial sistêmica, considerando os valores de prevalência (23,9%) relatado pelo IBGE na Pesquisa Nacional de Saúde (2019)<sup>4</sup>. Além disso, o número de pacientes com hipertensão resistente foi estabelecido a partir da taxa de pacientes com HAS tratados (36,9%)<sup>5</sup>, com PAS não controlada (63%)<sup>5</sup>  $\geq$  150 mmHg (50%)<sup>6</sup> em uso de  $\geq$  3 medicamentos (30%)<sup>6</sup>.

Além disso, para a estimativa do crescimento da população-alvo por ano, foi considerada a taxa de crescimento da população brasileira estimada pelo IBGE. Para os anos 2, 3, 4 e 5 foram considerados apenas custos de rotina do paciente hipertenso e os custos relacionados aos eventos, para o grupo RDN.

O horizonte temporal do case base foi de 5 anos, como preconizado pelas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde. A perspectiva da análise de impacto orçamentário é da Saúde Suplementar.

Nessa análise de impacto orçamentário os custos considerados foram os mesmos da análise de custo-efetividade.

A tecnologia proposta apresenta um impacto orçamentário positivo que pode variar de aproximadamente R\$ 15 milhões no primeiro ano a R\$ 328 milhões de reais no quinto ano.

**[CAPACIDADE INSTALADA]**

**NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?**

Sim

**JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:**

Profissionais com Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (segundo Matriz de Competências publicada na RESOLUÇÃO CNRM Nº 63, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021) são capacitados e habilitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal. Outros profissionais com treinamento e atuação em procedimentos endovasculares percutâneos, também poderão, eventualmente, ser treinados e capacitados para realizar o procedimento.

Com relação aos serviços capacitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal, estes deverão ser de assistência hospitalar de alta complexidade cardiovascular, contemplando obrigatoriamente Sala de Hemodinâmica dentro da infraestrutura assistencial e de equipamentos de um Serviço de Cardiologia Invasiva.

**PROCEDIMENTOS JÁ REALIZADOS NO BRASIL:**

CE 2  
RN 5  
PE 43  
BA 1  
TO 2  
DF 2  
MG 10  
SP 50  
RJ 24  
ES 2  
PR 6  
SC 2  
RS 1

Informação fornecida pelo fabricante: Medtronic

**QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?**

Cardiologistas intervencionistas

**O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?**

Sim

**ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:**

Sim, existem profissionais e serviços capacitados para realização do procedimento. Profissionais com Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (segundo Matriz de Competências publicada na RESOLUÇÃO CNRM Nº 63, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021) são capacitados e habilitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal. Outros profissionais com treinamento e atuação em procedimentos endovasculares percutâneos, também poderão, eventualmente, ser treinados e capacitados para realizar o procedimento.

Região Estado Estimativa do número de Cardiologistas Intervencionistas

Norte

A C

0  
AM 11  
A 1  
P 18  
A 10  
R 1  
RO 6

Nordeste

A L

11  
B 40  
C 40  
MA 12  
P 18  
P 43  
P 11  
R 13  
N 11

Centro-Oeste

D F

26  
G 34  
MT 18  
M 11

Sudeste

E S

27  
M 114  
R 153  
S 309

Sul

## QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Com relação aos serviços capacitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal, estes deverão ser de assistência hospitalar de alta complexidade cardiovascular, contemplando obrigatoriamente Sala de Hemodinâmica dentro da infraestrutura assistencial e de equipamentos de um Serviço de Cardiologia Invasiva.

## QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):

Ambiente cirúrgico ou não, não pode ser ambulatorial, necessário centro de hemodinâmica, Com relação aos serviços capacitados para realizar o procedimento de denervação simpática renal, estes deverão ser de assistência hospitalar de alta complexidade cardiovascular, contemplando obrigatoriamente Sala de Hemodinâmica dentro da infraestrutura assistencial e de equipamentos de um Serviço de Cardiologia Invasiva.

---

**[DOCUMENTAÇÃO]****PTC/Revisão Sistemática**

1 Denervacao Renal - Dossie Clinico ANS - 27112023.pdf

**Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO**

2 Denervacao\_Renal - DossiA<sup>a</sup>\_ImpactoOrcamentario ANS\_27112023.pdf

**Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO**

Modelo\_RDN\_AIO.xlsx

**Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES**

4 Denervacao\_Renal - DossiA<sup>a</sup>\_Custo-Efetividade ANS -27112023.pdf

**Planilha Modelo Econômico - AES**

Modelo\_RDN\_AES.xlsx

**Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde**

DSR Fluxograma para a selecl§alço de pacientes para DSR.pdf

**Diretriz de Utilização - DUT****Declarações de potenciais conflitos de interesses**

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos\_de\_Interesseassinado.pdf

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos\_de\_Interesseassinado (1).pdf

Declaracao\_Potenciais\_Conflitos\_de\_Interesseassinado (2).pdf

Declaracao\_conflitos\_MAPES.pdf

R Costa V Fuks R Staico.pdf

**Evidências científicas**

1 - World Health Organization, 2021.pdf

10 - Scanavacca, 2002.pdf

11 - DATASUS.pdf

12 - Teixeira, 2023.pdf

14 - Glikson, 2021.pdf

15 - Martinez-Sande, 2021.pdf

16 - Crossley, 2022.pdf

2 - Heo, 2009.pdf

3 - Stevens, 2018.pdf

- 
- 4 - SOBRAC, 2022.pdf
  - 5 - Swift, 2021.pdf
  - 6 - Medtronic, 2020.pdf
  - 7 - Kusumoto, 2019.pdf
  - 8 - Shan, 2019.pdf
  - 9 - Chow, 2012.pdf