

Contribuições da Consulta Pública - Formulário ATS - Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE), de fluxo contínuo e centrífugo - Conitec

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 15/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, NA	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Thoratec, Positivo e facilidades: Trata-se de uma classe de dispositivos imprescindíveis para viabilização do transplante cardíaco , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - NA	5ª - Não
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Na minha opinião este dispositivo corresponde a mais uma modalidade terapêutica na insuficiência cardíaca avançada nos pacientes que são contra-indicado o transplante cardíaco para melhora de qualidade de vida ou como ponte para pacientes com medidas hemodinâmicas proibitivas ou outros fatores que contra-indiquem o transplante reversíveis com o ajuste do débito cardíaco.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivo de assistência ventricular, Positivo e facilidades: Paciente com insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida apresentou melhora dos sintomas e melhora de sobrevida com dispositivo, com indicação de transplante de transplante cardíaco após 7 anos de dispositivo por reversão do quadro que a contra-ondicava. Atualmente bem clinicamente, em casa, com a sua vida restabelecida., Negativo e dificuldades: Paciente com disfunção ventricular grave, com disfunção leve de ventrículo direito, com melhora após ajuste volemico, inotropico e hemodinâmica, porém evolui a óbito posteriormente por falência ventricular direita	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Betabloqueador, vasodilatador, antagonista de mineral corticóide e inibidor do sglt2, Positivo: Melhora de qualidade de vida e sobrevida livre de eventos., Negativo: .	4ª - Guidelines for Mechanical Circulatory Support of the Brazilian Society of Cardiology	5ª - .
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Extremamente necessário	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate 3, Positivo e facilidades: Aumento de expectativa de vida, Negativo e dificuldades: Indisponibilidade no SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento clínico de insuficiência cardíaca , Transplante cardíaco , Positivo: Aumento de sobrevida , Negativo: Impossibilidade de transplante	4ª - .	5ª - .
Interessado no tema 18/07/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, DEVE HAVER VARIAS OPCOES DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NAO	5ª - NAO
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Paciente com IC avançada , Positivo e facilidades: ., Negativo e dificuldades: Ter que encaminhar paciente para grande centro	3ª - Não	4ª - .	5ª - .
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os dispositivos de assistência ventricular de longa permanência permitem uma melhora significativa da sobrevida e da qualidade de vida para pacientes com contraindicação ao tratamento de escolha, o trasplante cardíaco, que vivem muito debilitados e com alta mortalidade em um ano. O avanço da tecnologia proporciona sobrevida semelhante a de um transplante cardíaco atualmente.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate III, Positivo e facilidades: Melhora da sobrevida e da qualidade de vida dos pacientes portadores de insuficiência cardíaca avançada, com alta mortalidade em menos de um ano (>50%). Disponibilidade imediata de tratamento após a indicação., Negativo e dificuldades: Risco de infecção. Necessidade de anticoagulação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco, Positivo: Maior independência do paciente, por não depender de bateria ou da rede elétrica. Possibilidade de praticar atividades com submersão (em piscina, mar, etc)., Negativo: Necessidade de imunossupressão. Susceptibilidade a rejeição ou a infecções sistêmicas. Espera em fila para transplante de órgão que pode durar mais de 3 anos, evoluindo com piora clínica (disfunção renal, hemodiálise, arritmia fatal, sarcopenia, entre outras)	4ª - https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38242192/	5ª - https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24280231/



Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento beneficiaria pacientes ineleáveis a outras terapias.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate 3, Positivo e facilidades: Oportuniza sobrevida com qualidade de vida a pacientes com insuficiência cardíaca avançada não elegíveis para outras terapias. , Negativo e dificuldades: Dificuldades do paciente em acessar o tratamento devido ao alto custo e indisponibilidade no SUS e saúde suplementar.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Heartmate 2, Positivo: Maior sobrevida em comparação ao tratamento padrão. , Negativo: Maiores taxas de complicações	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 18/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É indispensável a incorporação deste produto ao SUS. Atualmente está restrito a poucos hospitais, mantendo a alta qualidade e especialidade mesmo quando disponibilizado pelo SUS. A qualidade de vida e sobrevida dos pacientes sera maior.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Pacientes que receberam implante de HeartMate. Atendi paciente antes e pós operatório. Manipulei equipamentos., Positivo e facilidades: Paciente teve sua vida prolongada, com qualidade e segurança. Pacientes podem ser mantidos em HearMate como ponte para Transplante e como suporte definitivo. É uma tecnologia inovadora e necessária para manutenção da saúde destes pacientes, além de elevar a excelência científica e de saúde que está disponível no SUS., Negativo e dificuldades: O paciente apresenta qualidade de vida elevada comparado a outras opções, mas é limitado a uma rotina para a segurança da manutenção do equipamento.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento conservador para Insuficiência Cardíaca. Cirurgias de transplante. ECMO., Positivo: Todas as opções disponíveis são úteis mas apresentam limitações onde o HeartMate se encaixa para preencher os espaços. , Negativo: Limitação terapêutica, no caso do tratamento conservador. Transplantes dependem da disponibilidade de órgão compatível e envolvem recuperação complexa. ECMO é equipamento de ponte para outros tratamentos definitivos, apresenta diversos efeitos adversos embora salve vidas.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Essencial para o aumento da sobrevida e qualidade de vida dos brasileiros com insuficiência cardíaca avançada, doença a qual mata mais que a maioria dos cânceres	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivos de assistência circulatória, Positivo e facilidades: Aumento de sobrevida dos pacientes , Negativo e dificuldades: Dificuldade de acesso para os pacientes	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante , Positivo: Aumento de sobrevida dos pacientes , Negativo: Pacientes que não conseguiram o transplante por serem pacientes com contra indicação ao mesmo, os quais poderiam ser elegíveis aos dispositivos de assistência	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em casos selecionados com bom prognóstico e não candidatos a transplante cardíaco é um opção válida.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate 3, Positivo e facilidades: Pacientes com insuficiência cardíaca avançada que não são candidatos a transplante cardíaco se beneficiam com uso destes dispositivos, tanto com aumento de sobrevida como qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Principais dificuldades são com o cuidados do driveline, que é suscetível a infecções.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Dispositivos semelhantes como Berlin Heart Incor e HeartMate II, Positivo: Também aumentam sobrevida mas com mais risco de trombose., Negativo: Trombose do dispositivo e infecções do driveline	4ª - Não	5ª - Não
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, custo absurdamente elevado	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: o mesmo, Positivo e facilidades: nnn, Negativo e dificuldades: nnn	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: nnn, Positivo: nnn, Negativo: nnn	4ª - nnn	5ª - nnn
Interessado no tema 19/07/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, custo absurdamente elevado	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: o mesmo, Positivo e facilidades: nnn, Negativo e dificuldades: nnn	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: nnn, Positivo: nnn, Negativo: nnn	4ª - nnn	5ª - nnn
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Muito importante tal disponibilidade no SUS para acesso de muitos pacientes sem condições financeiras.	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Balão intra aórtico e ECMO, Positivo: Suporte hemodinâmico temporário , Negativo: Trombose, sangramento, etc.	4ª - Não	5ª - Não

I

1

1

1

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, - Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda são largamente utilizados na America do Norte e Europa com a finalidade proposta por essa consulta publica com mais de 2.000 implante anuais e clara evidencia cientifica de melhora de sobrevida e qualidade de vida comparado com terapia padrão. , - Custo-efetividade já descrito na literatura.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Indicação e implante do Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda em pacientes com insuficiência Cardíaca avançada e não candidatos a transplante cardíaco., Positivo e facilidades: Desospitalização precoce, melhora de qualidade de vida, melhora de sobrevida comparado com o tratamento farmacológico usual. , Negativo e dificuldades: Novas hospitalizações por complicações do dispositivo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Uso de drogas inotrópicos endovenosos., Positivo: Permite apenas manter o paciente vivo até uma terapia avançada (ex: transplante cardíaco). Nos pacientes não candidatos a transplante cardíaco, essas medicações tornam-se paliativas. , Negativo: Mortalidade elevada na internação. Não aumento sobrevida, qualidade de vida.	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Diante da complexidade da doença cardíaca , esses dispositivos tem feito diferença ao redor do mundo , inclusive para exclusão de lista de transplantes	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Infra hospitalar, avaliação de cateter, matérias de PTFE, e de pericárdio bovino, Positivo e facilidades: Importância estar por dentro do processo. No entanto só tô falta da devolutivas , Negativo e dificuldades: Retorno ao uso de materiais rejeitados	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Ecmo , Positivo: Melhora da sobrevida e recuperação da função do órgão , Negativo: Custos	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Já escrito	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivos de Assistência Ventricular Esquerda, Positivo e facilidades: Sobrevida, melhora expressiva em ponte para transplante. Terapia fim, Negativo e dificuldades: Limitação extrema em usar por falta de logística	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Ao
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Por se tratar de um procedimento eletivo poderia tirar muitas pessoas da fila de transplante de coração e devolvê-las a vida social e economicamente ativas.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Todos os citados acima!, Positivo e facilidades: O paciente passa a poder ser desospitalizado e voltar a vida e rotina normal. , Negativo e dificuldades: Infecções.	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Transplantes de coração , Positivo: Os mesmos, Negativo: Rejeições e infecções.	4ª - Equipamento muito confiável tenho experiência com ele há mais de 10 anos!	5ª - Não
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para casos especiais!	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: DAVs, Positivo e facilidades: Melhora clínica/ sintomática, e melhora de sobrevida., Negativo e dificuldades: Custo, dificuldade de cuidado do paciente...	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante, Positivo: Bons resultados, mas nao é para todos. E há o lado negativo de trocar uma doença por outro, sendo imunossuprimido, Negativo: Descritas acima	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Alternativa segura e eficaz para pacientes com IC avançada. Diminuição de internação e custos	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Aumenta sobrevida e melhora qualidade de vida de pacientes com insuficiência cardíaca que não são elegíveis a transplante cardíaco. Pacientes graves, sem opções de tratamento , Positivo e facilidades: Sobrevida de pacientes com IC avançada , Negativo e dificuldades: Time de especialistas para manejo do dispositivo, centro especializados para tratamento das complicações	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíacos , Positivo: Sobrevida em, Pacientes com IC avançada , Negativo: Uma porcentagem de pacientes que não são elegíveis para o transplante cardíaco. Geralmente jovens e adultos jovens	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 19/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado , Tecnologia disponível , Poucos transplante	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heat mate 3, Positivo e facilidades: Melhora clínica , Negativo e dificuldades: Manejo medicação	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, É fundamental que esta tecnologia esteja disponíveis nos centros transplantados de coração,	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HEARTMATE III, Positivo e facilidades: Manutenção da vida quando não existe órgão disponível para transplante ou o paciente é inelegível para o transplante., Negativo e dificuldades: Custo Brasil	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Centrimag, ECMO, Positivo: O tempo prolongado de assistência com menores complicações., Negativo: Nenhum.	4ª - No momento não	5ª - Não

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho factível e muito interessante a aprovação do dispositivo	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivo assistência circulatória mecânica , Positivo e facilidades: Melhora de vida e sobrevida , Negativo e dificuldades: Sangramento	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O investimento que se faz em muitos tratamentos oncológicos por vezes ultrapassa valores como desta terapia, em algumas circunstâncias os tratamentos oncológicos não possuem uma sobrevida tão longa como a terapia com este tipo de dispositivo. A insuficiência cardíaca é uma doença que mata mais do que alguns cânceres e o investimento em tecnologia e até mesmo na remuneração dos profissionais que trabalham com este perfil de pacientes é extremamente menor e não compatível com a gravidade desta condição. Olhando o numero de internações e impacto da insuficiência cardíaca no contexto de gastos com internações, esta tecnologia de dispositivos de assistência ventricular pode reduzir gastos de internações prolongadas e aumentar a chance de melhora e sobrevivência de muitos pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heart Mate II e Heart Mate III, Positivo e facilidades: Nos pacientes com insuficiência cardíaca avançada com doença grave e que requer hospitalizações frequentes ou com impossibilidade de alta hospitalar possuem benefício por propiciar a espera do transplante cardíaco em casa. Há condições que dificultam que o paciente consiga um doador compatível e essa tecnologia ajuda a dar tempo para o paciente esperar o transplante ou mesmo melhorar certas condições que possam impossibilitar o transplante com bons desfechos (por exemplo a hipertensão pulmonar). Em certas condições estes dispositivos podem ser indicados como terapia para o resto da vida caso o paciente tenha contra indicação absoluta e irreversível para o transplante., Negativo e dificuldades: Os pontos negativos são referentes à complicações que podem ocorrer, mas as complicações maiores são aquelas atribuídas também à outras cirurgias cardíacas.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Trabalho com transplante cardíaco que é outra terapia possível para pacientes com insuficiência cardíaca avançada., Positivo: Poder melhorar a qualidade de vida, diminuir o risco de morte para certos pacientes e reinserir muitos pacientes na sociedade, reduzindo hospitalizações e morte pela insuficiência cardíaca em pacientes que possuem perfil adequado para receber tais terapias., Negativo: O transplante cardíaco é um tratamento que não pode ser indicado em certas situações como hipertensão pulmonar combinada não responsiva aos vasodilatadores por ter um impacto importante na mortalidade pós transplante, alguns pacientes com imunidade muito reativa podem ter contra indicação para o transplante e muitos pacientes morrem em lista ou mesmo antes de entrar em lista pelo tempo de espera e em função de não haver muitos doadores para suprimir a demanda dos pacientes listados.	4ª - ", 1. **REMATCH Trial (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure)**:, - Publicado em 2001 no ""New England Journal of Medicine""., - Comparou o dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE) com terapia médica convencional em pacientes com insuficiência cardíaca terminal., - Resultados: Os pacientes com DAVE tiveram uma redução significativa na mortalidade em comparação com aqueles recebendo terapia médica convencional., , 2. **INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)**:, - Um registro contínuo de pacientes nos EUA implantados com dispositivos de assistência ventricular., - Resultados: Forneceu dados extensivos sobre a sobrevida e complicações associadas ao uso de DAVs, ajudando a refinar as indicações e o manejo pós-implante., , 3. **HeartMate II Destination Therapy Trial**:, - Publicado em 2009 no ""New England Journal of Medicine""., - Comparou o DAVE HeartMate II com o HeartMate XVE em pacientes com insuficiência cardíaca avançada., - Resultados: O HeartMate II mostrou uma sobrevida superior e menos complicações em comparação com o HeartMate XVE., , 4. **ROADMAP Study (Risk Assessment and Comparative Effectiveness of Left Ventricular Assist Device and Medical Management in Ambulatory Heart Failure Patients)**:, - Publicado em	5ª - ", 1. **Cost-Effectiveness of the HeartMate II Left Ventricular Assist Device for Destination Therapy (2008)**:, - Publicado no ""Circulation: Heart Failure""., - Estudou a custo-efetividade do HeartMate II em comparação com a terapia médica para pacientes com insuficiência cardíaca em estágio terminal., - Resultados: O HeartMate II mostrou ser custo-efetivo, especialmente quando se considera a melhoria na qualidade de vida e a extensão da sobrevivência., , 2. **Cost-Effectiveness of Continuous-Flow Left Ventricular Assist Devices Compared with Medical Management in End-Stage Heart Failure (2013)**:, - Publicado no ""Journal of the American College of Cardiology""., - Comparou a custo-efetividade dos dispositivos de fluxo contínuo, como o HeartMate II, com a gestão médica otimizada., - Resultados: Os dispositivos de fluxo contínuo foram considerados custo-efetivos, especialmente em pacientes selecionados que se beneficiaram significativamente em termos de sobrevida e qualidade de vida., , 3. **Economic Considerations in the Use of Left Ventricular Assist Devices as Destination

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				2017 no "Journal of the American College of Cardiology", - Comparou pacientes com insuficiência cardíaca avançada que receberam um DAVE com aqueles que receberam terapia médica otimizada., - Resultados: Os pacientes com DAVE apresentaram uma melhora significativa na sobrevida e na qualidade de vida., , 5. **MOMENTUM 3 Trial**:, - Publicado em 2019 no "New England Journal of Medicine", - Comparou o dispositivo HeartMate 3 com o HeartMate II., - Resultados: O HeartMate 3 foi associado a uma menor taxa de complicações tromboembólicas e disfunção do dispositivo, com desfechos de sobrevida semelhantes ao HeartMate II., "	Therapy (2015)**:, - Publicado no "Current Heart Failure Reports", - Revisou várias análises econômicas sobre o uso de DAVs como terapia de destino (destination therapy)., - Resultados: Enfatizou que, embora os custos iniciais sejam elevados, os benefícios em termos de sobrevida e qualidade de vida frequentemente justificam os gastos, especialmente em sistemas de saúde que valorizam esses desfechos., , 4. **Cost-Effectiveness of Left Ventricular Assist Devices in Ambulatory Patients with Advanced Heart Failure: Insights from the ROADMAP Study (2018)**:, - Publicado no "Circulation: Heart Failure", - Analisou a custo-efetividade dos DAVs em pacientes ambulatoriais com insuficiência cardíaca avançada., - Resultados: Concluiu que os DAVs são custo-efetivos em pacientes selecionados que têm uma expectativa de vida significativamente melhorada com o dispositivo. "
Paciente 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O heart mate é a melhor opção para quem não pode fazer o transplante cardíaco.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Heart Mate 3 , Positivo e facilidades: Consegui retomar minhas atividades após o implante do heart mate 3. Caso contrário não poderia mais sair do hospital. , Negativo e dificuldades: Nenhum. Somente pontos positivos. A dificuldade é a falta de conhecimento sobre o equipamento na rede de saúde.	3ª - Não	4ª - Nenhum	5ª - Nenhum

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os tratamentos já regulamentados e aprovados para insuficiência cardíaca, tanto medicamentoso quanto de dispositivos como ressincronizador cardíaco e transplante cardíaco. Mas para pacientes não elegíveis é com doença avançada não dispomos de outros tratamentos pelo SUS. O DAVE pode salvar muitas vidas além de melhorar a qualidade de vida de muitos doentes	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Os tratamentos já regulamentados e aprovados para insuficiência cardíaca, tanto medicamentoso quanto de dispositivos como ressincronizador cardíaco e transplante cardíaco. Mas para pacientes não elegíveis é com doença avançada não dispomos de outros tratamentos pelo SUS. O DAVE pode salvar muitas vidas além de melhorar a qualidade de vida de muitos doentes , Positivo: Idem, Negativo: Idem	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 20/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Possibilitará maior acesso aos pacientes que necessitam, melhorando sobrevivência com qualidade de vida.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heart Mate II e III, Positivo e facilidades: Melhora clínica marcada, possibilita retorno às atividades habituais do paciente com insuficiência cardíaca. Dá autonomia e qualidade de vida, possibilidade de desospitalização reduzindo custos, aumento da sobrevida do paciente não candidato ao transplante de coração., Negativo e dificuldades: Necessidade de acompanhamento cardiológico regular, uso de anticoagulação.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante de coração., Positivo: O transplante não é opção para muitos candidatos ao uso de DAVE. , Negativo: O transplante não é opção para muitos candidatos ao uso de DAVE.	4ª - Não	5ª - Não
Profissional de saúde 22/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O HM é um dispositivo importante para pacientes com IC grave	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: DAV/ HM, Positivo e facilidades: Maiores chances de sobrevida ao paciente , Negativo e dificuldades: A não disponibilidade no sus	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: IC tx cardico , Positivo: Sobrevida ao paciente , Negativo: Infeccao	4ª - Nao	5ª - Nao

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Não acho que deve ser incorporado no SUS, Precisa de maior reflexão e aprimorar a regulamentação sobre o assunto	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: DAVE de longa permanência: BerlinHeart, Heart Mate, Heart Ware, Positivo e facilidades: Realmente auxilia na melhora da qualidade de vida, desde de que o paciente seja aderente, tenha sido avaliado previamente do ponto de vista psicológico, social e pela enfermeira do DAVE e em pacientes ambulatoriais, pois todos os implantes realizado em paciente internado gerou resultados pífios (infecção, morte, má aderência após o implante, problemas psicológicos), Negativo e dificuldades: Paciente que tiveram o implante do DAVE quando internados tiveram resultados negativos (infecção, morte, má aderência após o implante), Precisa-se de investimentos no acesso a curativos com alta tecnologia para prevenção e tratamento de infecção de driveline, pois uma vez infectado muito difícil o tratamento e cura, sendo necessário uso de antibióticos para o resto da vida, vindas ao hospital com maior frequência e necessidade de procedimentos adicionais., ,	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco e pacientes com Insuficiência cardíaca, Positivo: Tratamento medicamentoso para a IC tem prazo de validade, a doença acaba progredindo e necessita de intervenções cirúrgicas como transplante cardíaco ou DAVE., Quanto ao tratamento de transplante cardíaco pode ser benéfico, porém exige disciplina do paciente, avaliação multidisciplinar prévia à cirurgia, etc, Negativo: Tratamento para a IC e transplante: interfere na qualidade de vida (vários medicamentos a tomar, muitos efeitos colaterais, etc),	4ª - Precisa de uma equipe especializada e treinada em Insuficiência cardíaca e dispositivo de assistência ventricular de longa permanência, multidisciplinar sob a responsabilidade da Secretária do Estado., ações individuais de médicos cardiologistas podem gerar desfecho desfavorável (paciente não avaliado de forma multidisciplinar previamente, equipe do hospital sem treinamento e figura de referência para problemas técnicos e clínicos diários. etc), assim como exige-se no transplante., Precisa de investimentos quanto a acesso a materiais específicos, muitos importados, para realização de curativos., Necessidade de um coordenador de DAVE local como visto no artigo anexo e resumo abaixo:, A enfermeira coordenadora de DAVE realiza as seguintes atividades imprescindíveis não inclusas no atendimento de enfermagem usual:1. Planejar, gerenciar, coordenar e avaliar diariamente as condutas ao paciente no que diz respeito ao HeartMate e o óstio do driveline.2. Estabelecer o plano de cuidados junto com os membros da equipe levando em consideração as peculiaridades do HeartMate .3. Fornecer orientação e assistência aos membros da equipe quanto ao conhecimento técnico específico sobre o HeartMate.4. Orientar e prescrever cuidados com o óstio do driveline e peri-inserção 5. Avaliar, de modo contínuo, e realizar, quando necessário, o curativo do	5ª - temos vários eventos pós implante que impactam no custo e efetividade como resultado de falta de avaliação multidisciplinar prévia, falta de equipe especializada para condução do caso, treinamento básico da equipe à beira leito, etcm sendo assim, não teria como ser custo-efetiva.

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
				driveline. 6. Realizar, quando necessário, coleta de cultura do óstio do driveline.7. Realizar ações educativas e atividades de ensino junto ao paciente e cuidador quanto ao HearMate visando a alta hospitalar e auto-cuidado. 8. Realizar ações educativas/treinamentos com os profissionais da saúde da instituição hospitalar., O coordenador pode solicitar e gerenciar equipamentos, incluindo distribuição, rastreamento e manutenção do inventário para o programa MCS e para garantir o carregamento correto e codificação de equipamentos VAD em conformidade com as normas hospitalares política.	
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nossos pacientes estão cada vez mais debilitados, e a prática de transplantes no Brasil não é muito difundida. Esse dispositivo poderá servir de ponte para o transplante e proporcionará uma sobrevida até a realização do transplante cardíaco.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - 0	5ª - 0
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dave, Positivo e facilidades: Aumenta as possibilidades de TX , Negativo e dificuldades: Pouca experiência	3ª - Não	4ª - .	5ª - Não
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Esse produto melhora a perscpetiva de vida	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivos de assistências ventricular esquerda, como centrimag, heart mate, ecmo, Positivo e facilidades: Qualidade de vida e aumento de sobrevida , Negativo e dificuldades: Adequar anticoagulação, alto custo, equipe especializada	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Imunossupressão, Ecmo e transplante cardíaco , Positivo: Alta hospitalar mais rápida e melhor qualidade de vida, Negativo: Não observei resultados negativos	4ª - Nao	5ª - Nao

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Interessado no tema 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que na modelagem econômica o produto tenha resultado em ganhos expressivos de sobrevida e de sobrevida ajustada pela qualidade, o que confirma o depoimento da paciente que participou da primeira reunião. Os custos que aumentam os resultados do caso-base poderiam ser melhor discutidos com especialistas na área e que poderiam eleger as premissas mais razoáveis. Trata-se uma alternativa segura e eficaz, capaz de oferecer sobrevida a pacientes sem nenhuma expectativa de melhora se tratados com o que está disponível no sistema.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nada a acrescentar.	5ª - Sim, gostaria de reforçar que no caso-base e na absoluta maioria das simulações da PSA o produto pode ser considerado custo-efetivo para o SUS.
Profissional de saúde 23/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Tratamento muito custo-efetivo se comparado com outras medidas de saúde pública. Alto número de pacientes potenciais beneficiados.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate II e HeartMatte 3., Positivo e facilidades: Aumento de sobrevida com custo-efetividade., Negativo e dificuldades: Avaliação extensa e necessidade de formação de centros de cuidado especializados.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco, Positivo: Possibilidade terapêutica em pacientes com alta mortalidade com o tratamento padrão., Negativo: Necessidade de acompanhamento frequente e laboratórios com alto custo associado.	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Profissional de saúde 24/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Essa tecnologia possibilitará o reestabelecimento da saúde dos pacientes com IC crônica no qual o transplante cardíaco seria a única opção de tratamento porém não há o doador compatível. Muitos desses pacientes estão apresentando quadro de choque cardiogênico, necessitando assim de um tratamento de urgência. O transplante cardíaco apesar de ser um tratamento com inúmeros benefícios, depende do aparecimento de um doador compatível. O Dispositivo de Assistência Ventricular, pode proporcionar melhora do estado de saúde atual do paciente podendo assim, considerar a possibilidade de obter mais tempo para esperar um doador compatível.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Cuidado aos pacientes portadores de DAV., Positivo e facilidades: Através do Dispositivo de Assistência Ventricular, os pacientes tiveram a oportunidade de ter a sua saúde e qualidade de vida recuperada. Tiveram alta hospitalar e retorno às atividades de vida diária., Negativo e dificuldades: Ausência de instituições públicas com profissionais qualificados para assistência junto as intercorrências. Atualmente, caso o paciente perca o convênio médico, ficam a mercê da saúde pública que ainda não é contemplada com essa tecnologia.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco, Positivo: Reestabelecimento da saúde, retorno as atividades de vida diária., Negativo: O transplante cardíaco depende do aparecimento do doador compatível. São diversos os pacientes que não tem condições clínicas de esperar o órgão aparecer.	4ª - NA	5ª - NA
Profissional de saúde 25/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A insuficiência cardíaca acomete de forma lastimável um número significativo de pessoas, hoje há custo alto com internação e terapêutica que não são resolutivas, esses pacientes precisam de dispositivo de recuperação para concluir seus tratamentos com sucesso e realizar o sonho do transplante, escrevendo assim uma nova história. Nosso SUS deve ter um olhar atento sobre essa questão e apoiar a causa	2ª - Não	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Cirurgia cardíaca , Positivo: Em casos mais graves precisamos de um suporte circulatório eficaz por mais tempo para a manutenção , Negativo: Ausência de tecnologias que forneçam tempo maior de suporte	4ª - Os pacientes com Insuficiência Cardíaca precisam de um tempo para recuperação , depois desse tempo muitos conseguem evoluir para transplante . Isso é crucial para que eles tenham uma oportunidade de tratamento	5ª - Não

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente 28/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Fará a diferença para os pacientes com insuficiência cardíaca	2ª - Sim, como paciente, Qual: Mitralclip, Positivo e facilidades: Melhora sa qualidade de vida , Negativo e dificuldades: Processo judicial para conseguir o dispositivo	3ª - Sim, como paciente, Qual: Entresto, Positivo: Medicação ajudou muito , Negativo: Nenhum	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Profissional de saúde 29/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O dispositivo daria uma opção terapeutica para as equipes que trabalham no cenario da Insuficiencia Cardíaca Avançada, aumentando a sobrevida de pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heart Mate II e Heart Mate III. Centrimag e ECMO, Positivo e facilidades: Os pacientes conseguem ter boa sobrevida em uso destes dispositivos, principalmente quando o transplante cardíaco não é uma opção terapeutica ou ainda quando precisam usar o dispositivo como ponte para a realização do transplante, Negativo e dificuldades: Manutenção do aparelho que não é fornecida pelo SUS, atendimento deficitario das equipes de saude por se tratar ainda de uma tecnologia restrita	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco, Positivo: Bons resultados, porém alguns pacientes não sao elegiveis ao procedimento. , Negativo: Quando paciente nao elegivel, alta mortalidade	4ª - https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/182571/001072454.pdf?sequence--1 , AYUB-FERREIRA, Sílvia Moreira. Resumo Executivo – Diretriz de Assistência Circulatória Mecânica da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arq. Bras. Cardiol., v. 111, n. 1, p. 4-12, jul. 2018.,	5ª - não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 29/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Fornecer qualidade de vida a pessoas que não possam fazer transplante.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Deve ser incorporado no SUS para que mais pessoas que não tem condições (tanto financeiras quanto de saúde) possam ter suas vidas salvas.	2ª - Não	3ª - Sim, como paciente, Qual: CardioDesfibrilador Implantável - Ressincronizador, Entresto 100mg, Jardiance 10mg, Metoprolol 200mg, Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg, Positivo: Melhora da sobrevida, da qualidade de vida e diminuição de sintomas, Negativo: Nenhum	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os medicamentos ministradas agem durante certo tempo, e devem existir novas opções de melhora dia pacientes com insuficiência cardíaca ventricular esquerda	2ª - Sim, como paciente, Qual: Entresto 200 mg, Positivo e facilidades: Situação cardíaca preservada, Negativo e dificuldades: Nenhuma	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Melhora com o tratamento	2ª - Sim, como paciente, Qual: Entresto, espirolactona,dapagliflozina + CDI Marca Passo, Positivo e facilidades: Melhora significativa na insuficiência cardíaca , Negativo e dificuldades: Não tem resultado negativo	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O dispositivo de assistência ventricular esquerda é de suma importância para nós da comunidade de paciência com cardiopatias graves. Sem a ajuda desse dispositivo, muitos vem a óbito, pois não tem tempo hábil para esperar transplante os fármacos convencionais já não funcionam com o paciente.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Já tive experiência positiva com o dispositivo de assistência ventricular esquerda quando estava internada na UTI de hospital do Sus. , Positivo e facilidades: Se não fosse o dispositivo de assistência ventricular esquerda, eu não teria sobrevivido ao transplante cardíaco. , Negativo e dificuldades: O hospital do Sus nao dispõe de muitos dispositivos, o que colocaria a minha vida em risco, caso precisasse de mais tempo na máquina.	3ª - Não	4ª - Não.	5ª - Não.

1

2

3

4

5

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Espero que seja aprovado para salvar vidas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não tenho em mãos	5ª - Não tenho documentos, tudo no hospital.
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho importante oferecer o tratamento pelo SUS	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho projeto muito importante, deveria de ser mais divulgado pelo sus pois existe muitas pessoas como eu que n pode transplanta, e esse é o único meio de sobrevivência o uso de um Coração Artificial.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não enviar documentos pessoais	5ª - Não enviar documentos pessoais
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, HeartMate II salvou a vida da minha mãe. Devolveu esperança a minha família.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: HeartMate II, Positivo e facilidades: Qualidade de vida, Negativo e dificuldades: Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Com toda certeza precisa ser incorporado ao SUS para poder salvar vidas, visto que é uma tecnologia que muito poucos pacientes teriam condições de adquirir.	2ª - Sim, como paciente, Qual: Transplante cardíaco , Positivo e facilidades: Satisfatório , Negativo e dificuldades: Efeitos colaterais	3ª - Sim, como paciente, Qual: Transplante Cardíaco , Positivo: Muitos, Negativo: Alguns efeitos colaterais	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Uma nova alternativa para casos graves onde não é possível transplantes	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 30/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Aparelho que melhora a qualidade de vida das pessoas e resulta em uma longa expectativa de vida salvando muitas.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Familiar com o uso do aparelho hater mater, Positivo e facilidades: Melhor qualidade de vida, expectativa de vida maior., Negativo e dificuldades: Dificuldade que para o tratamento precisa se deslocar para longe da cidade de origem,	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Medicamentos e procedimentos , Positivo: Melhora na saúde , Negativo: Não teve	4ª - Não	5ª - Não
Paciente 30/07/2024	1ª - Não tenho opinião formada, Não tenho opinião	2ª - Sim, como paciente, Qual: Cdi, Positivo e facilidades: Nenhum , Negativo e dificuldades: Nenhum	3ª - Não	4ª - Sim	5ª - Sim
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conheço pessoa que usa o coração artificial e tem sobrevida com qualidade.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

4

5

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Muitas pessoas não tem como fazer transplante do coração, e esse aparelho vai ajudar muito.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não tenho	5ª - Não tenho
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, .	2ª - Não	3ª - Não	4ª - .	5ª - .
Profissional de saúde 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como coordenadora do cuidado deste grupo de pacientes desde 2012 pude observar o avanço relacionado a biocompatibilidade dos dispositivos, melhorias com vistas a redução de complicações e portabilidade do DAVE para o paciente. Tenho experiência com pacientes com mais de 8 anos de implante que retomaram suas atividades laborais e possui a assistência ventricular como terapia de destino. Destaco a necessidade do coordenador de cuidado para o estabelecimento da educação para o autocuidado desde grupo de pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate II, HeartWare e HeartMate 3, Positivo e facilidades: Melhora da qualidade de vida, desospitalização e redução de re-internações hospitalares por insuficiência cardíaca. , , Negativo e dificuldades: A indicação tardia para o implante do dispositivo	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Inotrópicos, Positivo: Manutenção da perfusão sanguínea, Negativo: Não permite a descapitalização do paciente e deve ser feito por via intravenosa.	4ª - não	5ª - não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acho de suma importância o SUS dar vida aos pacientes incluindo esse produto	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Empresa fabricante da tecnologia avaliada 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, "Discordamos da recomendação preliminar desfavorável da CONITEC para incorporação do HeartMate 3 em pacientes com insuficiência avançada do ventrículo esquerdo do coração como uma terapia de destino (inelegíveis ao transplante cardíaco)., O HeartMate 3 é a única tecnologia atualmente no Brasil como uma alternativa ao tratamento de pacientes com insuficiência avançada do ventrículo esquerdo do coração inelegíveis ao transplante de coração (Terapia de Destino) no Sistema Único de Saúde. As evidências científicas são robustas ao demonstrar a superioridade do HeartMate 3TM versus o tratamento clínico, no aumento da expectativa e qualidade de vida., A avaliação econômica demonstrou que o implante de HeartMate 3TM incrementa de forma significativa sobrevida dos pacientes, com um pequeno custo incremental. O ICER foi estimado em R\$ 25.217,17 por QALY ganho e R\$ 20.998,44 para cada AVG, ambos parâmetros ficando abaixo do limiar de disposição a pagar definido pelo Ministério da Saúde. Assim, considerando a capacidade instalada para implante do HeartMate 3TM o impacto orçamentário em 5 anos de R\$ 166.782.948, representando uma redução significativa do inicialmente avaliado., Reforçamos o entendimento que caso haja uma tecnologia similar, a sua incorporação do Sistema Único de Saúde deverá ser realizada mediante uma nova submissão junto a Conitec, uma vez que os resultados clínicos e econômicos apresentados para HeartMate 3TM não podem ser estendidos a demais tecnologias. , Sendo assim, entendemos que o do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda HeartMate 3TM deve ter recomendação final favorável para o tratamento em pacientes com insuficiência avançada do ventrículo esquerdo do coração como uma terapia de destino (inelegíveis ao transplante cardíaco)., As contribuições completas foram encaminhadas em documento anexo., "	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate 3 e terapia clínica., Positivo e facilidades: N/A, Negativo e dificuldades: N/A	3ª - Não	4ª - As evidências demosntraram o HeartMate 3 é a primeira terapia de escolha conforme o ranqueamento das terapias de acordo com o P-score da metanálise em rede para o desfecho de sobrevida global., A avaliação da qualidade geral da evidência apresentada pelo parecerista foi considerada moderada para sobrevida global ao ser realizada pelo GRADE NMA, dado que corrobora com a informação previamente apresentada no dossiê de submissão (no qual foi realizada a avaliação pelo CIneMA)., Desta forma, podemos considerar as evidências apresentadas são robustas em demonstrar que o HeartMate 3TM aumenta a sobrevida de pacientes com insuficiência cardíaca avançada inelegíveis ao transplante de coração (terapia de destino). , As contribuições completas foram encaminhadas em documento anexo.,	5ª - O custo considerado pelos pareceristas para o seguimento após o implante de HeartMate 3TM está inadequado por ser considerado o mesmo custo dos pacientes do microcusteio. No referido estudo de microcusteio foram considerados pacientes com critérios clínicos de indicação de DAV de longa duração o diagnóstico de IC avançada e sintomas refratários a despeito da terapia otimizada conforme as diretrizes e associados a situações clínicas de risco para transplante cardíaco conforme as diretrizes, tais como hipertensão pulmonar, obesidade, tabagismo ativo e/ou outras comorbidades. Foram considerados critérios de exclusão a presença de contraindicações formais para implante de DAV conforme diretrizes internacionais sobre o tema, realização de transplante cardíaco ou implante de DAV de longa duração no período da análise, e pacientes cujos custos foram pagos por plano de saúde suplementar ou de forma predominante em outro centro., Ao atualizar os custos do tratamento e acompanhamento, o implante de HM3 resultou em aproximadamente 3,36 QALY, ou seja, 2,50 QALY adicionais em comparação com o tratamento clínico. Além disso, apresentou 4,64 AVG, os quais são 3,01

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
					além dos obtidos com o tratamento clínico. O custo de HM3 foi estimado em R\$ 697.948, R\$ 63.070 incrementais em comparação com tratamento clínico. O ICER foi estimado em R\$ 25.217,17 por QALY ganho e R\$ 20.998,44 para cada AVG, ambos parâmetros ficando abaixo do limiar de disposição a pagar definido pelo Ministério da Saúde., O impacto orçamentário atualizado em 5 anos foi de R\$ 166.782.948, representando uma redução significativa do inicialmente avaliado., As contribuições completas foram encaminhadas em documento anexo.,
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que não é só um investimento mas sim a posição de salvar vidas, dar um prazo maior para o paciente poder tratar também outras comorbidades que são alienadas ao problema central que no caso do meu pai é o coração.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Meu pai é cardiopata e faz uso de vários medicamentos como atorvastatina, entresto entre outros., Positivo e facilidades: Meu pai faz uso do marcapasso, que hoje é uma sobrevida para ele, pois ele precisa e muito do transplante de coração ou do coração mecânico para salvar a sua vida., Negativo e dificuldades: Mesmo com o uso ele necessita do transplante e o tempo de vida dele está cada vez menor .	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Stends, cateterismo., Positivo: Melhora no fluxo sanguíneo e menos cansaço., Negativo: Necessidade de não fazer grandes esforços .	4ª - Não tenho.	5ª - Não tenho infelizmente.
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 31/07/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Espero um bom resultado	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 01/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Com toda nova tecnologia a vida dos médicos e dos pacientes melhora sensivelmente.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não, obrigado.	5ª - Não, obrigado.
Interessado no tema 01/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Esse dispositivo vai salvar muitas vidas. Pacientes SUS precisam.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

I

I

I

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 01/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Eu acredito que quando o dispositivo é bem indicado, os pacientes se beneficiam e o impacto é muito relevante na prática clínica. Na minha opinião ele deve ser incorporado e centros especializados, que atuam com esses pacientes devem ser os órgãos liberados para indicar essa terapia. Acredito que para pacientes em terapia de destino, com pouca fragilidade e que estão em centros que possuem excelência em realização em transplante e cuidados com esses dispositivos, a indicação é acertiva e deveri ser incorporado ao SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate 3, Positivo e facilidades: O implante do Dispositivo é uma ferramenta que, em pacientes com IC avançada, pode levar a desospitalização do paciente, melhora da qualidade devida e aumento de sobrevida do mesmo, Negativo e dificuldades: Risco de infecção e cuidados com drive line	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento medicamentoso, Transplante cardíaco, Positivo: O tratamento medicamentoso também confere um benefício de sobrevida e redução de hospitalização, entretanto esse benefício tem um limite e se o paciente evolua para IC refratária esse tratamento tem limitações, O transplante é um tratamento que confere desospitalização, aumento de sobrevida e melhora de qualidade de vida, entretanto a oferta de órgãos de doadores não supre a demanda e com isso muitos pacientes acabam falecendo na fila de transplante, Negativo: O tempo de espera da fila é longo, Medicamentos utilizados após o transplante cardíaco possuem efeitos colaterais que podem ser deletérios para o paciente	4ª - Nao	5ª - Nao
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 01/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, VIDAS DEPENDEM DESTA AÇÃO SOCIAL CIVIL PARA SUA SOBREVIVENCIA	2ª - Não	3ª - Não	4ª - NADA CONSTA	5ª - NADA CONSTA
Interessado no tema 02/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Mais acessibilidade a saude	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Nao
Profissional de saúde 04/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, na	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Com implante e cuidados com pacientes com heartmate. , Positivo e facilidades: Ver o paciente com insuficiência cardíaca avançada (ICA) sem condições de transplante receber essa nova oportunidade e inspirador. Muitos pacientes com ICA passam mais tempo no hospital devido a multiplas internações e sofrem um processo prolongado de adoecimento até o desfecho final. A ampliação do acesso ao heartmate possibilita que esses pacientes tenham uma melhor qualidade de vida e sobrevida, sem falar nos efeitos sobre toda familia., Negativo e dificuldades: nao	3ª - Não	4ª - nao	5ª - nao
Interessado no tema 04/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Para salvar várias vidas.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 04/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Os critérios de indicação e fomentos para manutenção do sistema deverão ser estabelecidos previamente, e devem ser garantidos junto a incorporação	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate 3, Positivo e facilidades: Recuperação da qualidade de vida para alta hospitalar e autonomia para atividades diárias e social, Negativo e dificuldades: Frequência de consultas e necessidade de internação por outras complicações associadas ao dispositivo, custos de manutenção (curativo, exames, consultas, profissionais especializados)	3ª - Não	4ª - NA	5ª - NA
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Procedimento com gastos inacessíveis e urgência para quem precisa. Deve ser incorporado ao SUS.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - xx	5ª - xx
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O tratamento permite a esperança de sobrevivência com qualidade de vida após o implante.	2ª - Sim,, como cuidador ou responsável, Qual: Dispositivo de Assistência Ventricular Esquerda (DAVE) HEARTMATE 3, Positivo e facilidades: Minha filha recebeu o dispositivo e teve uma melhora significativa na qualidade de vida, voltando a se alimentar e realizar suas atividades diárias., Negativo e dificuldades: Cuidados para não ter infecção.	3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Medicamentos como diuréticos, betabloqueadores, entre outros., Positivo: Os medicamentos auxiliam na qualidade de vida do paciente., Negativo: Limitações do tratamento até certa gravidade da doença insuficiência cardíaca.	4ª - Não.	5ª - Não.
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como é um equipamento muito caro, se não for pelo SUS a grande maioria das pessoas que precisam, não terão acesso.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Não tenho contribuições.	5ª - Não tenho contribuições.
Profissional de saúde 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Vide carta anexa.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heart Mate 3 , , Positivo e facilidades: O uso do dispositivo permite melhora de qualidade de vida e redução de hospitalização para pacientes com insuficiência cardíaca avançada sem possibilidade de outras terapias (contraindicação absoluta para transplante cardíaco). , Negativo e dificuldades: Como complicações do dispositivo em questão há risco de infecção do driveline e como cuidados especiais o manejo do curativo.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Terapia medicamentosa otimizada máxima para insuficiência cardíaca e transplante cardíaco. , Positivo: Aumento de sobrevida, melhora de qualidade de vida, redução de hospitalização. , Negativo: Cerca de 5 -10% dos pacientes com insuficiência cardíaca evoluem para o estágio D da doença e não respondem ao tratamento convencional e necessitam de intervenções avançadas, como transplante cardíaco, dispositivos de assistência ventricular ou terapias paliativas.	4ª - Vide carta anexa.	5ª - Não

1

2

3

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Há um extrato de pacientes com insuficiência cardíaca avançada que não são elegíveis para o transplante cardíaco e que podem se beneficiar do implante de DAVE. Nossa experiência no HCPA tem sido bastante gratificante ao mesmo que aumenta a capacitação da equipe para o cuidado de médio e longo prazo destes pacientes.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Dispositivo de assistência ventricular esquerda, Positivo e facilidades: Melhora da classe funcional dos pacientes com insuficiência cardíaca avançada com melhora de qualidade de vida após implante do dispositivo., Negativo e dificuldades: Cuidados com curativo da driveline é essencial para reduzir complicações infecciosas.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Todo o conjunto de medicamentos e dispositivos (marca-passo de ressincronização e cardio-desfibrilador implantável), fazem parte do dia a dia de especialistas em insuficiência cardíaca, como é o meu caso., Positivo: Existe uma melhora importante no controle da insuficiência cardíaca como um todo com a implementação completa dos medicamentos e dispositivos elétricos específicos. , Negativo: Eventos adversos como perda de função renal, hipercalemia são relativamente frequentes, mas não devem desencorajar seu uso.	4ª - Vide anexo I	5ª - Vide anexo II
Profissional de saúde 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Acredito que seja uma ótima incorporação para o SUS	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate, Positivo e facilidades: Qualidade de vida para o paciente , Negativo e dificuldades: Pouco acessível para pacientes SUS	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento clínico , Positivo: Bom, Negativo: As vezes insuficiente	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Após ver a melhora de minha colega, entendo que o DAVE pode ajudar muitas pessoas	2ª - Não	3ª - Não	4ª - não	5ª - não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Nsa	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nsa	5ª - Nsa
Profissional de saúde 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Existe a necessidade de terapia alternativa ao transplante cardíaco. Especialmente pelo processo de envelhecimento da população.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: Heartmate , Positivo e facilidades: Alternativa ao tratamento de Insuficiência Cardíaca em condições proibitivas para transplante cardíaco com boa qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Acesso muito limitado a essa terapia.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Transplante cardíaco , Positivo: Tratamento preferencial para insuficiência cardíaca com sobrevida com boa qualidade de vida , Negativo: Limitada disponibilidade de órgãos para transplante	4ª - Não	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Devido a este procedimento minha amiga está viva hoje	2ª - Não	3ª - Não	4ª - Nao	5ª - Não
Familiar, amigo ou cuidador de paciente 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O equipamento poderá salvar muitas vidas, pois existem pessoas que não conseguem o transplante de coração a tempo.	2ª - Não	3ª - Não	4ª - N/A	5ª - N/A

1

2

3

4

Contribuiu como:	1ª Opinião, comentário:	2ª Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade, outros efeitos:	3ª Outra tecnologia - Experiência, efeitos, facilidade, dificuldade:	4ª Evidências clínicas:	5ª Estudos econômicos:
Profissional de saúde 05/08/2024	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Em casos selecionados, como terapia de destino, por exemplo, pacientes com perfil biotipo (tamanho) e painel imune ruins, quando não conquistam a compensação com tratamento clínico otimizado, demandam internações frequentes ou continua para uso de inotrópico endovenoso, sempre que as condições cognitivas e de autocuidado permitirem e dentro de uma perspectiva de retomada da qualidade de vida e sobrevida eu acho que esta terapia deve ser aplicada e, portanto, incorporada ao escopo de tratamentos oferecidos no SUS. Como ganhos indiretos elenco a redução das visitas a emergência, internações e uso de medicamentos de uso continuado.	2ª - , Sim,, como profissional de saúde, Qual: HeartMate 2 e HeartMate 3, Positivo e facilidades: Processo de implantação como intensivista no cuidado pós-operatório. Manuseio acessível neste período, recuperação comparável a uma cirurgia cardíaca complexa. Fundamental estar sendo atendido em um centro de referência e com experiência em dividas de assistência extracorporea como ecmo va, centrimag. Percebi nos casos que atendi recuperação da função renal, aumento da taxa metabólica, condicionamento físico e capacidade funcional. Sobrevida com retomada das atividades sociais em família e qualidade de vida., Negativo e dificuldades: Explante complexo em casos de ponte para transplante. Complicações infecciosas relacionadas ao dispositivo com controle mais difícil.	3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Tratamento para compensação clínica com Inotrópico, tratamento de suporte extra corpóreo ECMO VA, centrimag e tratamento definitivo com transplante cardíaco. , Positivo: Com o transplante percebo a retomada da vida dentro de todos aspectos de saúde contidos na definição da OMS. Com as terapias de suporte mecânico para ponte para transplante cardíaco trago a possibilidade de condicionamento até o transplante quando há um bom planejamento da cânulação adequada para cada cenário e caso conduzido por equipe especializada dedicada a este tipo de terapia (UTI com intensivista e equipe de cirurgia cardíaca e cardiologias consultores, bem como enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas especializados e treinados). , Negativo: As terapias de suporte mecânico aumentam suas complicações a medida que necessitamos de períodos maiores a espera do doador em especial pacientes com painéis imunes pouco favoráveis e pacientes em extremos de tamanho (superfície corporal). Isso pela compatibilidade do órgão com a caixa torácica. Neste último quesito, a espera por estes dois motivos, também se encaixa a terapia com inotrópico. Nela o paciente precisa ficar hospitalizado em função do medicamento ser em infusão contínua e demandas monitorização cardíaca pelo risco de arritmias.	4ª - Não	5ª - Não

