

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TROMBECTOMIA MECÂNICA PARA ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO AGUDO

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

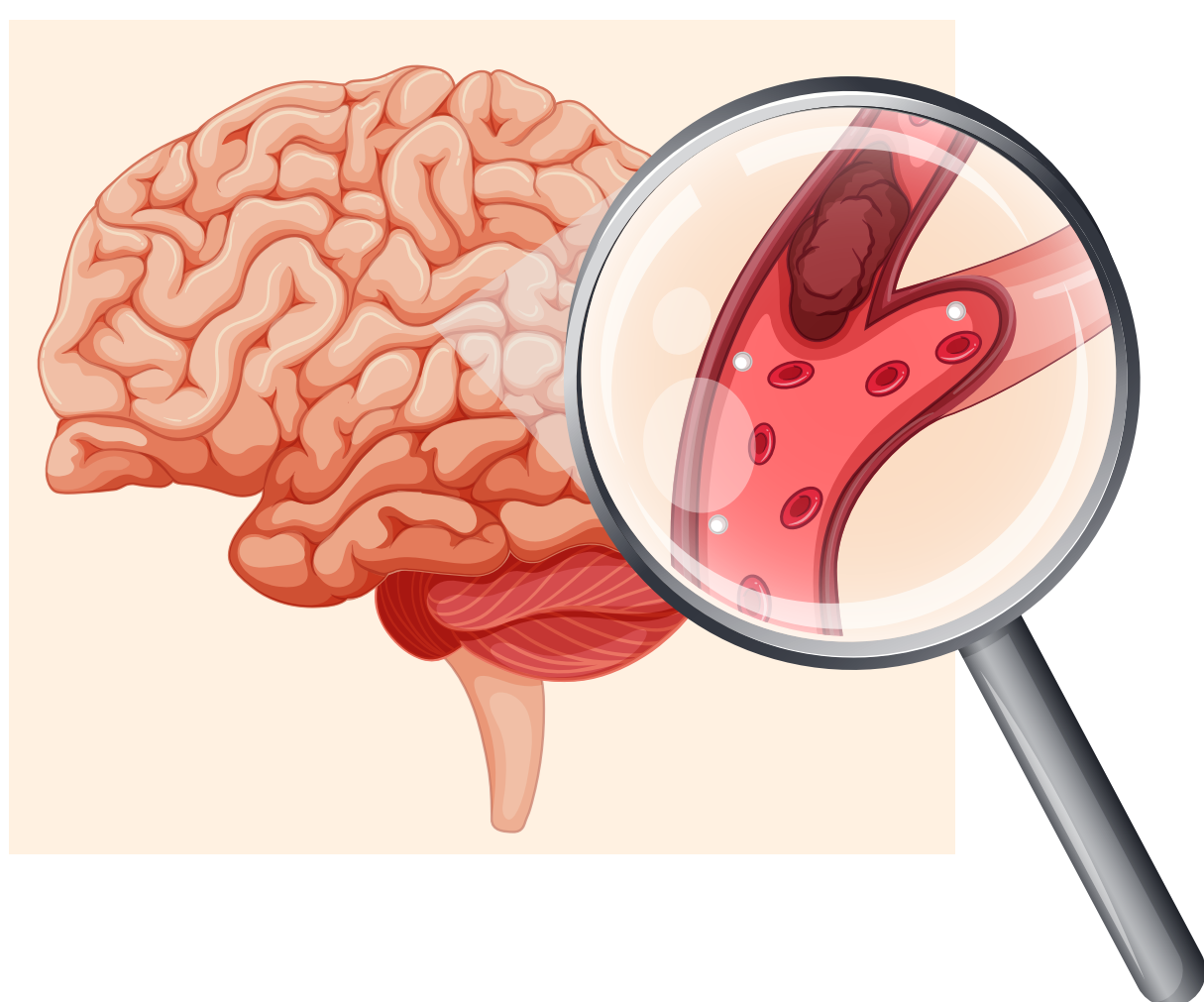
conitec.gov.br

TROMBECTOMIA MECÂNICA PARA ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO AGUDO

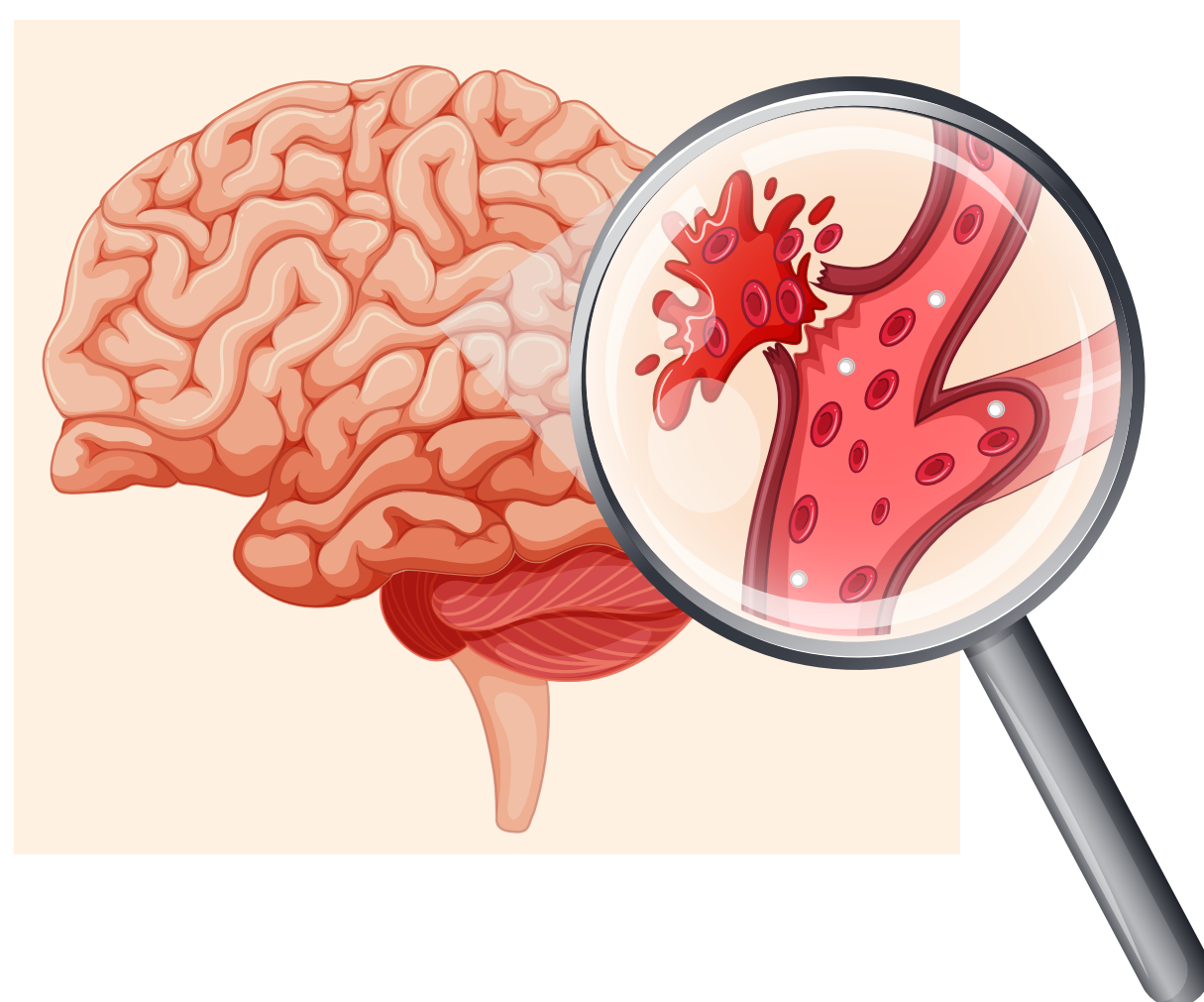
O que é o acidente vascular cerebral?

O acidente vascular cerebral (AVC) é causado pela falta de circulação sanguínea no cérebro. Tal falha resulta do entupimento ou rompimento dos vasos que levam sangue à região cerebral, provocando, em minutos, a morte dos

Entupimento



Rompimento



neurônios na zona afetada. Existem dois subtipos de AVC: isquêmico e hemorrágico. O primeiro é o mais comum e representa 85% de todos os casos. O AVC isquêmico é considerado agudo durante as primeiras 8 horas do início dos sintomas. Os sinais e sintomas de um AVC são fraqueza ou formigamento na face, no braço ou na perna; confusão mental; alteração na fala e na visão; dor de cabeça repentina e intensa. O AVC ocorre predominantemente em adultos de meia-idade e idosos. Entre as 58 milhões de



Formigamento
na face e membros



Fraqueza



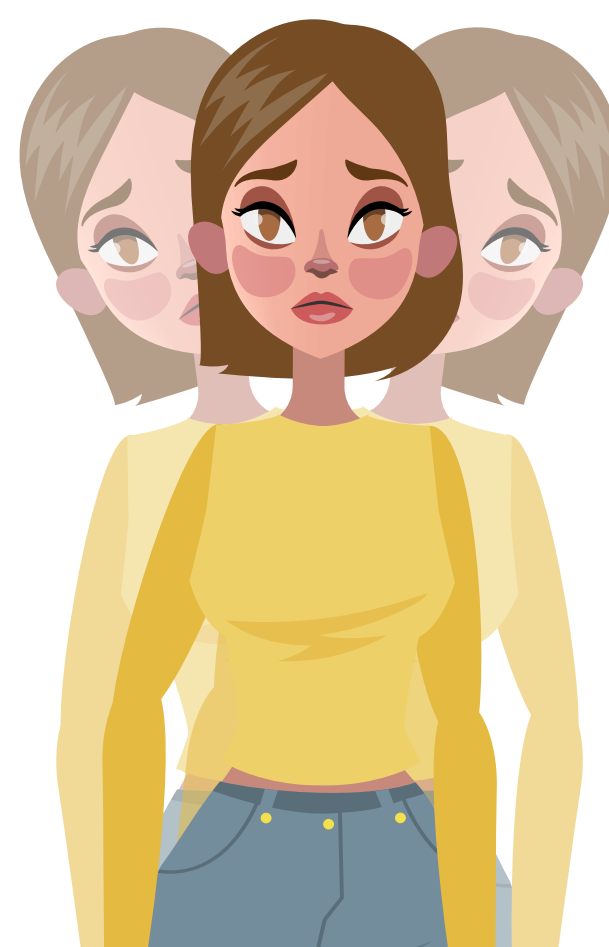
Alteração na fala



**Tontura e
confusão mental**



Dor de cabeça
repentina e intensa



Alteração na visão

mortes por ano, em todo o mundo, 5,7 milhões são causadas por acidente vascular cerebral. No Brasil, das 184,4 mil internações por doenças cerebrovasculares registradas em 2019, pouco mais de 26,4 mil resultaram em morte.

Como os pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico agudo são tratados no SUS?

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Trombólise no acidente vascular cere-

bral isquêmico agudo, publicado em 2012, o paciente com suspeita de AVC agudo deve ser encaminhado a um hospital que possua recursos apropriados para o atendimento como um Centro de Atendimento de Urgência ao Acidente Vascular Cerebral. O PCDT dispõe para tratamento trombolítico (dissolução dos coágulos) o medicamento alteplase. Este medicamento é um ativador de plasminogênio tecidual utilizado dentro das primeiras horas do início dos sintomas. No entanto, existem algumas contraindicações, como cirurgia recente, sangramento ativo, anormalidades de coagulação e histórico de trauma e de hemorragia intracraniana.

Tecnologia analisada: trombectomia mecânica

O Hospital das Clínicas de Porto Alegre solicitou à Conitec a avaliação de incorporação da trombectomia mecânica (TM) associada ao melhor tratamento clínico (que inclui o uso de ativador de plasminogênio tecidual, como o medicamento alteplase, para pacientes sem contraindicações) para o tratamento de AVC isquêmico com obstrução de grandes vasos de circulação anterior até 8 horas do início dos sintomas.

A TM consiste na retirada de um coágulo ou de algum material que esteja obstruindo o fluxo de sangue em uma artéria do cérebro. É realizada durante a angiografia (exa-

me de raio X usados para produzir imagens detalhadas dos vasos sanguíneos) com o uso de cateteres. A Conitec analisou os estudos que trataram da eficácia (resultados esperados), segurança e impacto orçamentário da tecnologia.

Os estudos demonstraram que os pacientes com AVC isquêmico que receberam trombectomia mecânica conseguiam realizar suas atividades diárias com mais independência. Verificou-se também que a TM não está associada a um risco maior de morte ou hemorragia intracraniana sintomática em até 90 dias após realização do procedimento. Os estudos sugeriram que essa intervenção não está relacionada à possibilidade mais alta de o paciente ter um outro AVC isquêmico em até 90 dias.

Quanto ao impacto orçamentário, o valor gasto estimado pelo demandante foi de aproximadamente R\$ 17 milhões, no primeiro ano, podendo alcançar R\$ 30 milhões em cinco anos, se comparado ao tratamento atual. Esses valores parecem estar abaixo do esperado, visto que o cálculo considera que somente 1% dos pacientes que sofrem AVC realizam o procedimento. Porém, há hospital que realiza a TM em até 7% dos pacientes com AVC.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação no SUS da trombectomia mecânica associada ao melhor

tratamento clínico para tratamento do AVC isquêmico com oclusão de grandes vasos de circulação anterior até 8 horas do início dos sintomas.

Esse tema foi discutido durante a 92ª reunião ordinária da Comissão, realizada no dia 4 de novembro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou os benefícios da trombectomia mecânica associada ao melhor tratamento clínico para tratamento do AVC isquêmico e também a existência de 20 Centros de AVC considerados aptos a realizarem o procedimento. Diante disso, esses centros devem ter estrutura física e recursos humanos compatíveis com a complexidade do procedimento.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 66, durante 20 dias, no período de 04/12/2020 a 23/12/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 636 contribuições, sendo 242 técnico-científicas e 394 sobre experiência ou opinião. A maioria foi a favor da recomendação da Conitec e se concentrou na eficácia já estabelecida e segurança da trombectomia mecânica. Desse modo, a Comissão manteve o entendimento inicial sobre o tema após análise das contribuições.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 94ª reunião ordinária, realizada nos dias 3 e 4 de fevereiro de 2021, recomendou a incorporação no SUS da trombectomia mecânica para tratamento do AVC isquêmico com oclusão de grandes vasos de circulação anterior até 8 horas do início dos sintomas.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a trombectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Clique [aqui](#) para acessar o relatório técnico completo de recomendação da Conitec.