



# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

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

OXIGENAÇÃO EXTRACORPÓREA (ECMO) PARA  
SUPORTE DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA  
RESPIRATÓRIA GRAVE E REFRATÁRIA



**Conitec**

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](mailto: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**

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 Insu- mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saú- de serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:  
[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# **OXIGENAÇÃO EXTRACORPÓREA (ECMO) PARA SUPORTE DE PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE E REFRATÁRIA**

## **O que é Insuficiência Respiratória Grave e Refratária?**

A doença causada pelo vírus SARS-CoV-2 (denominada Covid-19) se manifesta inicialmente como uma Síndrome Gripal (SG), na qual o paciente pode apresentar febre e/ou sintomas respiratórios. O vírus foi assim nomeado devido à percepção por parte de cientistas chineses de que esse vírus tem uma estrutura semelhante à do vírus SARS-CoV, agente causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG ou SARA).

Alguns pacientes podem relatar sintomas leves ou mesmo não apresentar nenhum sintoma. A apresentação clínica se assemelha a sintomas leves de pneumonia viral e a gravidade da doença é variável: cerca de 80% dos pacientes apresentam doença leve, 14% apresentam doença grave e 5% apresentam uma manifestação ainda mais crítica.

Os sintomas mais comuns são febre ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ), tosse, dificuldade de respirar, dor muscular e fadiga. Os sintomas menos comuns incluem perda de apetite, produção de escarro, dor de garganta, confusão, tonturas, dor de cabeça, dor no peito, tosse com sangue, diarreia, náusea/vômito,

dor abdominal, acúmulo de fluido na membrana que recobre os olhos, assim como perda súbita ou diminuição do olfato. Nas manifestações mais graves da doença, pode ocorrer a SRAG ou SARA. Esse diagnóstico depende da investigação clínico-epidemiológica e de exame físico.

Nos casos de adultos e idosos, a suspeita de SARA é considerada quando a síndrome gripal envolve também dificuldade de respirar; ou pressão persistente no tórax; ou baixos níveis de oxigênio no sangue (menores que 95%); ou coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças, também se observam os batimentos de asa de nariz, coloração azulada da pele e/ou unhas, diminuição dos espaços entre as costelas ao inspirar, desidratação e falta de apetite, bem como dores abdominais agudas.

São considerados casos suspeitos de SG ou SARA todos aqueles que tiveram contato próximo ou domiciliar, nos últimos 7 dias antes do aparecimento dos sintomas, com caso de Covid-19 confirmado ou não por exames laboratoriais.

No Brasil, dos mais de 15 milhões de casos confirmados, aproximadamente 15% ( $> 2$  milhões) têm sido hospitalizados, dos quais mais de 50% demandaram cuidados intensivos. Destes, cerca de 80% necessitam de Ventilação Mecânica Invasiva (VMI). Neste procedimento, o equipamento de suporte respiratório é conectado por uma cânula à traqueia do paciente. No entanto, a VMI apresenta ris-

cos e a resposta pode variar bastante de caso para caso. Entre 15% e 25% dos pacientes podem ter baixo nível de oxigênio no sangue e em 7% a 10% esse baixo nível do oxigênio sanguíneo pode se manter mesmo com a continuação da VMI (hipoxemia refratária). Os casos de SARA grave estão associados com 30% a 50% dos óbitos que ocorrem nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

## **Como os pacientes com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária são tratados no SUS?**

Quando os níveis de oxigênio no sangue não aumentam ou ficam abaixo de 90% mesmo com o suporte de oxigênio, ou quando o paciente apresenta sintomas de desconforto respiratório importante, caracteriza-se a insuficiência respiratória aguda com necessidade de VMI. O SUS cobre todos os exames e tecnologias necessários para a detecção da Covid-19, bem como a realização de VMI nos casos de SARA.

Existe a possibilidade de uso da ECMO para os pacientes com hipoxemia refratária, ou seja, que não tiveram melhora com a aplicação do tratamento convencional. Nesse sentido, o uso dos procedimentos avançados já disponíveis, como a oxigenação mediante suporte respiratório extracorpóreo (ECMO), pode auxiliar a reduzir o número de mortes evitáveis.

## Procedimento analisado: oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO)

O sistema de oxigenação extracorpórea consiste em um sistema de tubos de plástico, uma bomba que impulsiona o sangue e uma membrana de oxigenação de polimetilpenteno (um tipo de plástico que permite a passagem de gases). É essa membrana que permite a saída do gás carbônico e a entrada do oxigênio para as células do sangue.

Para que o aparelho funcione, é inserida uma cânula em uma veia de grosso calibre da perna. Assim, uma grande quantidade de sangue flui para a membrana e o sangue oxigenado é, então, bombeado de volta para o organismo.

A ECMO pode ser utilizada apenas em ambiente hospitalar, em centro especializado e com equipe multiprofissional com treinamento específico para executar esse procedimento.

Quando comparado o uso exclusivo de ventilação mecânica protetora em pacientes com SARA com o uso da ECMO aliada à ventilação mecânica protetora, verificou-se que aqueles que usaram a ECMO tiveram um aumento de 33% no tempo de vida ganho. Também foi observada uma tendência de vantagem da ECMO no que diz respeito à qualidade de vida.

As complicações como sangramento, diminuição do fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo, destruição de glóbulos vermelhos e ativação da resposta inflamatória se

reduziram quando a ECMO foi associada com a ventilação mecânica protetora com baixos volumes e pressões em vias aéreas. Contudo, a extensão desses benefícios e o grau de incerteza variaram bastante entre os estudos. Sendo assim, esses achados (de maneira geral) apoiam a utilidade da ECMO para o tratamento de pacientes com SARA com as indicações apropriadas.

Em termos financeiros, a ECMO mostrou-se mais custosa do que a VMI. Essa diferença seria no valor de R\$ 95.951,13 para se obter um ano de vida com qualidade. O valor da internação devido aos óbitos precoces sob VMI variou entre R\$ 37.206,15 e R\$ 359.504,63, nos casos de fatalidades em pacientes com comorbidade e permanência prolongada na internação. Em 1% dos pacientes que tiveram suporte com ECMO, o custo variou entre R\$ 100.955,12 (adicionando R\$ 7.448,27 ao conjunto das terapias) e R\$ 309.801,16. Neste último caso, houve redução tanto no tempo de permanência em internação quanto nos custos do conjunto de terapias empregadas, no valor de R\$ 11.000,19.

Internacionalmente, estima-se que de 1% a 1,2% dos pacientes com SARA grave sob VMI necessita de ECMO. Seguindo essa lógica, apenas 1% dos pacientes críticos com Covid-19 precisaria fazer uso da ECMO. Com base nessa estimativa, o impacto para o orçamento público seria de R\$ 15.703.746,08 no primeiro ano, chegando a R\$ 80.816.036,09 ao longo de cinco anos.

## Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS da oxigenação extracorpórea (ECMO) para o suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária. Esse tema foi discutido durante a 5<sup>a</sup> Reunião Extraordinária da Comissão, realizada nos dias 12 e 13 de maio de 2021.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 38, durante 10 dias, no período de 18/05/2021 a 27/05/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

## Resultado da consulta pública

Foram recebidas 212 contribuições, sendo 72 de cunho técnico-científico e 140 de experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos, cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema.

Das 72 contribuições técnico-científicas, 25 concordaram com a recomendação inicial da Conitec, 44 discordaram e três não concordaram e nem discordaram. Dentre as 140 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre o tema, 63 concordaram com a recomendação inicial da Conitec, dois não concordaram e não discordaram e 75 discordaram.

O Plenário da Conitec entendeu que não foram recebidos argumentos que levassem à alteração da recomendação preliminar, desfavorável à incorporação da ECMO. Desse modo, a Comissão reconhece os benefícios do tratamento, mas entende que há uma grande dificuldade de ampliação de uso e de cobertura de tratamento para todos os pacientes que possam vir a necessitar dele, visto que não seria possível criar novos centros para utilização da ECMO no atual contexto. Além disso, essa tecnologia seria necessária para uma parcela pequena da população.

## **Recomendação final da Conitec**

Os membros da Conitec presentes na 98<sup>a</sup> Reunião Ordinária, no dia 10 de abril de 2021, deliberaram por maioria simples recomendar a não incorporação da Oxigenação Extracorpórea (ECMO) como terapia para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária no SUS.

O Plenário da Comissão considerou que, apesar dos benefícios do tratamento, há grande dificuldade de ampliação e cobertura de tratamento para todos os pacientes que porventura necessitassem da terapia, e que seria inviável a criação de novos centros no contexto atual. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 631/2021.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar a Oxigenação Extracorpórea (ECMO) para suporte de pacientes com insuficiência respiratória grave e refratária, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210625\\_Relatorio\\_OxigenacaoExtracorp\\_InsufRespGrave\\_CP\\_38\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210625_Relatorio_OxigenacaoExtracorp_InsufRespGrave_CP_38_FINAL.pdf).