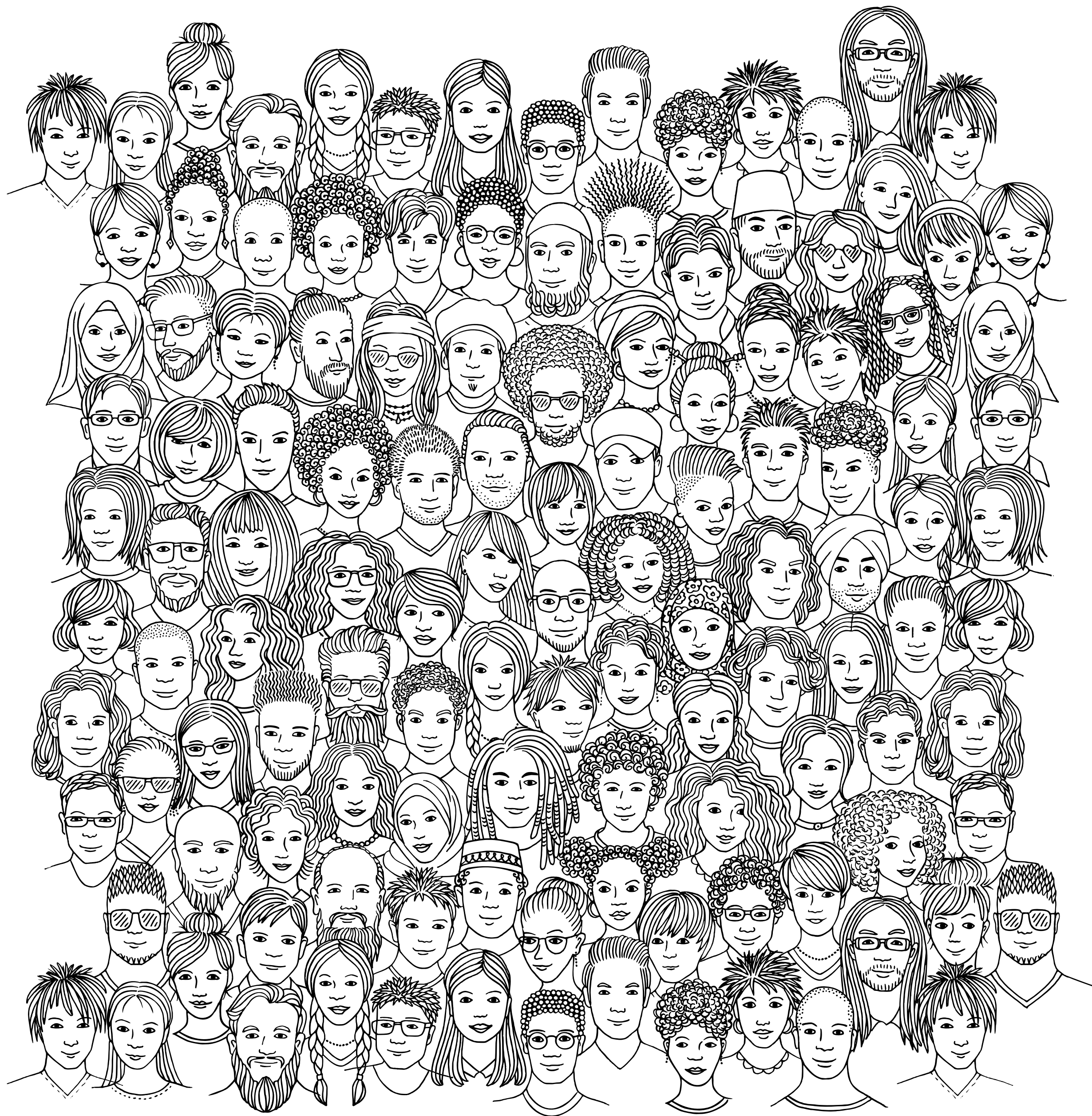




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

TROMBECTOMIA MECÂNICA PARA ACIDENTE
VASCULAR CEREBRAL ISQUÊMICO AGUDO
COM JANELA DE SINTOMAS MAIOR DO
QUE 8H E MENOR QUE 24H

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

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

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 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 COM JANELA DE SINTOMAS MAIOR DO QUE 8H E MENOR QUE 24H

O que é o acidente vascular cerebral?

O acidente vascular cerebral (AVC) ocorre quando vasos que levam sangue ao cérebro entopem ou se rompem, provocando paralisia da área cerebral que ficou sem circulação sanguínea.

Pode ser classificado como isquêmico (quando os vasos sanguíneos entopem) ou hemorrágico (quando os vasos se rompem dentro do cérebro ou em sua proximidade) e está entre as principais causas de incapacidade e morte no mundo.

O acidente vascular cerebral isquêmico (AVCi) é o tipo mais comum e é responsável por até 85% de todos os casos. No Brasil, foram registradas 22.100 internações e 3.388 mortes por infarto cerebral em decorrência do AVCi no ano de 2020. A taxa de mortalidade foi de 15,33%. Dados mundiais revelam que aproximadamente 15 milhões de pessoas sofrem AVC ao ano, 5 milhões morrem e outros 5 milhões ficam permanentemente incapacitados. A ocorrência é maior em adultos de meia idade e idosos e suas consequências dependem da região cerebral envolvida.

Para o diagnóstico do AVC são considerados diversos exames, tais como: físico, de imagem (como a tomogra-

fia computadorizada de crânio, ressonância magnética de crânio, angiografia cerebral ou angioressonância cerebral), ecodoppler transcraniano, ecocardiografia torácica, radiografia de tórax e o eletrocardiograma; bem como demais exames complementares.

Como os pacientes com AVCi são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Acidente Vascular Cerebral (AVC) na Rede de Atenção às Urgências e Emergências, publicado em 2012, recomenda que o tratamento especializado do AVCi seja realizado nos Centros de Atendimento de Urgência, estabelecimentos hospitalares que desempenham o papel de referência para atendimento aos pacientes com AVC. Esses locais podem ser caracterizados como Unidades de Atendimento de Urgência Tipo I, Tipo II e Tipo III, que se diferenciam pela capacidade de infraestrutura para o tratamento como, por exemplo, pela quantidade de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Nesses centros, distribuídos por várias regiões do Brasil, realiza-se o procedimento de administração de trombolíticos intravenosos (medicamentos que dissolvem possíveis coágulos formados no sangue) durante as primeiras horas, desde o início do AVCi. Além disso, para que haja o controle da pressão arterial do paciente (antes, durante e após a

administração do trombolítico) são utilizados medicamentos anti-hipertensivos e também pode ser realizada a extração mecânica do coágulo (trombectomia).

Atualmente, a realização da trombectomia é recomendada apenas para situações em que o paciente buscou atendimento em um período de até oito horas após o início dos sintomas. Ainda assim, os centros de saúde que realizam essa intervenção devem ter infraestrutura, recursos humanos e materiais específicos adequados para execução do procedimento.

Procedimento analisado: trombectomia mecânica

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) solicitou à Conitec a ampliação de uso da trombectomia mecânica no SUS para acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que oito horas e menor que vinte e quatro horas.

A trombectomia mecânica é um procedimento cirúrgico com o objetivo de desobstruir e restaurar o fluxo sanguíneo arterial cerebral. São utilizados cateteres para conduzir um dispositivo até o vaso sanguíneo que apresenta a obstrução causada pelo coágulo. Os dispositivos a serem introduzidos podem ser um *stent* autoexpansível removível, que se integra ao coágulo e o extrai quando é retirado,

ou também um sistema de aspiração que aspira o coágulo, desobstruindo a artéria. O procedimento é recomendado para pacientes que apresentam obstrução de grandes vasos (artérias frontais do cérebro) e atendam a critérios clínicos específicos relacionados aos desequilíbrios encontrados nos exames de imagem ou à escala de déficit neurológico causado pelo AVC.

Estudos científicos demonstram que pacientes com AVCi com intervalo de tempo de seis a vinte e quatro horas desde o início do AVC, que realizaram a trombectomia mecânica associada ao tratamento clínico, tiveram uma maior independência funcional em comparação àqueles que somente realizaram o tratamento clínico. Além disso, existem evidências de que o procedimento leva ao aumento do sucesso na desobstrução dos vasos sanguíneos e também reduz o risco de deterioração neurológica, em comparação à realização do tratamento clínico isoladamente. Os estudos indicam que, em comparação ao tratamento clínico isolado, o procedimento não está associado ao aumento de risco de hemorragias ou de mortalidade após 90 dias do AVC.

A avaliação econômica indica que a ampliação do uso da trombectomia mecânica no SUS resultaria em uma razão de custo-efetividade de R\$ 5.243,35 por cada QALY (anos de vidas ganhos ajustados pela qualidade). Para o cálculo do impacto orçamentário foram considerados os

custos relacionados ao tratamento da fase aguda do AVCi com a utilização da trombectomia mecânica, tendo como proporção de pacientes com acesso ao procedimento definida em 50% no primeiro ano de ampliação, aumentando 10% ao ano até chegar à 90% ao final de cinco anos. Assim, estima-se que a ampliação do uso da trombectomia mecânica geraria um impacto orçamentário incremental de R\$ 57,5 milhões no primeiro ano, chegando a R\$ 641,9 milhões ao final de cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não ampliação do uso da trombectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que oito horas e menor que vinte e quatro horas, no âmbito do SUS. Esse tema foi discutido durante a 101ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 01 e 02 de setembro de 2021.

Na ocasião, o Plenário considerou que o impacto orçamentário estimado na análise sobre a ampliação do uso da trombectomia seria relativamente elevado. Além disso, entendeu-se que a implementação da trombectomia no período entre oito e vinte e quatro horas após os primeiros sintomas se dará de maneira mais lenta do que sua realização em até oito horas, especialmente devido aos serviços de saúde ainda estarem se adequando à realização

do procedimento nas primeiras oito horas. Nesse sentido, o Plenário compreendeu que seria interessante obter dados reais sobre a implementação do procedimento no menor tempo de realização (até oito horas) e, posteriormente, avaliar a possibilidade e pertinência de sua ampliação até vinte e quatro horas, considerando a difusão no SUS e a capacitação dos centros especializados.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 82, durante 20 dias, no período de 30/09/2021 a 19/10/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 43 contribuições, sendo 14 técnico-científicas e 29 sobre experiência ou opinião. Todas as contribuições discordaram da recomendação inicial da Conitec de não ampliar o uso da trombectomia mecânica. As contribuições apresentaram argumentos sobre a eficácia da trombectomia, a maior recuperação funcional dos pacientes (o que tem como consequência um menor tempo de internação), menor taxa de reinternação por complicações, menos gastos com reabilitação e redução de gastos públicos com pacientes com AVCi. Além disso, também foram apresentados comentários sobre os parâmetros metodológicos utilizados na avaliação do impacto orça-

mentário da ampliação da trombectomia. Diante disto e das considerações prévias da Conitec, um novo cenário de avaliação foi construído, alterando o impacto orçamentário para R\$ 22 milhões no primeiro ano e para R\$ 166 milhões ao final de cinco anos de ampliação da trombectomia.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 103ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de novembro de 2021, recomendou por unanimidade a ampliação de uso da trombectomia mecânica para o tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que oito horas e menor que vinte e quatro horas. Os membros presentes consideraram que os resultados do novo cenário da análise de impacto orçamentário (com expressiva redução quando comparados aos resultados anteriores), em conjunto com a previsão da difusão mais discreta do procedimento no SUS, contribuíram para uma mudança de entendimento sobre o tema. Assim, concluiu-se que a ampliação de uso da trombectomia mecânica se tornou financeiramente mais viável, no âmbito do SUS.

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 pela ampliação de uso, no âmbito do SUS, da trombectomia mecânica para o tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que oito horas e menor que vinte e quatro horas.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).