

NOTA TÉCNICA 3106**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUIZ de Direito Dr. Thiago Brega de Assis

PROCESSO Nº.:50084654420228130699

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: HGS

IDADE: 76 anos

PEDIDO DA AÇÃO:procedimento percutâneo MITRACLIP

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I340

FINALIDADE / INDICAÇÃO: reduzir o grau de insuficiência valvar e foi associado a melhores escores de qualidade de vida e redução da taxa de hospitalizações por insuficiência cardíaca

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-49323

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0003106

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

A cirurgia indicada para o paciente, que padece de insuficiência mitral degenerativa grave e sintomática, qual seja o procedimento percutâneo MITRACLIP, é a melhor e mais indicada técnica de intervenção cirúrgica diante das complicações indicadas pelos médicos que acompanham o doente? Se positiva a resposta, o procedimento indicado traz menos riscos e mais benefícios ao paciente? Por outro lado, se negativa a resposta, a intervenção tradicional, fornecida pelo SUS, que implica na abertura do

tórax do paciente, é capaz de tratar a moléstia de que padece o idoso, sem aumentar significativamente o risco de morte? Eventuais esclarecimentos a maior ficam a cargo do órgão.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O dispositivo Mitraclip/Abbott™ só possui indicação consensual para **insuficiência mitral** (IM) degenerativa (primária) moderada-grave ($\geq 3+$), haja vista o estudo que validou este dispositivo, EVEREST, ter praticamente excluído de sua casuística os casos de IM funcional.

Diferentemente dos dispositivos das TAVIs, o Mitraclip, ao aproximar os folhetos anterior e posterior da valva mitral criando um orifício valvar duplo, não foi tão bem acolhido pela comunidade de clínicos cardiologistas, tendo em vista a maior complexidade do aparato valvar mitral com diferentes mecanismos relacionados à insuficiência valvar e um perfil de indicação com algumas restrições anatômicas avaliadas pelo **ecocardiograma**.

Alguns incidentes trouxeram certa descrença enquanto os resultados da pesquisa eram aguardados. Entre os exemplos estão a lenta inclusão de pacientes (mesmo sendo um estudo multicêntrico – 78 centros) e o fato de o comitê de adjudicação do estudo ter aumentado o número de pacientes inicialmente programado (n=400) para 610 já com estudo correndo há dois anos, a fim de se alcançar o desfecho primário proposto de redução de reinternação por **insuficiência cardíaca** (ICC) quando comparado ao tratamento clínico otimizado em dois anos de seguimento.

O tratamento percutâneo da insuficiência mitral (IM) com implantação do MitraClip® é uma alternativa terapêutica eficaz e segura para pacientes com IM funcional que se mantém sintomáticos apesar do tratamento medicamentoso otimizado e que são considerados inoperáveis. No entanto,

para que os beneficiários de saúde suplementar (SS) tenham acesso a essa tecnologia é necessária sua incorporação ao Rol da ANS ou que gestores de planos de saúde avaliem sua autorização extra rol.

Em ambas as situações, conhecer o benefício clínico desta tecnologia, sua custo efetividade e impacto no orçamento são essenciais para uma decisão responsável. Em 2015 Magliano e Santos conduziram um Parecer Técnico Científico para o Instituto Nacional de Cardiologia que avaliou a custo efetividade do MitraClip® para pacientes com IM de etiologias primária e secundária e de alto risco cirúrgico. Na época, a razão de custo efetividade incremental (ICER) calculada foi de R\$1.222.466,00 por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) e a recomendação foi de não incorporação à rotina da instituição. Considerando que até aquele momento não havia estudo randomizado que avaliasse pacientes exclusivamente com IM secundária, seria oportuna nova avaliação. Em contrapartida, três estudos de custo efetividade conduzidos no Reino Unido em 2013, na Itália em 2016 e no Canadá em 2017 concluíram por sua vez ser o MitraClip® uma tecnologia custo efetiva para pacientes com IM grave e inoperáveis. Este estudo de AIO da incorporação do MitraClip® demonstrou que os itens de OPME são os principais componentes dos custos desta tecnologia, representando 84% do custo total do procedimento e 82% do custo de um ano de seu acompanhamento. Isso se reflete no seu significativo impacto orçamentário, apesar de alguma compensação pela menor taxa de reospitalização do grupo tratado com MitraClip® quando comparado com o grupo que se mantém em tratamento clínico medicamentoso. Os itens de OPME foram também o principal componente de custos identificado pela AIO conduzida para avaliar a incorporação do MitraClip® para o sistema de saúde da Espanha, publicada em 2018 . Entretanto, é preciso levar em consideração as diversas fragilidades contidas neste estudo sendo algumas relacionadas às evidências e outras, inerentes ao comportamento de mercado da SS brasileira. Foram

encontrados apenas dois estudos controlados randomizados (ECR) exclusivamente para a população de pacientes com IM secundária. No estudo Mitra-FR, os pacientes tinham maior gravidade da miocardiopatia e menor gravidade de IM no seu quadro clínico. Além disso, seu desenho de estudo previa a avaliação dos desfechos em apenas um ano de seguimento e sua qualidade metodológica foi avaliada com alto risco de viés pela ferramenta ROB2. O estudo COAPT foi, portanto, o único considerado para alimentar o modelo com evidências de eficácia e segurança. Embora seja um estudo de boa qualidade metodológica, o ideal seria que fossem conduzidos outros estudos randomizados de boa qualidade para viabilizar uma metanálise. O estudo exploratório de laudos de ecocardiografia em prestadores da SS realizado para esta AIO foi uma alternativa utilizada para contornar a ausência de informação sobre a prevalência da IM na população brasileira. **No entanto, trata-se de uma amostra de conveniência que incluiu pacientes de um único município e não é possível assegurar que seja representativo da população da SS nacional. Sendo assim, esse pode ser considerado um dado frágil, com risco de viés.** De uma forma geral, não foram encontrados outros dados epidemiológicos da população brasileira sobre a prevalência da etiologia secundária da IM, do percentual de pacientes que se mantêm sintomáticos e dos considerados inoperáveis. Esses parâmetros são imprescindíveis para definir a população alvo e foram considerados dados de literatura internacional. Com relação ao crescimento da população de 65 anos ou mais, a série histórica dos últimos 10 anos demonstrou um crescimento constante e maior que a população geral. No entanto, não é possível garantir que esse padrão será mantido para os anos futuros, mas é importante observar seu comportamento e não considerar o crescimento geral quando a tecnologia for destinada a idosos. Não foi possível a AIO da incorporação do MitraClip® com cálculo da população elegível pelo método de demanda aferida pelas fragilidades e risco de vieses

encontrados no painel D-TISS. As informações sobre cirurgias valvares disponibilizadas nesse painel são incompletas porque unifica todos os procedimentos em um único indicador, sem distinção de valvas ou etiologias. Para estimar as 86 cirurgias realizadas para o tratamento de IM secundária seria necessário aplicar os dados epidemiológicos de literatura internacional e isso não necessariamente representa a realidade. é preciso levar em consideração as diversas fragilidades contidas neste estudo sendo algumas relacionadas às evidências e outras, inerentes ao comportamento de mercado da SS brasileira. Como se trata da única fonte de informações disponível da SS, optou-se para não utilização deste método.

A curva de aprendizado não foi considerada nesta AIO embora exerça papel importante na análise de custos e no resultado de impacto orçamentário, sensível à realização de procedimentos de altíssima complexidade em centros não especializados. O impacto da curva de aprendizado da implantação do MitraClip® em pacientes que realizaram o procedimento foi avaliado em um centro de referência¹¹⁰ onde estratificaram os primeiros 75 pacientes em três grupos de 25 indivíduos por períodos subsequentes de tratamento, avaliaram os desfechos e concluíram que existiu uma evidente curva de aprendizado para diminuir o tempo do procedimento e aumentar sua segurança. A durabilidade e integridade do reparo da válvula mitral também aumentaram com o tempo de aprendizado. A mediana de tempo total do procedimento caiu de 180 para 105 minutos e o tempo de implantação do dispositivo de 95 para 55 minutos entre os períodos 1 e 3. O número de eventos de segurança diminuiu de 16 no grupo 1 para seis e três nos grupos subsequentes. O sucesso na reversão da regurgitação mitral ≤ 2 subiu de 80% nos grupos 1 e 2 para 92% no grupo 3. Após seis meses, a durabilidade e integridade no reparo valvar aumentaram de 65% no grupo 1 para 89,4% no grupo 361. Não foram encontrados estudos de microcusteio de internação por IC em hospi-

tais privados e a referência utilizada nesta análise de impacto orçamentário (AIO) avaliou um apanhado de contas de internações nesta condição. Dada a relevância desta condição clínica, seria oportuna a realização de um estudo de microcusteio. Todos os custos encontrados e inseridos nesta AIO foram reajustados com base no IPCA, mas isso não necessariamente reflete o reajuste dos custos hospitalares e de OPME, haja visto que o IPCA da saúde é habitualmente maior. É preciso levar em consideração que embora as negociações entre operadoras de saúde (OPS) e prestadores de serviço sejam baseadas em tabelas, existe na SS brasileira uma grande variabilidade de preços praticados entre operadoras de saúde (OPS) e prestadores de serviço fruto do poder de negociação das partes. No entanto, não foram encontradas evidências que demonstrem o percentual real dessa variação para que pudesse ser utilizado em uma análise de sensibilidade. Por fim, não é possível deixar de alertar sobre o quanto pode ser diverso o impacto de procedimentos de alto custo no orçamento de OPS pequenas e médias, quando comparado com OPS de grande porte. Existem hoje no Brasil 960 OPS ativas com beneficiários. Desse total, 60,52% são de pequeno porte com até 20 mil beneficiários, 28,96% de médio porte entre 20 e 100 mil beneficiários e apenas 10,52% são de grande porte com mais de 100 mil beneficiários¹¹². Dentre as OPS de grande porte, apenas 2,29% tem 500 mil beneficiários ou mais¹¹². Lidar com todas essas diferenças é um desafio para o processo decisório de incorporação ao rol da ANS. É preciso que os diversos atores da SS compreendam a necessidade de dedicar esforços em estudar sua população quanto às informações epidemiológicas, fardo da doença, linhas de cuidado, desfechos clínicos e econômicos para viabilizar o melhor gerenciamento do setor. **Para pacientes com IM secundária sintomáticos e inoperáveis o MitraClip® mais tratamento clínico representa uma alternativa com maior magnitude de benefício quando comparada com o acompanhamento clínico isolado.** No entanto, re-

presenta também um significativo incremento de custos ao sistema de saúde suplementar.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ **Para pacientes com IM secundária sintomáticos e inoperáveis o MitraClip® mais tratamento clínico representa uma alternativa com maior magnitude de benefício quando comparada com o acompanhamento clínico isolado**
- ✓ A utilização do MitraClip representa um significativo impacto orçamentário, apesar de alguma compensação pela menor taxa de re-hospitalização do grupo tratado com MitraClip®
- ✓ É preciso levar em consideração as diversas fragilidades contidas nos estudo do MitraClip sendo algumas relacionadas às evidências de sua eficácia
- ✓ No caso em tela paciente 76 anos com insuficiência mitral grave que de acordo com os critérios de avaliação Abbott (quadro abaixo) e ecocardiograma transesofágico de 09/08/2022 seria elegível da tecnologia

Elegível	Elegível, porém limítrofe	Inapropriado
Patologia no segmento P2	Patologia no segmento P1 e P3	Perfuração de folheto ou presença de cleft
Ausência de calcificação	<ul style="list-style-type: none"> Leve calcificação fora da área de captura Calcificação do anel Anuloplastia prévia com implante de anel 	Calcificação severa
Área valvar mitral >4cm ²	Área valvar mitral >3cm ² * e mobilidade preservada do folheto	Estenose mitral (AVM <3cm ² , gradiente médio >5mmHg)
Comprimento do folheto posterior >10mm	Comprimento do folheto posterior entre 7 a 10mm**	Comprimento do folheto posterior <7mm
Profundidade de coaptação <11mm	Profundidade de coaptação >11mm	
Espessamento normal e mobilidade preservada dos folhetos	Restrição da mobilidade dos folhetos (Carpentier IIIB)	Válvulas reumáticas espessadas e restritas (Carpentier IIIA)
Insuficiência Mitral com prolapso <ul style="list-style-type: none"> largura do flail <15mm altura do flail <10mm 	Flail >15mm de largura somente em áreas valvares que permitam a possibilidade de implante de mais de 1 clipe	Doença de Barlow

* AVM deve ser >4cm² para uso do clipe XTR

** Comprimento do folheto posterior deve ser >ou= 10mm para uso do clipe XTR
(Adapter from Boekstegers et al)

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Pazos, Maria Elisa Cabanelas. Impacto orçamentário do MitraClip® para pacientes com insuficiência mitral secundária inoperáveis na perspectiva da saúde suplementar / Maria Elisa Cabanelas Pazos. – Rio de Janeiro, 2021. 126 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC. 1. MitraClip®. 2. Insuficiência mitral. 3. Impacto orçamentário I. Título.
- ✓ Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011/ I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011 - Arq. Bras. Cardiol. vol.97 no.5 supl.1 São Paulo 2011 <https://doi.org/10.1590/S0066-782X2011002000001>
- ✓ Atualização das Diretrizes Brasileiras de Valvopatias – 2020 - Arq. Bras. Cardiol. vol.115 no.4 São Paulo Oct. 2020 Epub Oct 23, 2020 <https://doi.org/10.36660/abc.20201047>

V – DATA: 15/09/2022

NATJUS - TJMG

Nota Técnica nº 3106/ 2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50084654420228130699

