

Doenças das Válvulas Cardíacas:

Estenose Aórtica no Idoso

I



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Dr. Julio Braga
Doutor e Mestre em Medicina - UFBA
Prof Assist EBMSP / Médico UFBA
Conselheiro do CFM e do CREMEB

Estenose Aórtica

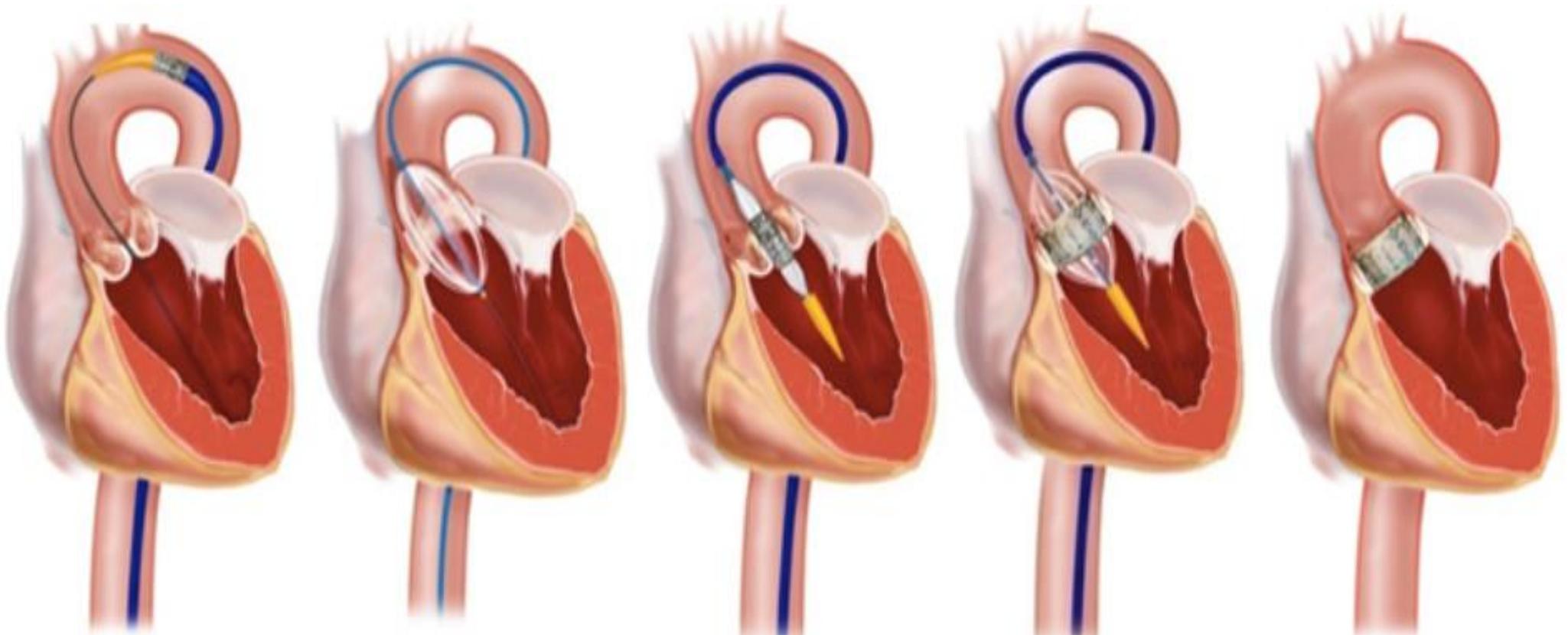
- Atinge 3% dos idosos
>75 anos

Prognóstico após início dos
sintomas (50% de mortalidade)

- Angina, dor no peito ~ 4 anos
- Tonturas ou desmaio ~ 3 anos
- Insuficiência cardíaca ~ 2 anos

Tratamento = Troca Valvar

Cirurgia Cardíaca ou TAVI



Pacientes Inoperáveis

Estenose aórtica grave e contraindicação cirúrgica

TAVI vs tratamento clínico padrão

Mortes em 1 ano = 30 x 50% !

Tratamos 100 pacientes para evitar 20 mortes

Tratamos 5 pacientes para evitar 1 morte

$$\mathbf{NNT = 5}$$

Pacientes de Alto Risco Cirúrgico

Estenose aórtica grave e estimativa de alto risco

TAVI vs Cirurgia

Mortes em 1 ano = **24 vs 26 %**

Outcome	1 Year		P Value
	Transcatheter Replacement (N=348)	Surgical Replacement (N=351)	
<i>no. of patients (%)</i>			
Death			
From any cause	84 (24.2)	89 (26.8)	0.44
From cardiac causes	47 (14.3)	40 (13.0)	0.63
Repeat hospitalization	58 (18.2)	45 (15.5)	0.38
Death or repeat hospitalization	120 (34.6)	119 (35.9)	0.73
Stroke or transient ischemic attack			
Either	27 (8.3)	13 (4.3)	0.04

Pacientes de Baixo Risco

Pacientes com estenose aórtica grave sem
contraindicação e baixo risco cirúrgico

TAVI vs cirurgia

Mortes em 1 ano = **1,0** vs **2,5 %**

Registro na ANVISA versus Incorporação aoSUS

Registro na ANVISA: eficácia e segurança

Eficácia: resultados* na pesquisa

*variados tipos de resultados e pesquisas

Registro na ANVISA versus Incorporação aos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS

Eficácia: resultados na pesquisa

Efetividade: resultados “no mundo real”

Eficiência: resultados vs custos

Quadro 4 - Critérios utilizados para decisões de incorporação de tecnologias em saúde relacionados aos países. Os países estão em ordem crescente de renda nacional bruta per capita, de acordo as informações do Banco Mundial (12).

CRITÉRIO / PAÍS	Filipinas ⁽¹³⁾	Tailândia ⁽¹⁴⁾	Bulgária ⁽¹⁴⁾	Países mais ricos				França ^(15,16)	Bélgica ⁽¹⁵⁾	Austria ⁽¹⁵⁾	Holanda ⁽¹⁵⁾	Canadá ⁽²⁰⁾	Dinamarca ⁽¹⁴⁾	Suécia ^(14,15)	Noruega ⁽¹⁴⁾
Impacto da doença															
Carga da doença (DALY)	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-
Prevalência da doença	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-
Gravidade da doença	-	✓	✓	-	-	-	-	✓	-	-	✓	-	-	-	✓
Tempo da doença	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	✓
Necessidade terapêutica	-	-	✓	-	✓	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-
Variação da prática clínica	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tecnologia															
Eficácia/Efetividade	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alternativa terapêutica	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Conveniência de uso do medicamento pelo paciente	-	-	✓	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	-
Segurança	✓	-	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
Benefício para saúde pública / sistema de saúde	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓	-	-	-	-	-
Situação de incorporação em outros países	-	✓	-	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
Conformidade às diretrizes clínicas	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	-
Experiência de uso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-
Economia															
Estudos de avaliação econômica (custo-efetividade)	✓	-	✓	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Preço / custo do tratamento	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Impacto orçamentário	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	-	✓	-
Impacto econômico nas despesas do paciente e das famílias	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Qualidade da evidência															
Nível da evidência do estudo	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-
Questões éticas e equidade															
Equidade, questões éticas e sociais e acessibilidade	-	✓	✓	-	-	✓	-	-	✓	-	-	✓	-	✓	-
Implementação															
Aplicabilidade, viabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais	-	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓	✓	-	-	-

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO	PORTARIA SCTIE/MS
2014			
Sistema AngelMed	Relatório 101 - Sistema AngelMed para o monitoramento ambulatorial de isquemia do miocárdio	Não incorporar ao SUS	Nº 01/2014 - Publicada em 30/01/2014
Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI)	Relatório 92 - Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis	Não incorporar ao SUS	Nº 02/2014 - Publicada em 30/01/2014
Cateter balão farmacológico	Relatório 100 - Cateter balão farmacológico no tratamento da reestenose coronariana intra-stent	Não incorporar ao SUS	Nº 03/2014 - Publicada em 30/01/2014
Everolimo	Relatório 91 - Everolimo para tratamento do câncer de mama avançado na pós-menopausa	Não incorporar ao SUS	Nº 04/2014 - Publicada em 30/01/2014
Avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético	Relatório 109 - Avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético para Doenças Raras	Incorporar ao SUS*	Nº 05/2014 - Publicada em 31/01/2014
PET-CT	Relatório 107 - PET-CT no estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável	Incorporar ao SUS*	Nº 07/2014 - Publicada em 23/04/2014

Qual o custo aceitável?

A OMS sugere como limiar de custo-efetividade o valor de até três vezes o PIB *per capita* / QALY

PIB *per capita* Brasil 2017: R\$ 36.000,00

=

Limite de R\$ 108.000,00 / ano ?

Custo ao Plano Servidores–BA (12/2017)

SEGMENTO DA CONTA	Classe C
Diárias	2.305,00
Taxas	1.293,00
OPME	95.000,00
Sub-Total (Parte Hospitalar)	105.360,00

Se NNT = 5, custo R\$ 525.000,00

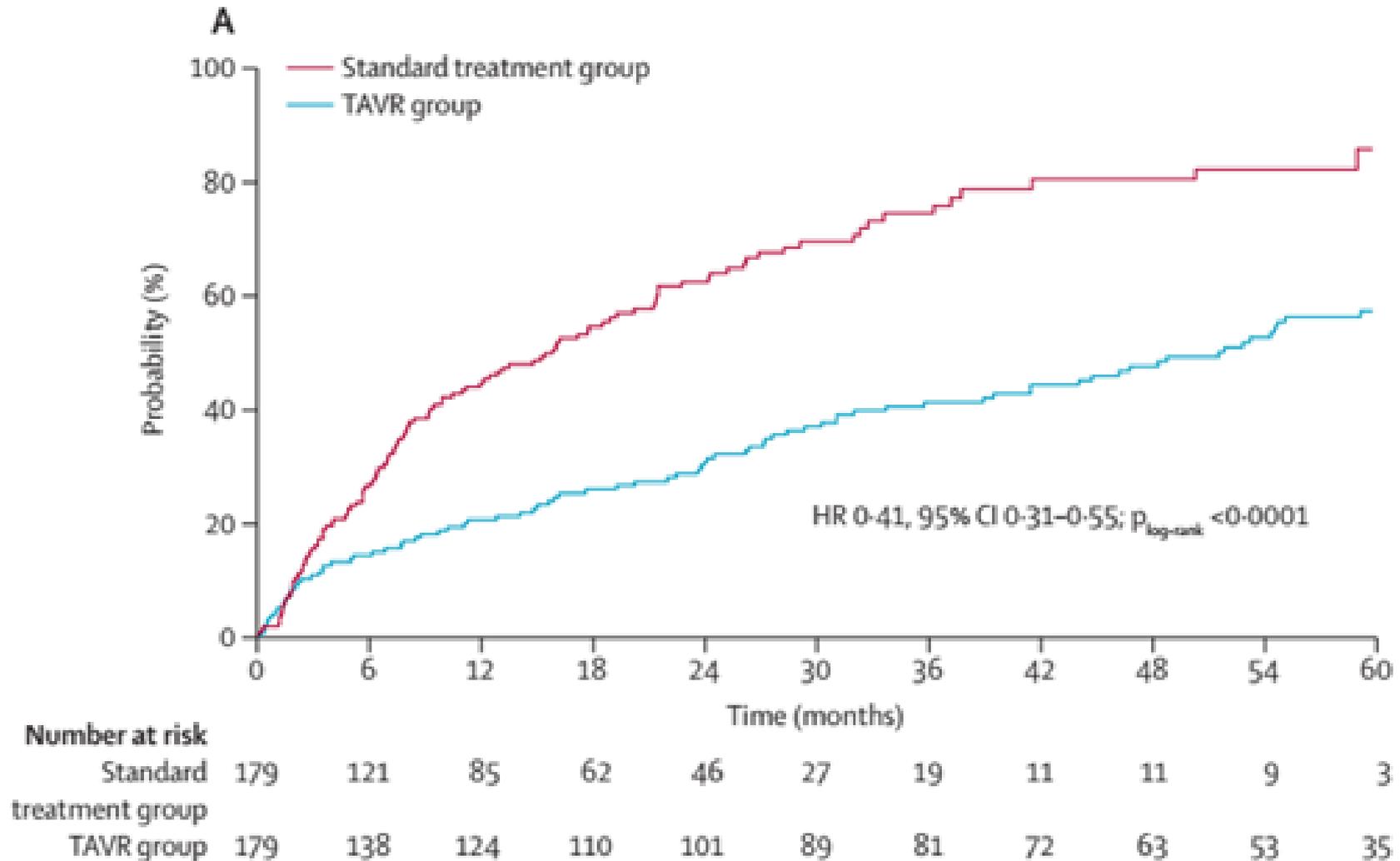
Estabelecimento de Preços no MERCADO SAÚDE

Hipótese 1: **Custo** + **Lucro** = **PREÇO**
(real) (hipotético)

Hipótese 2: **Preço** (mercado) - **Custo** (real) = **LUCRO** (máximo)

Hipótese 3: **Preço** (SUS) - **Custo** (real) = **LUCRO** (aceitável?)

Inoperáveis a Longo Prazo



Custo ao Hospital Dante Pazzanese-SP

Tabela 2 – Custo direto médio total dos procedimentos TAVI por vias de acesso, relativos ao período março de 2012 a agosto de 2015 – São Paulo, SP, Brasil, 2017.

	Transfemoral	Transapical	Transaórtica	P. valor
Total de material e Medicamento	76.107,64 ^a	71.767,42 ^b	72.044,29 ^b	*0,004
Recursos humanos	5.598,62	5.161,33	6.021,41	*0,169
Gases medicinais	31,66 ^a	36,75 ^{a,b}	45,02 ^b	*0,002
Material reprocessado	284,07 ^a	332,31 ^b	335,34 ^b	*0,000
Depreciação	323,49 ^a	383,26 ^{a,b}	483,99 ^b	*0,001
Energia	70,96 ^a	82,38 ^{a,b}	100,91 ^b	*0,002
Total do procedimento TAVI	82.826,38 ^a	78.173,41 ^b	79.440,91 ^{a,b}	*0,008

Manchetes e Opinião Popular

> Vida e Cidadania

| Cannabis

Anvisa veta cultivo da maconha no país para fins medicinais

Por Gazeta do Povo [03/12/2019] [15:01]

ESTADÃO

Saúde

ASSINE



Anvisa libera registro e comercialização de remédio à base de maconha em fa...



Projeto do governo cria contribuição para liberar empresas da cota de pesso...



Bolsonaro libera privatização de Iguaçu, Jericoacoara e Lençóis Maranhenses...

TV



Trunfars

- Facebook
- Twitter
- WhatsApp
- Print
- Share

Anvisa libera registro e comercialização de remédio à base de maconha em farmácias no Brasil

Norma entrará em vigor em 90 dias e, segundo a agência, deve melhorar vida de milhões de pacientes que dependem de medicamentos a base de cannabis

Patrik Camporez, O Estado de S.Paulo
03 de dezembro de 2019 | 12h05

PUBLICIDADE