

NOTA TÉCNICA: 4812

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO:

CÂMARA/VARA: 2ª VARA CÍVEL

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 71

PEDIDO DA AÇÃO: MITRACLIP – IMPLANTE PERCUTÂNEO DE CLIPES
(TERAPIA BORDA A BORDA) NA VALVA MITRAL

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I340

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Insuficiência mitral grave, com risco proibitivo
para cirurgia aberta

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 49323

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004812

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual a indicação do procedimento para tratamento da enfermidade que acomete o paciente, a competência para o seu fornecimento, bem como esclarecer a imprescindibilidade e urgência da medida.

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 cus-
Nota Técnica nº 2023.0004812 / NATJUS - TJMG

to 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 rehospitalização 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 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 complexi-

dade 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 hospitais privados e a referência utilizada nesta 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 vista 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 mais ¹¹². 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, representa também um significativo incremento de custos ao sistema de saúde suplementar.

MitraClip: a review of its current status and future perspectives (dados copilados)

A regurgitação mitral (RM), entre as valvopatias mais comuns, está intimamente associada à insuficiência cardíaca e a piores desfechos clínicos. O reparo ou substituição cirúrgica como intervenção para RM é considerado de alto risco em pacientes idosos ou com múltiplas comorbidades; assim, quase metade de todos os pacientes com RM sintomática grave não são encaminhados para terapia cirúrgica. MitraClip, um sistema de reparo da válvula mitral transcater para RM que imita a técnica cirúrgica Alfieri de ponta a ponta para reparo da válvula mitral, foi desenvolvido no final da década de 1990. Depois de ensaios clínicos terem demonstrado a sua segurança e eficácia, recebeu aprovação para uso clínico, especialmente para idosos e pacientes inoperáveis ou de alto risco para cirurgia cardíaca na Europa, nos EUA e no Japão. Desde o início de seu uso clínico, ensaios clínicos randomizados (ECR) otimizaram a seleção de pacientes, e o MitraClip de última geração pode aumentar o su-

cesso do procedimento, mesmo em pacientes com anatomia valvar mitral desafiadora. Portanto, aqui revisamos as evidências de ensaios clínicos e ECRs e discutimos a seleção óptica de pacientes e as perspectivas futuras para o MitraClip.

Descritores: Insuficiência cardíaca; MitraClip; Insuficiência mitral; Válvula mitral; Punção septal transatrial; Reparo transcatereter borda a borda.

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 rerepresenta 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 estudos sendo algumas relacionadas às evidências e outras, inerentes ao comportamento de mercado da SS brasileira.

IV – REFERÊNCIAS:

Kataoka A, Watanabe Y; OCEAN-SHD Family. MitraClip: a review of its current status and future perspectives. Cardiovasc Interv Ther. 2023 Jan;38(1):28-38. doi: 10.1007/s12928-022-00898-4. Epub 2022 Dec 5. PMID: 36469300.

V – DATA: 14/12/2023

NATJUS/TJMG