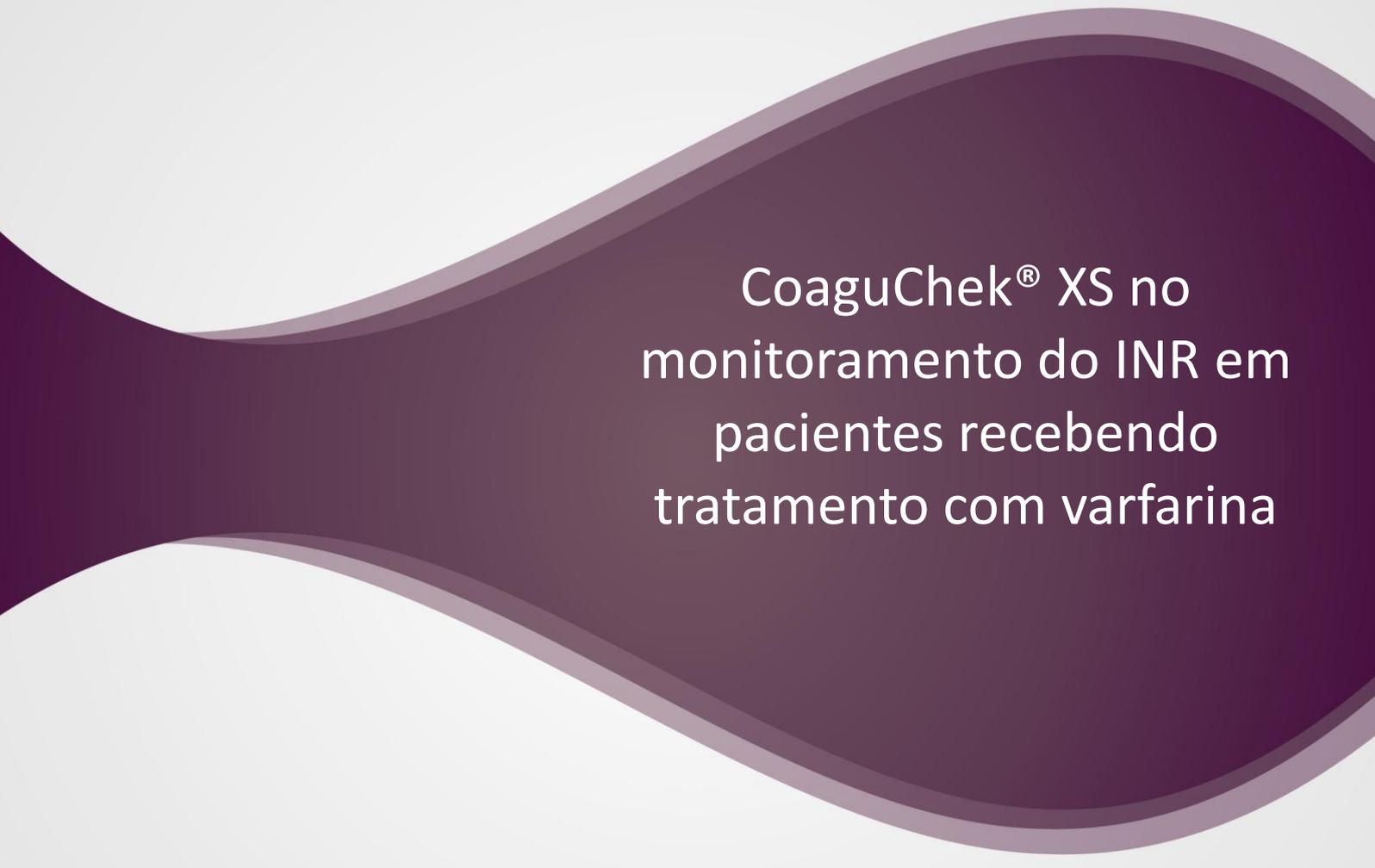


Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

A large, decorative graphic consisting of several overlapping, wavy, purple shapes that create a sense of movement and depth. The colors range from a light lavender to a deep, dark purple. The graphic is positioned in the lower half of the page, framing the title text.

CoaguChek[®] XS no
monitoramento do INR em
pacientes recebendo
tratamento com varfarina

Setembro de 2012

2012 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 da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 9º andar, sala 933

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br

Home Page: www.saude.gov.br/sctie -> Novas Tecnologias

CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria-Executiva – exercida por uma das unidades da SCTIE – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste

relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.

SUMÁRIO

1. A DOENÇA.....	5
2. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	6
3. A TECNOLOGIA.....	7
4. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.....	10
4.1. Estudos Clínicos.....	10
4.2. Estudos de Avaliação Econômica.....	14
5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS.....	16
6. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	19
6.1. Projeção Apresentada pela Demandante.....	19
6.2. Projeção Calculada.....	21
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS ..	22
8. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC.....	24
9. CONSULTA PÚBLICA.....	25
10. DELIBERAÇÃO FINAL.....	26
11. DECISÃO.....	26
12. REFERÊNCIAS ..	27

1. A DOENÇA

A principal indicação apontada pela demandante para o uso do CoaguChek XS é em especial aos pacientes com Fibrilação Atrial (FA) crônica, cuja terapia anti-trombótica se estabeleceu como parte importante do tratamento. Pacientes de alto risco para fenômenos tromboembólicos, frequentemente, também são os que têm maiores chances de apresentar eventos hemorrágicos como efeito adverso da terapia anti-trombótica. Embora o risco de sangramento seja significativamente menor que a proteção conferida pelo tratamento, os pacientes que mais se beneficiam desse tratamento acabam ficando menos protegidos quando o risco de hemorragia é superestimado¹.

A prevalência de FA na população geral é estimada entre 0,4% e 1%, aumentando substancialmente com a idade. A prevalência de FA em pacientes com menos de 60 anos é inferior a 0,1%, ao passo que acima dos 80 anos a prevalência é de 8%. A faixa etária dos 65 aos 85 anos corresponde a 70% da população com FA, sendo a média de idade dos pacientes com FA de 75 anos¹.

A incidência anual de FA também aumenta consideravelmente conforme o aumento da idade. Estima-se que, em pacientes com menos de 40 anos, esse aumento seja inferior a 0,1%, enquanto que acima dos 80 anos, a incidência anual seja de 1,5% e 2% para homens e mulheres, respectivamente¹.

Os antagonistas da vitamina K como a varfarina, embora sejam medicamentos úteis devem ser administrados com cuidado, pois fazem parte de um grupo de medicamentos que tem janela terapêutica estreita, o que quer dizer que a dose terapêutica é muito próxima da dose potencialmente letal. Nesse caso o medicamento está relacionado ao risco de aumento em eventos hemorrágicos associados à anticoagulação. O objetivo principal desta terapia, e também seu maior desafio, é manter os níveis de anticoagulação ideais para prevenção de eventos tromboembólicos sem aumentar o risco de hemorragias. O risco de ambos está relacionado com o tempo durante o qual os pacientes permanecem fora da faixa terapêutica de anticoagulação determinada através de exames laboratoriais para aferição do Tempo de Protrombina (PT) e o International Normalized Ratio (INR) ou Relação Normalizada Internacional (RNI).

Desta forma, o objetivo da anticoagulação é atingir a intensidade capaz de minimizar efetivamente os riscos de tromboembolismo sem impacto significativo nas taxas de hemorragia. Essa intensidade é alcançada com o nível de RNI entre 2,0 e 3,0¹.

Um dos principais fatores para o sucesso terapêutico de pacientes em tratamento com a varfarina e consequente redução dos riscos associados a ela é o monitoramento frequente de RNI e a própria disciplina do paciente.

2. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O padrão-ouro para o monitoramento ambulatorial de RNI em pacientes em terapia anticoagulante é a análise laboratorial realizada com coagulômetros (ou analisadores de coagulação) a partir da amostra do sangue venoso do paciente.

Atualmente, este é o único método de exame ressarcido pelo SUS, conforme pesquisa realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos e Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP².

Valores da Tabela SUS

02.02.02.014-2 - DETERMINAÇÃO DE TEMPO E ATIVIDADE DA PROTROMBINA (TAP)

Serviço Ambulatorial: R\$ 2,73*

02.02.02.007-0 - DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE COAGULAÇÃO

Serviço Ambulatorial: R\$ 2,73*

**Procedimentos do Grupo 02 - Procedimentos com finalidade diagnóstica; Sub-Grupo 02 - Diagnóstico em laboratório clínico; Forma de Organização 02 - Exames hematológicos e hemostasia.*

Diretrizes Clínicas

Conforme as Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial, a escolha terapêutica se baseia na estratificação de risco do paciente. O escore CHADS-2 é o mais comumente utilizado. Neste sistema de estratificação, C significa insuficiência cardíaca congestiva (congestive heart failure); H significa hipertensão; A (age) significa idade superior a 75 anos; D significa diabetes mellitus e S (stroke) significa Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou Ataque Isquêmico Transitório (TIA).

A história prévia de AVE, TIA ou de embolização periférica recebe 2 pontos enquanto os demais quesitos quando identificados recebem 1 ponto cada.

A diretriz indica como tratamento preventivo de fenômenos tromboembólicos a administração de anticoagulantes quando a avaliação clínica do paciente indicar um escore igual ou maior que 2 na escala de estratificação de risco CHADS-2¹.

Não existe protocolo clínico específico para tratamento de FA publicado pelo Ministério da Saúde, no entanto, no protocolo clínico para tratamento de Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo (Portaria MS 664/2012), há indicação

de verificação do tempo de protrombina com medida do RNI, como exame complementar frente a suspeita de AVC.

Alternativa Terapêutica

Equipamentos portáteis do tipo *point-of-care* (POC) podem ser considerados uma alternativa ao exame laboratorial usual. No mercado brasileiro, além do CoaguChek XS fabricado pela empresa Roche Diagnóstica, existe registrado na ANVISA o modelo i-STAT fabricado pela empresa Abbott, entretanto, embora sendo um monitor tipo POC, o i-STAT pode realizar exames de outros parâmetros além da coagulação.

3. A TECNOLOGIA

As informações a seguir foram obtidas a partir do formulário eletrônico de solicitação preenchido pela demandante e em consulta ao sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁴.

Tipo: Produto, monitor portátil do tipo *point-of-care*

Nome comercial: CoaguChek XS

Fabricante: ROCHE DIAGNÓSTICA

Data da demanda: 15/03/2012

Nº de registro na ANVISA: 10287410562

Validade do Registro: 06/2016

Indicação de uso e finalidade do Produto na ANVISA: Utilização para o autocontrole quantitativo dos valores de coagulação com tiras teste CoaguChek XS PT.

Indicação proposta: Utilização do CoaguChek XS no monitoramento de RNI em pacientes recebendo tratamento com varfarina como alternativa ao monitoramento laboratorial convencional, em especial para o tratamento da fibrilação atrial crônica.

Princípio de Funcionamento: O sistema consiste em um fotômetro de refletância, que determina quantitativamente o tempo de protrombina (PT), utilizando sangue capilar da ponta do dedo. Utiliza como insumo a tira CoaguChek XS PT que contém reagentes (constituídos por tromboplastina e substrato péptico) e partículas de ferro. Quando a amostra de sangue é aplicada, a tromboplastina ativa a coagulação, conduzindo à formação de trombina. O monitor, em seguida, começa a medir o tempo de coagulação por determinação fotométrica. As partículas de óxido de ferro se movem em resposta a um campo magnético oscilante. Como o sangue começa a coagular, o movimento das partículas de óxido de ferro vai sendo dificultado. A enzima trombina divide o substrato péptico, gerando um sinal eletromecânico. Este sinal é convertido, através de um algoritmo, em unidades de coagulação correntes (RNI, %

Quick, segundos) e o resultado é apresentado no visor cerca de um minuto após a aplicação da amostra de sangue.

Modo de Operação: Antes de se iniciar um exame, deve-se introduzir no aparelho um chip que acompanha as tiras de teste e que contém informações específicas de cada lote, incluindo dados sobre o prazo de validade e de calibração. Após introduzir o chip, ligar o aparelho verificando se todos os sinais indicadores da tela são mostrados ao mesmo tempo. O aparelho, através da apresentação de símbolos no visor, guia o usuário durante as fases seguintes do teste conforme a sequência ilustrada na figura 1.

1. Introduzir a tira teste no aparelho e conferir o código que aparece na tela visor com o código impresso no recipiente de tiras teste. Se os dois números forem iguais, confirmar pressionando o botão M do aparelho.
2. Puncionar a ponta do dedo para obter uma pequena amostra do sangue.
3. Aplicar a amostra de sangue na tira teste.
4. Em aproximadamente 1 minuto a tela do aparelho deve apresentar o resultado.



Figura 1 – Sequência operacional do CoaguChek

Outras Funções Incorporadas:

- Emissão de bip sonoro a cada etapa do exame.
- Indicação se o resultado está no de intervalo terapêutico recomendado.
- Memória para 100 valores medidos com hora e data.
- Teste de verificação de funções, componentes e temperatura da tira de teste.
- Teste de verificação da validade e da informação do lote da tira de teste.
- Indicação do nível de energia da pilha dividido em 04 segmentos.

Precauções e advertências: O fabricante adverte que o autocontrole do tratamento anticoagulante por via oral, utilizando valores de coagulação determinados com o CoaguChek XS, pode ser realizado apenas depois de consulta ao médico e mediante instruções pormenorizadas fornecidas por um profissional de saúde qualificado. O paciente deve receber treinamento e capacitação adequada, sendo ainda recomendado pelo fabricante o contato com associações ou instituições que

realizem cursos de formação sobre o autocontrole da coagulação. Outras precauções e advertências expressas pelo fabricante:

- A utilização do chip de código trocado pode produzir resultados incorretos.
- O recipiente das tiras deve permanecer sempre fechado.
- As guias das tiras teste no aparelho devem ser limpas caso apresentem sinais de sujidade.
- Em temperaturas superiores a +50 °C podem ocorrer vazamento das pilhas, danificando o aparelho.

Condições de Utilização: O fabricante adverte que para o aparelho funcionar corretamente devem ser respeitadas as seguintes diretrizes de utilização:

- Utilizar o aparelho apenas a uma temperatura ambiente entre 15 e 32 °C e umidade relativa entre 10 e 85%.
- Durante a realização dos testes, colocar o aparelho numa superfície horizontal, plana e livre de vibrações ou segurar firme na posição horizontal.
- Utilizar apenas pilhas alcalinas-manganês tipo AAA.
- Utilizar o aparelho até uma altitude máxima de 4300 metros.
- Não utilizar o aparelho próximo de campos eletromagnéticos intensos, mas o manual não especifica o que considera campo magnético intenso.

Forma de apresentação: O CoaguChek XS é fornecido comercialmente através de um kit básico, ilustrado pela figura 2, contendo:

- Monitor CoaguChek XS
- Dispositivo de punção CoaguChek Softclix
- Lanceta XL CoaguChek Softclix
- 4 Pilhas de 1,5 V (alcalinas-manganês) tipo AAA
- Estojo de transporte do sistema
- Manual do Usuário

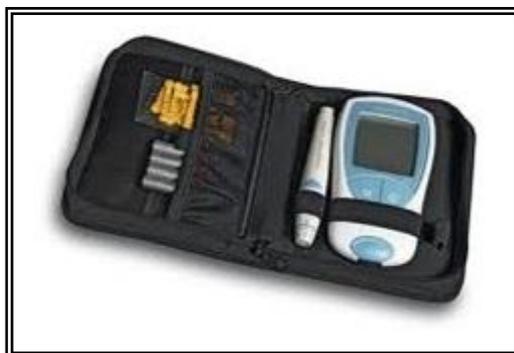


Figura 2: Kit básico CoaguChek XS

Tempo de tratamento: a indicação proposta pela demandante é de 01 teste ao mês em longo prazo.

Vida Útil: 30.000 testes

Preço proposto para incorporação: A demandante propõe a inclusão das tiras de teste a R\$ 7,52 a unidade, doando o equipamento ao Ministério da Saúde mediante o consumo mínimo de 50 tiras ao mês.

Contraindicações e eventos adversos: A utilização do aparelho fora das recomendações e indicações do fabricante pode acarretar em erros no resultado do exame. Além disso, os pacientes podem não compreender o conceito de resultados falso-positivos e falso-negativos, tranquilizando-se ilusoriamente com resultados falso-negativos ou preocupando-se desnecessariamente com resultados falso-positivos. A realização de automonitoramento exige instrução e treinamento dos pacientes e acompanhamento estabelecido e mantido pela equipe de tratamento⁵.

4. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

4.1. Estudos Clínicos

A demandante, após busca na literatura e análise da qualidade de estudos clínicos controlados randomizados ou revisões sistemáticas, tendo como foco o CoaguChek XS e a utilidade em testes diagnósticos portáteis para mensuração de RNI, apresentou duas revisões sistemáticas, uma realizada por Connock e colaboradores, e outra realizada por Garcia-Alamino e colaboradores.

Revisão Sistemática de Connock e colaboradores⁶

A revisão sistemática avaliou a efetividade e segurança do automonitoramento no controle da anticoagulação oral, em comparação com o monitoramento laboratorial. Os resultados sobre os eventos hemorrágicos, tromboembólicos e óbitos foram agrupados em meta-análise como medidas de diferença de risco.

A qualidade da anticoagulação foi medida pelo percentual de tempo em que a RNI permaneceu no intervalo terapêutico. A diferença de risco foi utilizada como resultado estatístico na meta-análise para as principais complicações e óbitos.

Foram incluídos 15 estudos randomizados onde o paciente monitorou a RNI com o ajuste da dose do anticoagulante feita pelo médico (PST = patient self-testing) e estudos onde o paciente, além de monitorar a RNI, também fez os ajustes na dose do anticoagulante (PSM = patient self-management), conforme orientação prévia do médico. Os estudos totalizaram 4.091 pacientes.

Como resultado, o automonitoramento e a autogestão (PST e PSM) da anticoagulação oral se mostraram mais efetivos que o monitoramento laboratorial, mantendo os pacientes 71,8% do tempo dentro da faixa terapêutica contra 61,8% do monitoramento laboratorial.

Em relação às complicações, foram mensurados as hemorragias maiores, eventos tromboembólicos e óbito. Os resultados demonstraram que o automonitoramento apresentou redução nos eventos tromboembólicos e nos óbitos (por todas as causas), mas não teve alteração nos eventos associados a hemorragias. No entanto, a redução nas complicações não foi consistentemente associada com a melhoria do controle da coagulação. Essa redução de complicações e óbitos em alguns estudos pode ter ocorrido devido às explicações (abordagens) alternativas, incluindo a educação do paciente⁶. A revisão indicou que os pacientes submetidos ao automonitoramento, receberam no mínimo 02 sessões de treinamento de 1 hora cada e destaca ainda que nem todos os pacientes são aptos a realizar o automonitoramento e que apenas 14% teriam condições de manter o automonitoramento em longo prazo. O automonitoramento possibilitou ainda a realização de exames com o dobro da frequência do que o método usual em laboratório repercutindo diretamente nos resultados. A tabela 1 e as figuras 3, 4 e 5 ilustram os resultados e meta-análises.

Study	Sample size		Major bleeding events		Thromboembolic events		Deaths	
	Control	PST/PSM	Control	PST/PSM	Control	PST/PSM	Control	PST/PSM
Beyth, 2000 ²⁶	162	163	17	8	21	14	26	21
Cromheecke, 2000 ²⁷	50	50	0	0	1	0	0 ^o	0 ^o
Fitzmaurice, 2002 ²⁸	26	30	1	0	0	0	1	0
Fitzmaurice, 2005 ²⁹	280	337	4	5	3	4	11	12
Gadisseur, 2003 ³⁰	60 (PEd) 161 (UC)	52 (PST) 47 (PSM)	2 1	0 2	0 0	0 0	0 ^o 0 ^o	0 ^o 0 ^o
Gardiner, 2005 ¹⁶	40	44	0	0	0	0	0	1
Horstkotte, 1998 ³¹	75	75	9	5	3	1	0 ^o	0 ^o
Khan, 2004 ³²	41	44	0	1	0	0	0 ^o	0 ^o
Kortke, 2001 ³³	576	579	34	42	32	16	34 ^o	18 ^o
Menendez-Jandula, 2005, ³⁴	369	368	7	4	20	4	15	6
Sawicki, 1999 ¹²	89	90	1	1	2	1	1	1
Sidhu, 2001 ³⁵	49	51	0	1	0	1	4	0
Sunderji, 2004 ³⁶	70	70	1	0	2	0	0	0
Voller, 2005 ³⁷	101	101	0	1	1	0	0	0
White, 1989 ³⁸	24	26	0	0	1	0	0	0

PEd, patient education; UC, usual care.
^o Data received from authors of the study by personal communication.

Tabela 1 – Complicações maiores reportadas nos estudo randomizados⁶

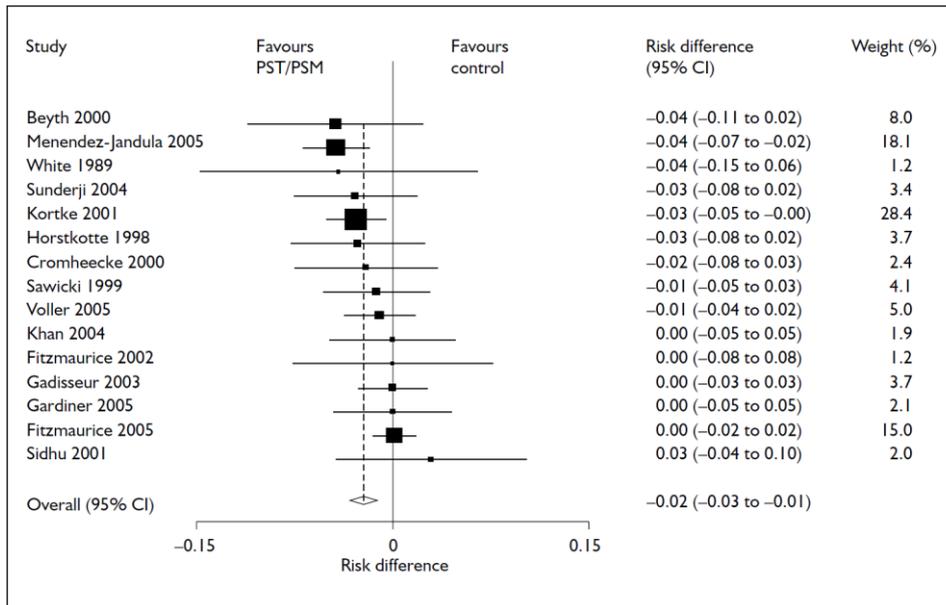


Figura 3 - Eventos Tromboembólicos: automonitoramento (PST/PSM) versus controle usual (control)⁶

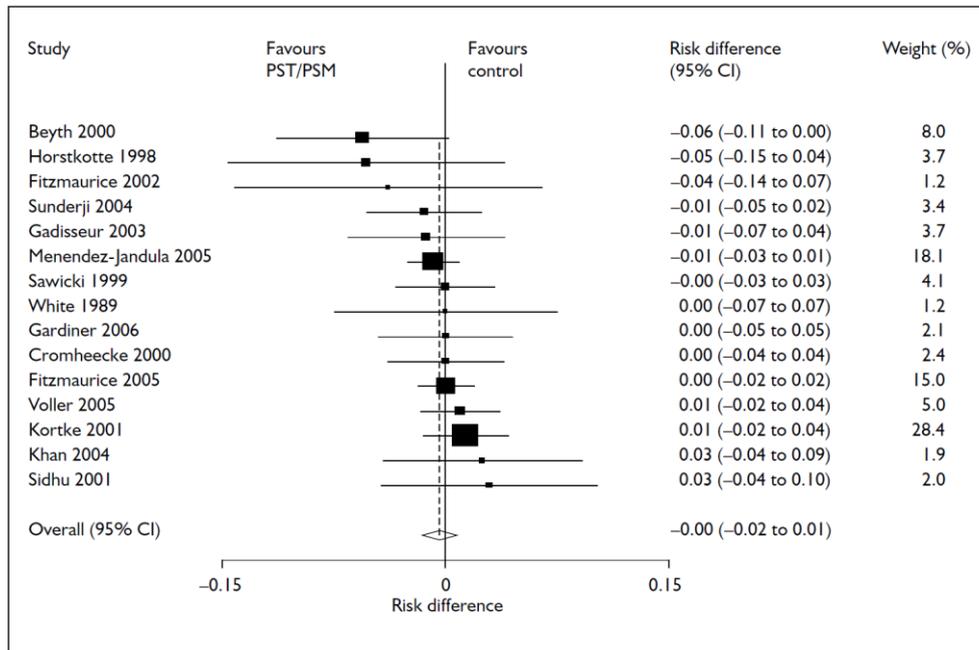


Figura 4 - Eventos hemorrágicos maiores: automonitoramento (PST/PSM) versus controle usual (control)⁶

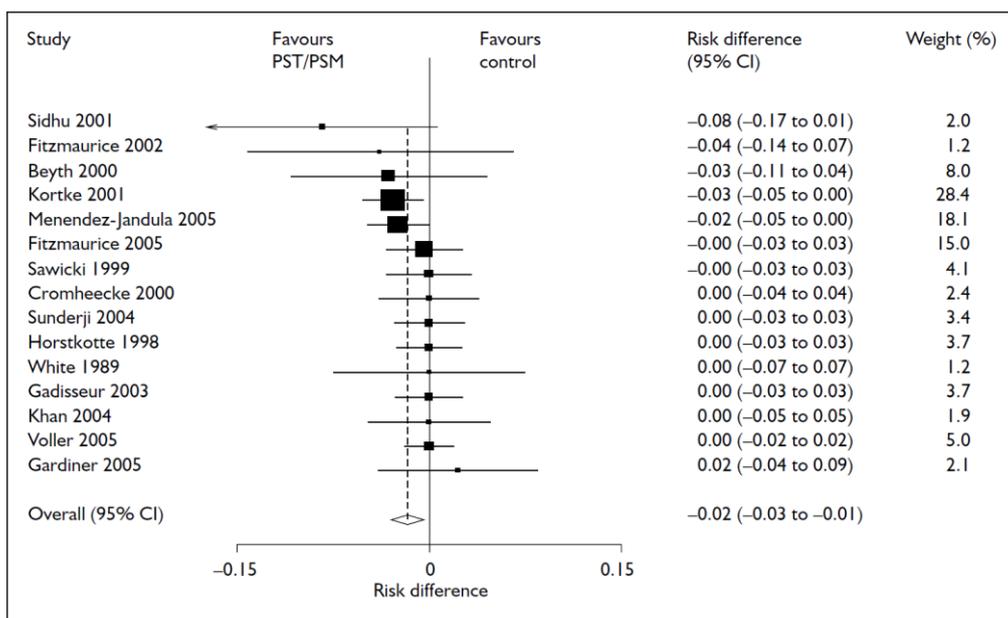


Figura 5 – Óbitos (todas as causas): automonitoramento (PST/PSM) versus controle usual (control)⁶

Revisão Sistemática Garcia-Alamino e colaboradores

A revisão sistemática com meta-análise de Garcia-Alamino incluiu 18 estudos clínicos randomizados, totalizando 4.723 pacientes. A média de duração dos estudos foi de 12 meses, sendo considerados os métodos de automonitoramento (PST), autogestão (PSM) e o exame laboratorial usual. A proporção de testes nos grupos de automonitoramento e na autogestão comparados ao grupo controle (laboratorial) variou de 1,69 até 4,98 mais testes, aumentando proporcionalmente com a duração do estudo⁷.

Os efeitos, relacionados aos desfechos de eventos hemorrágicos (maiores e menores), eventos tromboembólicos e óbito (todas as causas), foram medidos em forma de risco relativo (RR) e agrupados em meta-análise.

Estimativas agrupadas demonstraram que houve redução significativa nos eventos tromboembólicos (RR 0,50, IC 95% 0,36-0,69) e nas causas de mortalidade (RR 0,64, IC 95% 0,46-0,89).

Os estudos sobre autogestão da doença só demonstraram reduções significativas nos eventos tromboembólicos (RR 0,47, IC 95% 0,31-0,70) e nas causas de mortalidade (RR 0,55, IC 95% 0,36-0,84).

Estudos incluindo somente o automonitoramento não mostraram resultados significativos para eventos tromboembólicos (RR 0,57, 95% IC 0,32-1,0) e mortalidade (RR 0,84, IC 95% 0,50-1,41). O automonitoramento reduziu hemorragias graves (RR 0,56, IC 95% 0,35-0,91), enquanto que a autogestão não (RR 1,12, IC 95% 0,78-1,61).

Doze estudos relataram uma melhora no percentual de medições de RNI dentro do intervalo terapêutico.

Em síntese, os resultados combinados dos 18 ensaios clínicos randomizados que compararam os métodos de automonitoramento e autogestão com o monitoramento padrão (laboratorial) mostraram uma redução pela metade dos eventos tromboembólicos e nas causas de mortalidade, sem redução no número de hemorragias graves. Na autogestão houve reduções semelhantes em eventos tromboembólicos e da mortalidade, mas nenhum efeito sobre grandes sangramentos. No automonitoramento o número de hemorragias importantes caiu pela metade, mas não reduziu as taxas de eventos tromboembólicos e as causas de mortalidade.

Os autores concluem que o automonitoramento e a autogestão podem melhorar a qualidade da terapia anticoagulante oral, conduzindo a menos eventos tromboembólicos e menor mortalidade, mas sem uma redução no número de hemorragias graves. Entretanto, embora os estudos demonstrem resultados profícuos aos métodos PST e PSM, os autores ressaltam que o automonitoramento ou a autogestão não são viáveis para pelo menos metade dos pacientes que necessitam da terapêutica anticoagulante⁷. A proporção média de pessoas que realizaram o automonitoramento foi de 32%, entretanto, nos estudos cuja a população era mais velha, 25% destes pacientes não foram capazes de completar o automonitoramento ou a autogestão. As principais razões para as desistências foram: problemas com o dispositivo, limitações físicas que impedem o autoteste e problemas com capacitação e treinamento. Existe a necessidade de identificar quais pacientes são adequados para essas modalidades terapêuticas e investir na educação e no treinamento dos mesmos. Essa identificação ocorre fundamentalmente através de entrevistas realizadas pela equipe de enfermagem que avalia o nível de conhecimento e o comprometimento do paciente com a própria saúde.

4.2. Estudos de Avaliação Econômica

A demandante apresentou estudo de custo-efetividade e impacto econômico sob duas perspectivas distintas, uma para o SUS e outra para hospitais públicos. Considerando que os hospitais públicos estão inseridos no SUS e constituem, portanto, um único sistema, pode-se inferir que há um paradoxo no estudo apresentado que adotou valores distintos para os exames em cada perspectiva, sendo o valor total do exame na perspectiva SUS a R\$ 4,87 e para os hospitais públicos a R\$ 7,52, correspondentes em ambos os casos apenas à aquisição da tira de teste.

O valor de R\$ 4,87 adotado na perspectiva SUS foi obtido através de uma análise de sensibilidade univariada (tabela 2), onde segundo a demandante, seria o ponto de equilíbrio no horizonte de tempo *lifetime* entre os custos e benefícios agregados ao exame com o CoaguChek XS em relação aos custos do procedimento laboratorial.

Na análise de sensibilidade univariada na perspectiva dos hospitais públicos (tabela 3), o ponto de equilíbrio apontado pela demandante foi de R\$ 8,15, superior ao valor pleiteado para incorporação (R\$ 7,52).

Essa diferença se deu por conta dos insumos previstos, pois na perspectiva SUS o exame laboratorial foi considerado com o valor da tabela SUS a R\$ 2,73 por exame, e para o CoaguChek XS não foi considerado qualquer insumo, nem mesmo as lancetas necessárias para o teste. Já na perspectiva dos hospitais públicos, foram incluídos todos os insumos necessários tanto para o exame laboratorial como para o CoaguChek XS. Essa diferença evidentemente repercutiu nos custos finais dos exames em cada perspectiva adotada pela demandante.

Em ambas as perspectivas, foram previstos o custo de consultas com a equipe médica e de enfermagem e o monitor não foi incluído porque a demandante propõe a doação dos mesmos ao Ministério da Saúde na proporção de 01 monitor para cada 50 tiras de teste adquiridas ao mês.

O estudo considerou pacientes a partir de 60 anos com diagnóstico de FA e necessidade de monitoramento de RNI em longo prazo na frequência de 1 teste ao mês. Foram estimados dois horizontes de tempo, um para 5 anos e outro *lifetime* que correspondeu a aproximadamente 14 anos. A partir do segundo ano foi aplicada uma taxa anual de 5% para custos e desfechos possíveis.

Os desfechos possíveis foram simulados a partir de um modelo de Markov para o acompanhamento de pacientes com FA, necessitando de monitoramento até o final da vida e a transição por diferentes estados de saúde que compreenderam: sem evento, hemorragia menor, hemorragia maior, trombose, incapacidade temporária, incapacidade permanente, morte por evento e morte por outras causas. Para os eventos relacionados à hemorragia, trombose e incapacidade, foi atribuído um custo baseado nos procedimentos previstos no SUS necessários para tratá-los.

O modelo considerou a probabilidade dos valores de RNI estarem acima, dentro ou abaixo do intervalo terapêutico recomendado, conforme o método de monitoramento, assim como a probabilidade de transição do paciente dentre os diferentes estados de saúde previstos.

Os custos associados aos procedimentos previstos e insumos necessários foram obtidos junto ao sistema SIGTAP e na revista SIMPRO.

Os resultados comparativos das estratégias alternativas de monitoramento foram medidos pela razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e anos de vida ajustados para qualidade (QALY).

Para o horizonte de tempo *lifetime*, os custos dos procedimentos foram equivalentes e por apresentar melhor efetividade, o CoaguChek XS foi o método dominante.

Para um horizonte de tempo de 5 anos, o resultado foi o monitoramento com CoaguChek XS mais efetivo, mas com custo superior ao monitoramento laboratorial.

<i>Reembolso do Exame c/ CoaguChek XS</i>	<i>Custo Exame Laboratorial</i>	<i>Custo Exame CoaguChek XS</i>	<i>Custo Incremental</i>	<i>RCEI/QALY</i>	<i>RCEI/anos de vida</i>
R\$ 2.73	R\$ 5.542	R\$ 5.177	-R\$ 365	-R\$ 1.806	-R\$ 10.511
R\$ 3.00	R\$ 5.542	R\$ 5.223	-R\$ 319	-R\$ 1.578	-R\$ 9.183
R\$ 4.00	R\$ 5.542	R\$ 5.394	-R\$ 148	-R\$ 733	-R\$ 4.266
R\$ 4.87	R\$ 5.542	R\$ 5.542	R\$ 0	R\$ 0	R\$ 0
R\$ 5.00	R\$ 5.542	R\$ 5.564	R\$ 23	R\$ 112	R\$ 650
R\$ 6.00	R\$ 5.542	R\$ 5.735	R\$ 193	R\$ 957	R\$ 5.567
R\$ 7.00	R\$ 5.542	R\$ 5.906	R\$ 364	R\$ 1.802	R\$ 10.484
R\$ 8.00	R\$ 5.542	R\$ 6.077	R\$ 535	R\$ 2.647	R\$ 15.401
R\$ 9.00	R\$ 5.542	R\$ 6.247	R\$ 705	R\$ 3.492	R\$ 20.318
R\$ 10.00	R\$ 5.542	R\$ 6.418	R\$ 876	R\$ 4.337	R\$ 25.234
R\$ 11.00	R\$ 5.542	R\$ 6.589	R\$ 1.047	R\$ 5.182	R\$ 30.151

Tabela 2 - Análise de sensibilidade univariada sob a perspectiva SUS e horizonte de tempo lifetime

<i>Custo da Tira Reagente</i>	<i>Custo Exame Laboratorial</i>	<i>Custo Exame CoaguChek</i>	<i>Custo Incremental</i>	<i>RCEI/QALY</i>	<i>RCEI/anos de vida</i>
R\$ 1,00	R\$ 5.793,15	R\$ 4.572,38	-R\$ 1.220,77	-R\$ 6.038,18	-R\$ 35.036,75
R\$ 2,00	R\$ 5.793,15	R\$ 4.828,54	-R\$ 964,61	-R\$ 4.771,16	-R\$ 27.684,82
R\$ 3,00	R\$ 5.793,15	R\$ 4.913,92	-R\$ 879,23	-R\$ 4.348,85	-R\$ 25.234,37
R\$ 4,00	R\$ 5.793,15	R\$ 5.084,69	-R\$ 708,46	-R\$ 3.504,19	-R\$ 20.333,18
R\$ 5,00	R\$ 5.793,15	R\$ 5.255,46	-R\$ 537,69	-R\$ 2.659,52	-R\$ 15.431,99
R\$ 6,00	R\$ 5.793,15	R\$ 5.426,22	-R\$ 366,93	-R\$ 1.814,91	-R\$ 10.531,09
R\$ 7,00	R\$ 5.793,15	R\$ 5.596,99	-R\$ 196,16	-R\$ 970,25	-R\$ 5.629,90
R\$ 8,15	R\$ 5.793,15	R\$ 5.793,15	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
R\$ 9,00	R\$ 5.793,15	R\$ 5.938,53	R\$ 145,38	R\$ 719,08	R\$ 4.172,48
R\$ 10,00	R\$ 5.793,15	R\$ 6.109,30	R\$ 316,15	R\$ 1.563,74	R\$ 9.073,67
R\$ 11,00	R\$ 5.793,15	R\$ 6.280,06	R\$ 486,91	R\$ 2.408,36	R\$ 13.974,57

Tabela 3 - Análise de Sensibilidade Univariada na perspectiva dos hospitais públicos e horizonte de tempo lifetime

5. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Além dos estudos apresentados pela demandante, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou busca na literatura por artigos científicos, com o objetivo de encontrar outras evidências que apontassem a eficácia da tecnologia utilizada para monitoramento de pacientes em terapia com anticoagulantes orais.

Os termos utilizados na busca, realizada até 15/07/2012, foram *coaguChek xs*, *point-of-care* e *warfarin*, sendo considerados estudos publicados nos idiomas inglês, português ou espanhol. As bases pesquisadas e resultados obtidos foram:

Medline (via PubMed) – Foram encontrados 14 estudos sobre o tema, sendo que a grande maioria (12) tinham como objetivo verificar a precisão e efetividade do CoaguChek em comparação ao teste laboratorial. Todos os estudos apontaram o CoaguChek como uma alternativa efetiva e segura aos exames laboratoriais, salientando, entretanto, o fato da sua precisão decair quando os valores de RNI se aproximam de 4, o que corresponde exatamente aos níveis considerados de risco mais elevado. As figuras 6 e 7 ilustram gráficos extraídos de estudos comparativos realizados respectivamente por Leiria e colaboradores⁸ (n=127) e por Calisto e colaboradores (n=71) que demonstram essa dispersão da RNI próxima a 4.

Figura 6 – Correlação de RNI entre exame laboratorial e o CoaguChek, (Leiria e cols.)

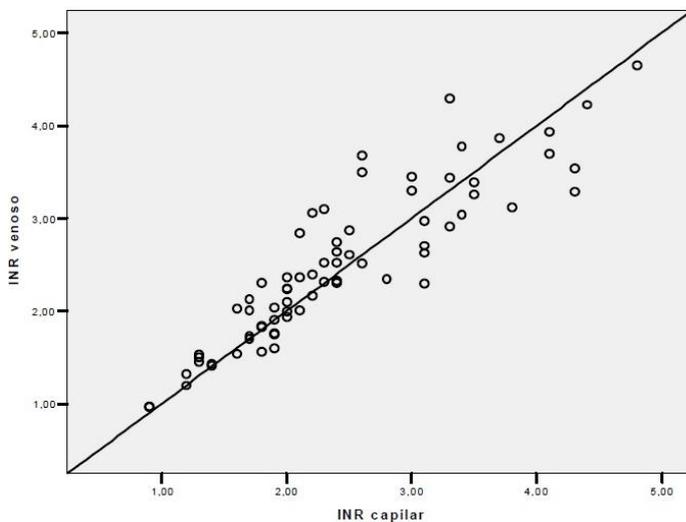
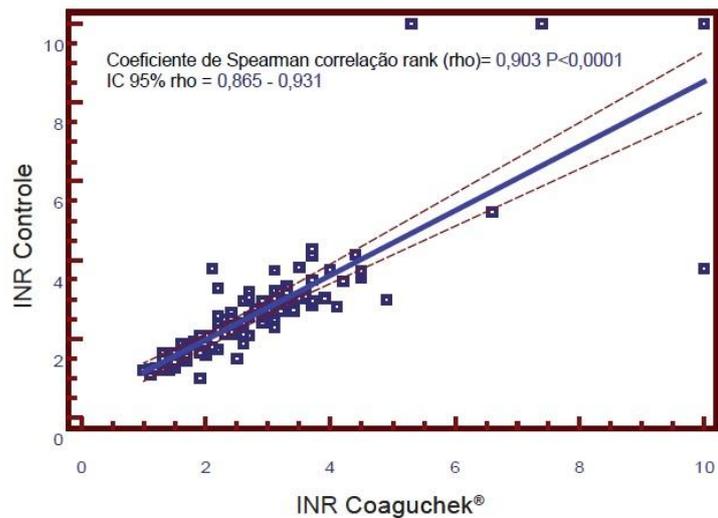


Figura 7 – Correlação de RNI venoso (laboratorial) e capilar (CoaguChek), (Calisto e cols.)

Em estudo desenvolvido por Donaldson e colaboradores, foi realizada a comparação em dois monitores tipo POC de diferentes fabricantes em relação ao teste laboratorial. Os equipamentos testados foram os portáteis i-STAT PT/INR fabricado pela empresa Abbott Laboratories e o CoaguChek XS Plus fabricado pela empresa Roche Diagnóstica. O equipamento laboratorial utilizado no estudo foi o modelo STAGO da empresa Stago-Diagnostica. Foram comparadas medidas realizadas em ambulatório nos três equipamentos com amostragem de 52 pacientes em tratamento com varfarina. Os resultados, ilustrados na figura 8, apontaram para uma diferença significativa ao ponto de alterar a decisão terapêutica em 17 (33%) de 52 medições de RNI com o CoaguChek XS Plus e 28 (54%) de 52 medições com o i-STAT PT/INR ($p < 0,001$)¹⁰.

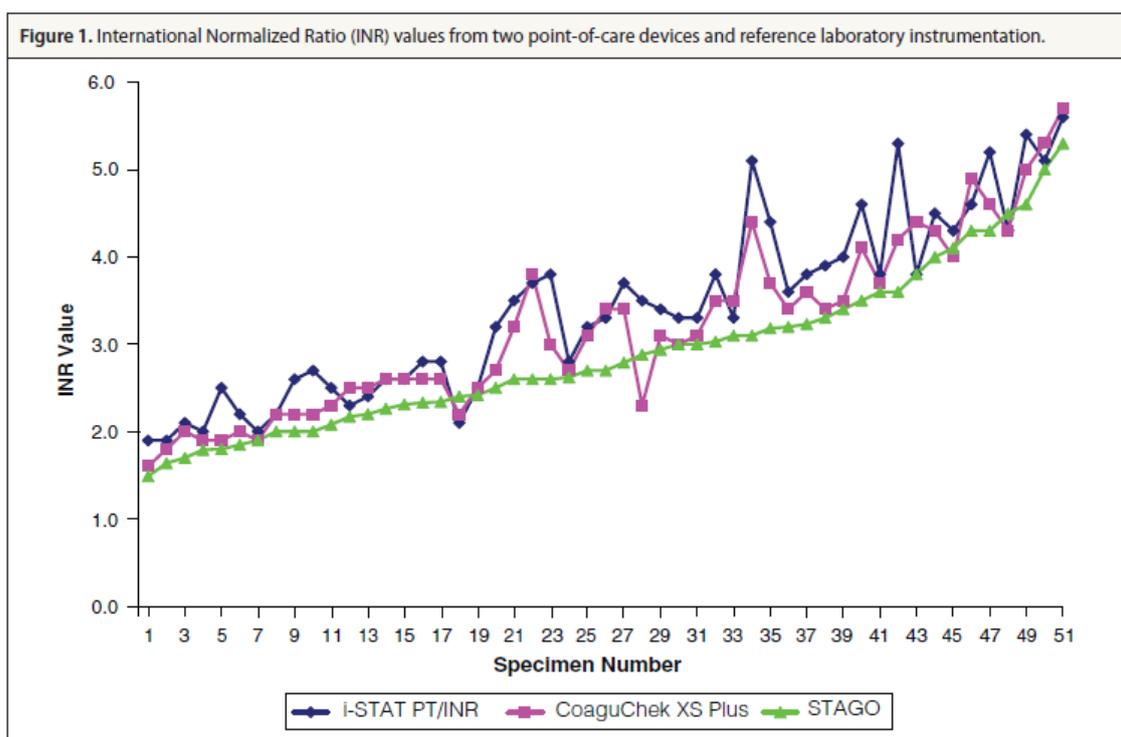


Figura 8 – Correlação entre exames POC com monitores i-STAT e CoaguChek XS Plus em comparação ao equipamento laboratorial STAGO.

Outro estudo encontrado sobre a questão custo-efetividade do monitor POC em relação ao exame laboratorial foi aplicado apenas sob a ótica de utilização em clínica especializada, onde a conclusão foi que o monitor portátil pode ser implementado como alternativa aos coagulômetros convencionais com boa relação custo-efetividade em clínicas e hospitais de grande movimento.

O último estudo verificado na Medline abordou a precisão dos modelos CoaguCheck S e XS em relação ao teste laboratorial em aplicações pediátricas, concluindo que o CoaguChek S deveria ser substituído pelo CoaguChek XS devido à sua baixa precisão. Enquanto o modelo XS atingiu índices de 96% de precisão para valores de RNI até 4 (comparado ao teste laboratorial), o modelo “S” atingiu apenas 66%¹¹.

The Cochrane Library (via BVS) – Foram encontradas 02 revisões sistemáticas e 02 estudos controlados. A primeira revisão sistemática não tinha aderência ao tema, objetivando avaliar apenas os efeitos da aplicação de recursos computadorizados para instrução, lembretes e avisos a pacientes em tratamento e monitoramento domiciliar. A segunda revisão sistemática encontrada foi a de Garcia-Alamino, a mesma apresentada pela demandante. Os dois estudos controlados tiveram o enfoque da comparação de resultados de RNI medidos em laboratório e no domicílio de pacientes em terapia com anticoagulante oral e da mesma forma que os demais estudos pesquisados anteriormente, estes também apontam o CoaguCheck XS como uma alternativa segura e efetiva para níveis de RNI até 4, sugerindo a confirmação laboratorial para valores de RNI superiores.

CRD (Centre for Reviews and Dissemination) – Foram encontrados dois estudos sobre custo-efetividade comparando os custos de pacientes sob monitoramento laboratorial e pacientes treinados a utilizar o CoaguChek XS em domicílio. No estudo desenvolvido por Fitzmaurice e colaboradores¹² os resultados em relação a efetividade dos métodos não demonstraram diferença significativa onde os pacientes “laboratoriais” apresentaram-se 77% dentro da faixa terapêutica contra 74% dos pacientes com monitoração em domicílio. Também em relação a efeitos adversos maiores e menores, os dois métodos se mostraram similares, levando à conclusão de que o método domiciliar é seguro e efetivo. Entretanto, em relação aos custos associados a ambos os métodos, os autores apontaram um acréscimo significativo de valores no método domiciliar em relação ao método de monitoramento laboratorial. O custo médio ao ano foi de £ 425,23 para a autogestão de pacientes contra £ 89,71 para os pacientes que receberam o tratamento laboratorial, ($p < 0,001$)¹². O custo elevado do método domiciliar ocorreu por estarem incluídos, além dos insumos, os custos das sessões de treinamento, suporte profissional permanente para sanar dúvidas do paciente e o preço de aquisição do equipamento.

Corroborando com os resultados encontrados, estudo comparativo realizado no Brasil por Meneghelo e colaboradores¹³, avaliou a coagulação em 219 pacientes ambulatoriais utilizando o CoaguChek XS em relação ao exame laboratorial. A conclusão foi que há um bom nível de correlação e concordância nos dois métodos, permitindo que os resultados obtidos com o CoaguChek XS sirvam de base para a conduta terapêutica em pacientes em terapia com anticoagulante oral¹³.

6. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

6.1. Projeção apresentada pela demandante

A demandante apresentou uma análise de impacto orçamentário considerando as duas perspectivas aplicadas no estudo de custo-efetividade (SUS e Hospitais Públicos).

A população elegível foi definida com os mesmos critérios para ambas as perspectivas, entretanto, para o cenário SUS foi considerado que 100% dos pacientes com FA realizariam o monitoramento de RNI, enquanto no cenário “Hospitais Públicos” o número de pacientes com FA monitorando RNI foi escalonado em 5 níveis percentuais de adesão (20%, 40%, 60%, 80% e 100%).

Os critérios para a população elegível foram:

- prevalência de FA de 1 % para pacientes acima de 60 anos e de 5% para pacientes acima de 69 anos;
- incidência de casos de FA de 0,1% em indivíduos abaixo de 40 anos e de 1,5% e 2,0% em homens e mulheres, respectivamente, acima de 80 anos de idade;
- projeção da população segundo o IBGE de 11.075.917 para pessoas de 60 a 69 anos e 8.910.199 pessoas acima de 69 anos;
- taxa de cobertura do Sistema Único de Saúde de 76,10%.

Resultado na perspectiva SUS: A projeção realizada para os próximos 5 anos contemplou uma população elegível no total de 3.437.536 pacientes, média de 687.507 ao ano, sendo 423.320 pacientes a partir do primeiro ano. O preço anual dos exames aplicados no primeiro ano, considerando a realização de 12 exames ao ano, foi de R\$ 155,03 para o exame laboratorial e R\$ 177,80 para o CoaguChek, sendo corrigidos à uma taxa média de 6,13% ao ano para o exame laboratorial contra 3,74% para o CoaguChek XS. O impacto econômico total para o prazo de 5 anos foi de aproximadamente R\$ 55 milhões, ou R\$ 11 milhões em média a cada ano.

Resultado na perspectiva Hospitais Públicos: A projeção realizada nesta perspectiva considerou o impacto anual de acordo com um escalonamento percentual da população elegível que efetivamente estaria realizando o monitoramento de RNI. A população elegível (100%) foi de 423.320 pacientes. O preço anual dos exames foi de R\$ 172,39 para o exame laboratorial e R\$ 187,67 para o exame com CoaguChek XS. O impacto orçamentário projetado nestes critérios variou em aproximadamente R\$ 1,3 a R\$ 6,5 milhões por ano, conforme demonstra a tabela 4.

<i>% de pacientes c/ FA monitorados:</i>	<i>CoaguChek XS</i>	<i>Exame Laboratorial</i>	<i>Impacto Orçamentário</i>
20%	R\$ 15.888.513	R\$ 14.594.860	R\$ 1.293.652
40%	R\$ 31.777.026	R\$ 29.189.721	R\$ 2.587.305
60%	R\$ 47.665.538	R\$ 43.784.581	R\$ 3.880.957
80%	R\$ 63.554.051	R\$ 58.379.441	R\$ 5.174.610
100%	R\$ 79.442.564,11	R\$ 72.974.301,83	R\$ 6.468.262,29

Tabela 4 – Impacto orçamentário projetado considerando o cenário Hospital Público

Não foi apresentada pela demandante qualquer nota explicativa sobre a utilização de valores dos exames diferentes daqueles utilizados nos estudos de custo-efetividade, tampouco sobre as diferentes taxas aplicadas anualmente sobre o exame laboratorial e o CoaguChek XS (6,13% contra 3,74% respectivamente). A diferença nos valores utilizados nos estudos de custo-efetividade e no impacto orçamentário é apresentada na tabela 5.

<i>Perspectiva</i>	<i>SUS</i>		<i>Hospital Público</i>	
<i>Aplicação</i>	<i>Custo-efetividade</i>	<i>Impacto Orçamentário</i>	<i>Custo-efetividade</i>	<i>Impacto Orçamentário</i>
<i>Exame Laboratorial</i>	R\$ 138,36	R\$ 155,03	R\$ 155,94	R\$ 172,39
<i>Exame com CoaguChek XS</i>	R\$ 164,04	R\$ 177,80	R\$ 174,00	R\$ 187,67

Tabela 5 – Preços correspondentes a 12 exames anuais utilizados nos estudos econômicos

6.2. **Projeção calculada**

No sentido de apresentar uma projeção dentro da realidade do SUS, independentemente do tipo de estabelecimento de saúde, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou também uma projeção de impacto orçamentário, tendo o CoaguChek XS como alternativa ao exame laboratorial.

A tabela 7 demonstra o cálculo do valor do exame com o CoaguChek XS, considerando apenas os seus insumos específicos necessários, ou seja, as tiras de teste e as lancetas. O preço das tiras e das lancetas foram os mesmos considerados pela demandante no cenário dos hospitais públicos. Outros insumos, como gaze e luvas de procedimento não foram incluídos por serem comuns a ambos os procedimentos.

<i>Insumo</i>	<i>Frequência</i>	<i>Custo Unitário</i>	<i>Quantidade/ano</i>	<i>Custo Anual</i>
<i>Tira de Teste</i>	1/mês	R\$ 7,52	12	R\$ 90,24
<i>Lanceta</i>	1/mês	R\$ 0,48	12	R\$ 5,76
<i>Total</i>		<i>R\$ 8,00</i>		<i>R\$ 96,00</i>

Tabela 7 – Valor do exame com o CoaguChek XS

O preço unitário do exame laboratorial é o atualmente pago pelo SUS no valor de R\$ 2,73², que multiplicado por 12 exames, corresponde a R\$ 32,76 ao ano.

Admitindo que o Ministério da Saúde forneça o equipamento laboratorial, serão consideradas as seguintes premissas para o cálculo proporcional deste custo no exame:

- Valor de aquisição a R\$ 5.500,00 que é a média de preço do coagulômetro laboratorial financiado pelo Ministério da Saúde através de convênios e repasses aos fundos municipais e estaduais de saúde.
- Taxa de manutenção anual de 10%, corrigida em 5% a cada ano.
- Vida útil de 5 anos.

Conforme demonstrado na tabela 8, o custo médio anual do equipamento será de R\$ 1.707,80.

Ano	Custo de Aquisição	Custo de Manutenção	Total
1	5.500,00	550,00	6.050,00
2	0,00	577,50	577,50
3	0,00	606,38	606,38
4	0,00	636,69	636,69
5	0,00	668,53	668,53
		Total	8.539,10
		Custo Médio Anual	R\$ 1.707,80

Tabela 8 – Custo médio anual de aquisição e manutenção de um coagulômetro laboratorial

Considerando a mesma população elegível de 423.320 pacientes calculada pela demandante, a realização de 12 exames ao ano e o mesmo escalonamento percentual de monitoramento efetivo utilizado pela demandante, a projeção do impacto orçamentário ficará entre R\$ 5,3 e R 26,7 milhões ao ano, conforme os percentuais de pacientes monitorados demonstrados na tabela 9.

% de pacientes c/ FA monitorados:	Valor dos Exames com CoaguChek XS (R\$ 96,00/paciente)	Valor dos Exames Laboratoriais (R\$ 32,76/paciente + R\$ 1.707,80 ao ano)	Impacto Orçamentário
20%	8.127.744,00	2.773.934,20	5.353.809,80
40%	16.255.488,00	5.547.868,40	10.707.619,60
60%	24.383.232,00	8.321.802,60	16.061.429,40
80%	32.510.976,00	11.095.736,80	21.415.239,20
100%	40.638.720,00	13.869.671,00	26.769.049,00

Tabela 9 – Impacto orçamentário anual conforme a taxa de monitoramento da coagulação

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos citados neste relatório demonstram que o método de monitoramento da coagulação com aparelho POC pode ser seguro e efetivo em relação ao exame laboratorial para níveis de RNI que não excedam 3,5.

Entretanto, é importante salientar que os resultados positivos obtidos em relação à redução de eventos tromboembólicos, hemorrágicos e óbitos, podem não estar relacionados diretamente ao tipo de monitoramento, mas sim ao fato dos pacientes selecionados para o método de automonitoramento (PST/PSM), utilizando o CoaguChek XS, terem recebido toda uma capacitação e preparação educacional que os

tornaram mais preparados para lidar com a situação, além de contarem com um suporte mais próximo da equipe terapêutica.

Compreensivamente a baixa educação dos pacientes para o uso de aparelho pode causar eventos adversos potencialmente letais como já explicado no tópico inicial que trata da doença, pois os antagonistas da vitamina K, como a varfarina, devem ser administrados sempre sob monitoramento laboratorial e clínico com ajustes de doses, uma vez que fazem parte de um grupo de medicamentos que tem janela terapêutica estreita, o que quer dizer que a dose terapêutica é muito próxima da dose potencialmente letal. Nesse caso, o automonitoramento por pessoa inadequadamente capacitada pode induzir ao risco de aumento em eventos hemorrágicos associados à anticoagulação, quando a dose for excessiva; ou em caso inverso de não se atingir os objetivos ótimos da terapia proposta.

Outro fator que contribuiu para a redução no número de eventos é o fato dos pacientes em automonitoramento poderem realizar mais testes do que normalmente seria feito ao nível ambulatorial ou num laboratório. Uma frequência considerada normal para exames no automonitoramento é de 52 testes ao ano, enquanto que para os exames laboratoriais é de apenas 14 ao ano.

Essa proporção é confirmada nas revisões sistemáticas de Connock e cols. e Garcia-Alamino e cols., além de constarem também num relatório da CADTH – Agência Canadense de Avaliação de Tecnologias em Saúde sobre dispositivos POC utilizados em longo prazo para monitoramento da terapia com anticoagulantes orais. Esse relatório da CADTH estima ainda que apenas 24% dos pacientes em terapia com anticoagulante oral são candidatos ao automonitoramento. As Diretrizes Internacionais para tratamento de FA ressaltam a necessidade de treinamento e educação prévia para estes pacientes selecionados.

Diante destes aspectos, o cálculo sobre o impacto orçamentário no SUS são de difícil previsibilidade, pois uma vez incorporada a tecnologia, haveria a necessidade de incorporação simultânea de procedimentos de acompanhamento, educação e capacitação dos pacientes selecionáveis ao automonitoramento (PST/PSM) para assegurar que os resultados demonstrados nos estudos fossem efetivamente alcançados na prática. Sem esse processo de capacitação, há o risco de um aumento significativo nos exames realizados pelo próprio paciente que os realizará subjetivamente conforme seu desejo e sua percepção, sem contar eventuais desperdícios inerentes a esse tipo de exame.

A quantidade de exames indicada pela demandante (12 exames/ano) também está muito abaixo do normalmente utilizado nos estudos (24 a 52 exames/ano), ou seja, a incorporação das tiras de teste, realizando o mesmo número de exames que

normalmente já é feito com o equipamento laboratorial, pode ser inócua para o SUS do ponto de vista dos resultados.

O fato de não haver garantias sobre os preços dos insumos praticados pelo fabricante nas diferentes localidades do país também é um ponto cautelar para a incorporação. Em pesquisa ao sítio eletrônico do fabricante (www.accucheckdelivery.com.br) os preços das tiras de teste variam de R\$ 16,66 a R\$ 24,98 e as lancetas de R\$ 0,43 a R\$ 0,68, conforme a quantidade a ser adquirida. Evidentemente que esses preços podem sofrer uma redução para compras em escala, mas o risco deste insumo tornar-se uma fonte de déficit para as instituições e para o próprio SUS é real.

De qualquer forma, considerando o preço atual do exame laboratorial (R\$ 2,73) e o preço proposto para incorporação das tiras do CoaguChek XS (R\$ 7,57), não há dúvidas de que haveria um impacto significativo no orçamento do SUS.

Vale lembrar que o monitoramento da coagulação, já é um procedimento incorporado, e que não há impedimento algum para que as entidades e instituições vinculadas ao SUS, partindo-se do princípio da descentralização da gestão, possam se utilizar do CoaguChek XS de forma ambulatorial, negociando os preços dos insumos diretamente com o fabricante ou seus prepostos. Neste caso o SUS reembolsará os exames de acordo com o previsto em sua tabela de procedimentos sem diferenciações quanto ao tipo de equipamento ou insumos empregados.

A proposta apresentada pela empresa demandante tem características de um modelo de negócio de comodato, onde o Ministério da Saúde deve arcar com a compra do insumo e o fabricante disponibiliza “gratuitamente” os meios (no caso o monitor CoaguChek XS) para que esse insumo seja efetivamente utilizado e consumido. Como todo modelo de comodato, o preço pelo uso, manutenção, depreciação e substituição do equipamento está embutido no preço dos insumos.

8. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 7ª reunião do plenário do dia 02/08/2012 apreciaram a proposta de incorporação do CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina.

Diante do exposto, a CONITEC considerou que o uso indevido da varfarina pode causar eventos adversos, pois os antagonistas da vitamina K, como a varfarina, devem ser administrados sempre sob monitoramento laboratorial e clínico com ajustes de

doses; que há o risco do automonitoramento aumentar os eventos hemorrágicos associados à anticoagulação; e que o impacto orçamentário pode ser bastante significativo com a introdução do CoaguChek XS sem garantias que os resultados apontados nos estudos possam ser efetivamente alcançados. E assim, a CONITEC recomendou a não incorporação das tiras do CoaguChek XS.

9. CONSULTA PÚBLICA

Foram enviadas 06 contribuições à consulta pública realizada no período de 13/08/2018 a 22/08/2012: 01 proveniente de sociedade médica, 01 de instituição de saúde/hospital e 03 de empresa. A síntese e a análise das contribuições encontram-se no quadro a seguir.

	Síntese da contribuição	Análise da CONITEC
1	Relatou o uso do CoaguChek no Hemocentro de Campinas; Ressaltou que, embora a maioria dos estudos abordem o automonitoramento, nada impede o uso ambulatorial do equipamento; Afirmou que o uso da tecnologia proporciona maior agilidade e melhoria do fluxo do serviço; Classificou o padrão ouro SUS (laboratorial) como obsoleto e ineficaz.	O procedimento já está incorporado no SUS de modo genérico; O Ministério da Saúde financia equipamentos analisadores de coagulação e o CoaguChek, por estar registrado na ANVISA, está contemplado;
2	Informou que possui o CoaguChek incorporado há 2 anos; Mencionou que obteve um aumento de 300 para 450 exames, com a utilização da tecnologia, sem aumento de pessoal. Obteve também redução do tempo de espera de 3 horas para 30 minutos; Atestou que o equipamento pode ser uma boa solução ambulatorial.	As instituições possuem autonomia para decidirem qual tecnologia utilizar para a realização dos exames;
3	<u>Roche</u> Ressaltou que a intenção da solicitação de incorporação foi para uso ambulatorial e não para automonitoramento; Propôs novo valor para incorporação de R\$ 4,87 no cenário SUS (-35,2%); Informou que disponibiliza treinamentos e capacitações gratuitas.	A tira estaria incorporada automaticamente caso o seu valor unitário custasse os R\$ 2,73 (ou menos) ressarcidos pelo SUS para o exame laboratorial.

10. DELIBERAÇÃO FINAL

Os membros da CONITEC presentes na 8ª reunião do plenário do dia 06/09/2012, por unanimidade, ratificaram a decisão de não recomendar a incorporação do CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina.

O Conselho Nacional de Saúde se absteve de votar conforme posição acordada pelo seu plenário.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 19/2012.

11.DECISÃO

PORTARIA SCTIE-MS N.º 47, de 23 de novembro de 2012.

Torna pública a decisão de não incorporar o CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina no Sistema Único de Saúde (SUS).

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar no SUS o produto CoaguChek® XS no monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LEONARDO BATISTA PAIVA

12. REFERÊNCIAS

1. ZIMERMAN LI, FENELON G, MARTINELLI FILHO M, GRUPI C, ATIÉ J, LORGA FILHO A, e cols. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. ArqBrasCardiol 2009; 92(6 supl.1): 1-39.
2. SIGTAP. Sistema de Gerenciamento das Tabelas de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/>> Acesso em: 11/07/2012.
3. ZAMBON LS. Dabigatran versus Varfarina no Tromboembolismo Venoso. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). 2009
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Banco de Dados – Produtos. Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. Ficha Técnica de Produtos para a Saúde - Equipamentos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>> Acesso em: 14/04/2012.
5. NAM K. TRAN E KOST GERALD J. Diretrizes para Testes Domiciliares em Tratamento Primário: Instrução, Integração, Informação, Limitações e Indicações. Point ofCare. Volume 5, Número 4. 2006
6. CONNOCK M, STEVENS C, FRY-SMITH A, JOWETT S, FITZMAURICE D, MOORE D, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. Health Technol Assess 2007.
7. GARCIA-ALAMINO JM, HENEGHAN C, ALONSO-COELLO P, PERERA R, MEATS E, GLASZIOU P. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2006 Feb 4; 367 (9508):404-11.
8. LEIRIA TLL, PELLANDA LC, MAGALHÃES E, LIMA GG. Controle do tempo de protrombina em sangue capilar e venoso em pacientes com anticoagulação oral: Correlação e Concordância. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Arq Bras Cardiol 2007; 89(1) : 1-5
9. CALISTO C, PÓVOA S, CARRIÇO F, ABREU R, CÂMARA V, CHIPENDA A, SOUSA JC. Comparação de valores de INR obtidos por método convencional e metodologia de point-of-care. Boletim da SPHM Vol. 20 (4) Outubro, Novembro, Dezembro 2005.
10. DONALDSON M, SULLIVAN J, NORBECK A. Comparison of International Normalized Ratios provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. Am J Health Syst Pharm. 2010 Oct 1;67.

11. WILLIAMS VK, GRIFFITHS AB. Acceptability of CoaguChek S and CoaguChek XS generated international normalised ratios against a laboratory standard in a paediatric setting. *Pathology*. 2007 Dec; 39(6):575-9.
12. FITZMAURICE D A, MURRAY E T, GEE K M, ALLAN T F, HOBBS F D. A randomised controlled trial of patient self management of oral anticoagulation treatment compared with primary care management. *Journal of Clinical Pathology* 2002; 55(11): 845-849
13. MENEGHELO ZM; LIPORACE IL, NUNES PP, BARROSO CMQ, IORIO R, FERNANDES F, MANOEL GC, RAMOS AIO. Comparação dos níveis do tempo de protrombina, obtidos pelo monitor portátil CoaguChek XS e técnica padrão, em pacientes ambulatoriais usando anticoagulante oral. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. 2009