



Brasília, DF | março de 2023

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO

Nº 817

Monitorização residencial da pressão arterial
para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com
suspeita da doença

2023 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.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS

Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Rosa Camila Lucchetta (UATS / HAOC)

Wendel Mombaque dos Santos (UATS / HAOC)

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Daniele Cardoso de Almeida – CMTS / DGITS / SECTICS / MS

Revisão

Eduardo Freire de Oliveira – CGATS / DGITS / SECTICS / MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS / SECTICS / MS

Coordenação

Priscila Gebrim Louly – CGATS / DGITS / SECTICS / MS

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan – DGITS / SECTICS / MS

Clementina Corah Lucas Prado - DGITS / SECTICS / MS

Marco Legal

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde - MS. Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec.

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A tecnologia em saúde deve estar registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e, no caso de medicamentos, ter o preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

A Conitec é composta por Secretaria-Executiva e três comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências, o funcionamento e o processo administrativo da Comissão. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS).

Os Comitês são compostos por quinze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) – 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, Conselho Federal de Medicina – CFM, Associação Médica Brasileira – AMB e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou

laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido a 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite deliberação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria decisória é publicada no Diário Oficial da União.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹¹.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010



A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custos, desfechos e RCEI por paciente para horizonte de 10 anos. 23

Tabela 2. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição/uso, taxa de difusão conservadora e população que utiliza exclusivamente o SUS (análise principal). 23

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Preço avaliado e custo anual mínimo de diagnóstico com MRPA. 17

Quadro 2. Avaliação da certeza da evidência para MRPA vs MAPA. 21

Quadro 3. Avaliação da certeza da evidência para comparação MRPA vs PA de consultório. 21

Quadro 4. Dados encontrados sobre a tecnologia MRPA. 27

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	10
2. CONFLITOS DE INTERESSE	10
3. RESUMO EXECUTIVO	11
4. INTRODUÇÃO.....	14
4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos.....	14
4.2 Diagnóstico da doença	15
4.3 Tratamento recomendado	15
5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	16
5.1 Características gerais.....	16
5.2 Preço e custo das tecnologias	16
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	17
6.1 Efeitos desejáveis da tecnologia	17
6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia.....	19
6.3 Qualidade geral das evidências	19
6.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	21
7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS.....	22
7.1 Avaliação econômica.....	22
7.2 Impacto orçamentário	23
8. ACEITABILIDADE.....	24
9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE	24
10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS	25
11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	26
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	28
14. CONSULTA PÚBLICA	28
14.1 Contribuição técnico-científica.....	29
14.2 Contribuições de experiência ou opinião.....	30
15. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC.....	30
16. DECISÃO	31
17. REFERÊNCIAS	31
MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS.....	30
Parecer Técnico-Científico	30

1. APRESENTAÇÃO.....	31
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE	31
3. RESUMO EXECUTIVO	32
4. CONTEXTO.....	34
4.1 Objetivo do parecer técnico-científico	34
4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico.....	34
5. MÉTODOS.....	35
5.1 Pergunta de pesquisa	35
5.2 Critérios de elegibilidade.....	35
5.2 Fontes de informações e estratégias de busca.....	37
5.3 Seleção de estudos	40
5.4 Extração de dados.....	40
5.5 Avaliação do risco de viés	41
5.6 Síntese e análise dos dados	41
5.7 Avaliação da qualidade da evidência	42
6. RESULTADOS.....	42
6.1 Estudos selecionados.....	42
6.2 Caracterização dos estudos incluídos	45
6.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos	50
6.4 Síntese dos resultados.....	51
6.5 Avaliação da certeza da evidência	56
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	57
8. REFERÊNCIAS	59
MATERIAL SUPLEMENTAR 2 - AVALIAÇÃO ECONÔMICA	66
1. APRESENTAÇÃO	67
2. CONFLITOS DE INTERESSE	67
3. INTRODUÇÃO.....	68
3.1 Racional da avaliação econômica	68
3.2 Apresentação do modelo de avaliação econômica	68
4. MÉTODOS.....	69
5. RESULTADOS.....	77
6. REFERÊNCIAS.....	80
MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	84
1. APRESENTAÇÃO	85
2. CONFLITOS DE INTERESSE	85
3. INTRODUÇÃO.....	86
3.1 Racional da análise	86

3.2 Apresentação do modelo	86
4. MÉTODOS.....	86
5. RESULTADOS.....	92
6. REFERÊNCIAS	95
MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS.....	30
MATERIAL SUPLEMENTAR 2 - AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	66
MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	84

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de HAS. Os estudos que compõem este relatório foram elaborados pela Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, por meio da parceria com o Ministério Saúde via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS). O objetivo do presente relatório é a avaliação da acurácia, custo-efetividade e o impacto orçamentário da MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita da doença comparado à monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e da medida de pressão arterial em consultório.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesse nos envolvidos na elaboração do presente relatório.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização residencial da pressão arterial (MRPA).

Indicação: Diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença, considerando ao menos uma medida da pressão arterial (PA) em consultório.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS).

Introdução: A HAS é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de PA. Além de ser causa direta de cardiopatia e nefropatia hipertensivas, a HAS é fator de risco linear e contínuo para doenças decorrentes de aterosclerose e trombose, que se manifestam, predominantemente, por doença isquêmica cardíaca, cerebrovascular, vascular periférica e renal, assim como de morte prematura. Embora as diretrizes atuais recomendem o uso de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) ou MRPA para detecção de hipertensão do jaleco branco, hipertensão mascarada, entre outras condições clinicamente relevantes. No SUS, os indivíduos dispõem de MAPA e medida da PA de consultório para o diagnóstico de HAS que pode, entretanto, estar superestimado (hipertensão do jaleco branco) pelo uso apenas da medida da PA de consultório ou subestimado (hipertensão mascarada ou subdiagnóstico) pelo não comparecimento do indivíduo para consultas e medidas da PA de consultório sequenciais e pela falta de acesso e acessibilidade à MAPA. Nesse contexto, MRPA foi priorizada para avaliação de incorporação para diagnóstico da HAS em substituição à medida da PA de consultório e na indisponibilidade de MAPA. Assim, o objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre acurácia diagnóstica, bem como evidências econômicas da MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita da doença em comparação à MAPA e medida da PA de consultório.

Pergunta: MRPA é acurado, custo-efetivo e viável orçamentariamente para o diagnóstico de HAS em adultos com suspeita da doença em comparação à MAPA e medida da PA de consultório?

Evidências clínicas: Foram realizadas duas buscas nas plataformas PubMed, Embase e *The Cochrane Library*, a primeira restrita para revisões sistemáticas, abrangente para desfechos e a segunda restrita para desfechos de acurácia e abrangente para desenho de estudo. Na busca por revisões sistemáticas foram encontradas 2405 publicações e três revisões sistemáticas foram incluídas neste PTC. Apesar das três revisões sistemáticas apresentarem pergunta semelhante à pergunta deste PTC, todas foram consideradas desatualizadas e com critérios de elegibilidade implícitos diferentes dos definidos neste PTC. Dessa forma, uma busca de estudos primários foi conduzida, em que 2216 publicações foram recuperadas e oito estudos transversais de acurácia foram incluídos (sete estudos de MRPA (teste-índice) comparado a MAPA (teste-referência) e dois estudos de MRPA comparado a PA de consultório (teste-referência)). Na comparação com MAPA, identificou-se na meta-análise que MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade de 84% (IC 95% 72-92%), especificidade de 72% (IC 95% 54-84%) e odds ratio diagnóstico de 14 (IC 95% 4-47). Foi identificado baixo risco de viés na maioria dos estudos (6 de 7) e aplicabilidade incerta para todos. Na comparação com PA de consultório, MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade foi de 49% (IC 95% 19-80%), especificidade de 72% (IC 95% 57-84%), taxa de falso positivo de 28% (IC 95% 16-43%) e OR de 2,5 (IC 95% 0,4-15,5). Foi identificado baixo risco de viés e aplicabilidade incerta nos dois estudos. A certeza da evidência foi considerada BAIXA (MRPA vs MAPA) e MUITO BAIXA (MRPA vs PA de consultório) para verdadeiros positivos, falsos negativos, verdadeiros negativos e falsos positivos devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade).

Avaliação econômica (AE): Para a análise foi elaborado um modelo econômico (análise de custo-utilidade [ACU]), considerando a acurácia diagnóstica de MRPA comparado ao MAPA e de PA de

consultório frente ao MAPA, como forma de permitir a comparação indireta entre MRPA e PA de consultório. Considerou-se no modelo uma coorte hipotética de adultos (≥ 18 anos, idade média inicial de 55 anos) com suspeita de HAS, considerando ao menos uma medida da PA de consultório, acompanhada por um horizonte de 10 anos, com o objetivo de avaliar anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida (LY) e respectivas razões de custo-efetividade incrementais (RCEI). Para isso, foi realizada modelagem considerando estados transicionais do tipo cadeias de Markov. A um custo de diagnóstico (uso do aparelho em casa para posterior devolução ao serviço de saúde) de cerca de R\$ 0,46, **MRPA** e medida da PA de consultório apresentaram os menores custos (R\$ 356) contra a MAPA (R\$ 367) (i.e., considerando os custos diretos médicos de uso, de acompanhamento, de tratamento de HAS e eventos cardiovasculares maiores). MAPA apresentou maiores benefícios (5,467 QALY e 7,660 LY) seguido por **MRPA** (5,460 QALY e 7,655 LY) e PA de consultório (5,458 QALY e 7,654 LY). Entretanto, é possível observar que a diferença entre as três tecnologias é marginal. Assim, na comparação com MAPA, o uso de **MRPA** pode gerar uma economia de R\$ 1541 por QALY perdido e de R\$ 2338 por LY perdido; na comparação com PA de consultório, o uso de **MRPA** é dominante, ou seja, tem o mesmo custo, mediante aumento de benefícios. Dessa forma, a AE sugere que **MRPA** pode ser custo-efetivo na comparação com MAPA e PA de consultório. Análises de sensibilidade probabilística sugerem que há elevada incerteza com aproximadamente metade das simulações sugerindo que MRPA pode ter maior custo e pior benefício que os comparadores, ainda que marginal, e outra metade que MRPA pode ter menor custo e maior benefício que os comparadores.

Análise de Impacto Orçamentário (AIO): Foi estimada população a partir de dados epidemiológicos, considerando indivíduos com ao menos 18 anos de idade, atendidos exclusivamente pelo SUS, sem diagnóstico de HAS e candidatos ao diagnóstico anual (i.e., frequência que considera recomendações para adultos com ao menos um fator de risco cardiovascular). Dessa forma, foram estimados, em média, 6,6 milhões de indivíduos ao ano como população elegível para diagnóstico de HAS pelas opções disponíveis no SUS (i.e., cenário atual em que é considerado apenas MAPA e medida da PA de consultório) e por MRPA (i.e., cenário proposto em que é considerado MAPA, medida da PA de consultório e MRPA). Na análise principal foi considerado que 15% da população tem acesso ao MAPA e não reduzirá à medida que MRPA for incorporado. Na análise principal foram considerados apenas custos de uso das tecnologias (i.e., em detrimento à análise que considera adicionalmente outros custos em saúde) e com taxa de difusão conservadora (5% a 25% para MRPA de 2023 a 2027). Nesta análise, o impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, da incorporação de MRPA seria de +R\$ 188.380. Levando em consideração as incertezas dos valores inseridos no modelo, foi identificado que MRPA promoveria aumento dos gastos ao longo de cinco anos, variando de R\$ 141 a R\$ 439 mil, a depender dos parâmetros epidemiológicos utilizados para definição da população elegível, preço do aparelho digital e taxa de difusão de MRPA.

Recomendações de agências de ATS internacionais: Em pesquisa realizada em agosto de 2022, por MRPA, foi identificada uma avaliação do *National Institute for Health and Care Excellence* - NICE (Inglaterra), que recomenda MRPA quando a MAPA for inoportuna ou a pessoa não conseguir tolerá-la.

Monitoramento do horizonte tecnológico: Em busca realizada no Clinical Trials, Cortellis, Anvisa e FDA em novembro de 2022, foram identificados quatro produtos que podem ser utilizados no contexto de MRPA para diagnóstico de HAS, a saber: Watch BP Home A, WatchBP 03 AFIB, BP760N, BPM Core e BPM Connect.

Considerações finais: Comparado ao MAPA, foi identificada sensibilidade e especificidade de MRPA de, respectivamente, 84% e 72%, o que pode ser considerado aceitável a depender da indicação de MRPA. Comparado à PA de consultório, escassa evidência foi identificada, que sugeriu sensibilidade e especificidade de MRPA de, respectivamente, 49% e 72%. Entretanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, uma vez que no caso em que se considera

a PA de consultório como padrão de referência, resultados baixos de acurácia de MRPA não necessariamente sugerem pobre desempenho da técnica, uma vez que a própria PA de consultório tem acurácia limitada quando comparado ao MAPA. As AE sugerem que a MRPA é custo-efetiva na comparação com MAPA e PA de consultório. Apesar de substancial incerteza, tanto custos quanto benefícios apresentam reduzida magnitude. A AE apresenta algumas limitações, especialmente: i) impossibilidade de identificar a eficiência das alternativas, considerando repetição de avaliação diagnóstica anual; e ii) ausência de ajuste da acurácia e eficácia em função da idade. Indicou-se pela AIO indicou que apesar da população elegível ser grande (cerca de 6,6 milhões de indivíduos ao ano), a incorporação de MRPA elevaria o orçamento ao longo de cinco anos em R\$ 188.380, podendo variar de R\$ 141 a R\$ 439 mil, a depender das premissas consideradas. Nessa AIO, a principal limitação deve-se à definição da população elegível e da taxa de difusão.

Recomendação preliminar: A Conitec, em sua 11ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de novembro de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita de HAS com base na medida da PA de consultório. Para tanto, foi considerado o benefício em reduzir tratamento desnecessário com hipertensão do jaleco branco, reduzido impacto orçamentário e viabilidade de implementação, especialmente, na atenção básica.

Consulta pública: Foram recebidas três contribuições, sendo uma pelo formulário técnico-científico e duas pelo formulário de experiência ou opinião. Todas as contribuições foram favoráveis à recomendação preliminar da Conitec. Como aspectos centrais dos argumentos apresentados pelos participantes, destacam-se as recomendações favoráveis ao uso de MRPA pelas sociedades brasileiras de cardiologia, sociedade brasileira de hipertensão, sociedade brasileira de nefrologia e NICE; vantagens da MRPA como maior número de medidas obtidas, redução do efeito de avental branco e hipertensão mascarada, refletir a pressão arterial dos indivíduos em atividades usuais, proporcionar maior engajamento dos pacientes com o diagnóstico, melhores correlações com lesões de órgão-alvo e eventos cardiovasculares, potencial de reduzir internações e gastos com procedimentos cirúrgicos e óbitos. Nenhum dos participantes apresentou argumentos sobre experiência com MRPA ou com tecnologias alternativas. Nenhum dos participantes apresentou novas evidências clínicas ou econômicas para consideração.

Recomendação final da Conitec: Os membros da Conitec, presentes na 117ª Reunião do Comitê de Produtos e Procedimentos no dia 29 de março de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita de HAS, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para tanto, foi considerado que todas as contribuições apresentadas em CP foram favoráveis à contribuição preliminar da Conitec e não apresentaram argumentos que justificassem a mudança da recomendação inicial. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação Nº 814 / 2023.

Decisão: Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União nº 89, seção 1, página 222, em 11 de maio de 2023

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares (ECV) fatais e não fatais (1,2).

Além de ser causa direta de cardiopatia e nefropatia hipertensivas, a HAS é fator de risco linear e contínuo para doenças decorrentes de aterosclerose e trombose, que se manifestam, predominantemente, por doença isquêmica cardíaca, cerebrovascular, vascular periférica e renal, assim como de morte prematura. Em decorrência de cardiopatia hipertensiva e isquêmica, é também fator etiológico de insuficiência cardíaca e fibrilação atrial. Ainda, a presença de HAS desde fases mais precoces da vida é um fator de risco para o desenvolvimento de déficits cognitivos, como doença de Alzheimer e demência vascular. Assim, a HAS é origem de muitas doenças crônicas não transmissíveis e, portanto, caracterizada como uma das causas de maior redução da expectativa e da qualidade de vida dos indivíduos, estando associada a um custo para o SUS de aproximadamente R\$ 2 milhões em 2018 (2,3).

Além do impacto financeiro, a HAS é um grave problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Segundo estimativas de 2019, realizadas entre indivíduos de 30 a 79 anos, 1,28 bilhão de indivíduos em todo o mundo eram hipertensos, representando 33% dos indivíduos nesta faixa etária (1).

No Brasil, a prevalência média não é diferente, estimada em 22% a 44% para adultos (32% em média), podendo chegar a mais de 50% em indivíduos com 60 a 69 anos e 75% em indivíduos com mais de 70 anos (2). Além disso, a HAS é a principal causa de morte prematura. Entre 2008 e 2017, foram estimadas 667.184 mortes atribuíveis à HAS no Brasil (4).

4.2 Diagnóstico da doença

O diagnóstico da HAS consiste na medição da pressão arterial (PA), a qual também é utilizada para definir o início do tratamento e avaliar a resposta do paciente. Embora as diretrizes atuais recomendem o uso de monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) ou monitoramento residencial da pressão arterial (MRPA) para detecção de hipertensão do avental branco, hipertensão mascarada, hipertensão resistente, entre outras condições clinicamente relevantes; a classificação atual da PA, bem como o limiar e alvo para o tratamento, ainda são baseados na medição da PA de consultório convencional, em duas a três medidas repetidas a intervalos de um ou dois minutos entre elas, na posição sentada, e seguindo procedimento padrão de medida da pressão arterial, que se estende para outros contextos, como farmácias e outros serviços públicos de saúde (4–10).

4.3 Tratamento recomendado

A estratégia de tratamento da HAS no SUS inclui ações de curto (i.e., crise hipertensiva) e longo prazo para controle da PA e redução do risco cardiovascular. O foco do tratamento da HAS engloba três dimensões de cuidado: autocuidado, ações terapêuticas medicamentosas e ações educativas e terapêuticas não medicamentosas com enfoque interdisciplinar (11) como controle do peso, adequação do padrão alimentar, redução da ingestão de sódio, aumento da ingestão de potássio, prática regular de atividade física, cessação do tabagismo e redução do consumo de álcool (4).

Para o tratamento medicamentoso no SUS, os pacientes dispõem de monoterapia ou associações, com esquemas contendo anlodipino, atenolol, captopril, carvedilol, verapamil, propranolol, espironolactona, furosemida, hidralazina, hidroclorotiazida, losartana, enalapril, doxazosina, metildopa, nifedipino e metoprolol. De forma geral, é preconizado que todos os medicamentos anti-hipertensivos disponíveis podem ser utilizados, desde que sejam observadas suas indicações e contraindicações específicas. Se o paciente não atingir as metas terapêuticas, pode-se aumentar a dose do fármaco ou associar outro anti-hipertensivo cujo mecanismo de ação seja sinérgico, e os pacientes que apresentam efeitos colaterais intoleráveis, podem trocar o medicamento ou a combinação dos fármacos (11).

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

5.1 Características gerais

A MRPA é realizada quando os indivíduos medem sua pressão arterial (PA) com um dispositivo automatizado, validado e preciso, preferencialmente dispositivo automático oscilométrico, em casa, que é um ambiente familiar ao paciente para que o efeito do avental branco possa ser minimizado. As medições são feitas com muito menos frequência do que com o MAPA.

Para avaliação diagnóstica, a PA deve ser aferida diariamente, preferencialmente em sete dias consecutivos, duas vezes ao dia (de manhã e à noite). A PA deve ser medida em uma sala silenciosa, em ambiente calmo e temperado, com o paciente na posição sentada, com as costas e o braço apoiados, após 5 minutos de repouso ou 5 minutos de intervalo desde à ingestão de café, álcool ou tabagismo. O indivíduo deve evitar falar, ler, assistir televisão e comer durante a medição. Duas medições devem ser feitas em cada ocasião, com 1 a 2 minutos de intervalo e o registro deve ser feito imediatamente após cada leitura (12). Além disso, o treinamento do indivíduo responsável pela medida é fundamental no contexto de diagnóstico, em que se espera, na maioria dos casos, falta de familiaridade com a técnica. Ao profissional de saúde, portanto, cabe o treinamento adequado, seleção de dispositivo automatizado, validado e periodicamente avaliado quanto à sua precisão, seleção de manguito com tamanho adequado (cobrindo 80-100% da circunferência do braço) (12).

Apesar do procedimento envolver um produto, o dispositivo automático oscilométrico não é a tecnologia em avaliação neste relatório, mas sim o procedimento. Portanto, características relacionadas aos nomes comerciais, registro, contraindicações e advertências do produto não são apresentadas.

5.2 Preço e custo das tecnologias

Foram realizadas consultas nas plataformas de preços praticados em compras públicas estaduais e municipais, via Banco de Preços em Saúde (BPS) (13). Não foram localizados registros de compras públicas do aparelho digital para medida da pressão arterial no BPS, em consulta realizada em julho de 2022. Assim, foram considerados dados de literatura para identificação de preço mínimo (14), o qual foi utilizado para estimar custo do procedimento, ou seja, parâmetro

obtido pela fração de uso de um aparelho digital (i.e., 50 usos ao ano, ao longo de 5 anos de vida útil, fração de 1/250 ou 0,004). Para identificação dos custos dos procedimentos MAPA e medida da PA de consultório foi considerada consulta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP (15).

O preço e custo avaliados neste relatório referente ao procedimento MRPA para diagnóstico estão apresentados no quadro abaixo. Assume-se que o indivíduo elegível ao diagnóstico por MRPA retiraria o aparelho digital no serviço de saúde para devolução ao final do procedimento (i.e., 1 semana).

Quadro 1. Preço avaliado e custo anual mínimo de diagnóstico com MRPA.

Procedimento	Preço mínimo do aparelho digital	Racional para cálculo do custo	Custo anual mínimo do diagnóstico
MRPA	R\$ 113,90 (14)	5 anos de vida útil por aparelho e 50 usos por ano (1 uso por semana) + consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico) e consulta médica em atenção primária ^a	R\$ 0,46

MRPA: monitorização residencial da pressão arterial. a – Ambos os procedimentos SIGTAP têm custo de R\$ 0,00 para a União.

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Todos os desfechos avaliados a seguir podem ser considerados clinicamente relevantes para o paciente, profissionais de saúde, serviços e sistema de saúde, segundo especialistas que participaram de reunião de escopo. Mais detalhes sobre a síntese de evidências clínicas podem ser consultados no material suplementar 1.

6.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Acurácia diagnóstica

Na comparação com MAPA, identificou-se na meta-análise que MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade de 84% (IC 95% 72-92%), especificidade de 72% (IC 95% 54-84%) e odds ratio diagnóstico de 14 (IC 95% 4-47). Foi identificado baixo risco de viés na maioria dos estudos (6 de 7) e aplicabilidade incerta para todos. A **Figura 1** a seguir ilustra a curva ROC com os círculos representando os estudos e as prevalências de HAS.

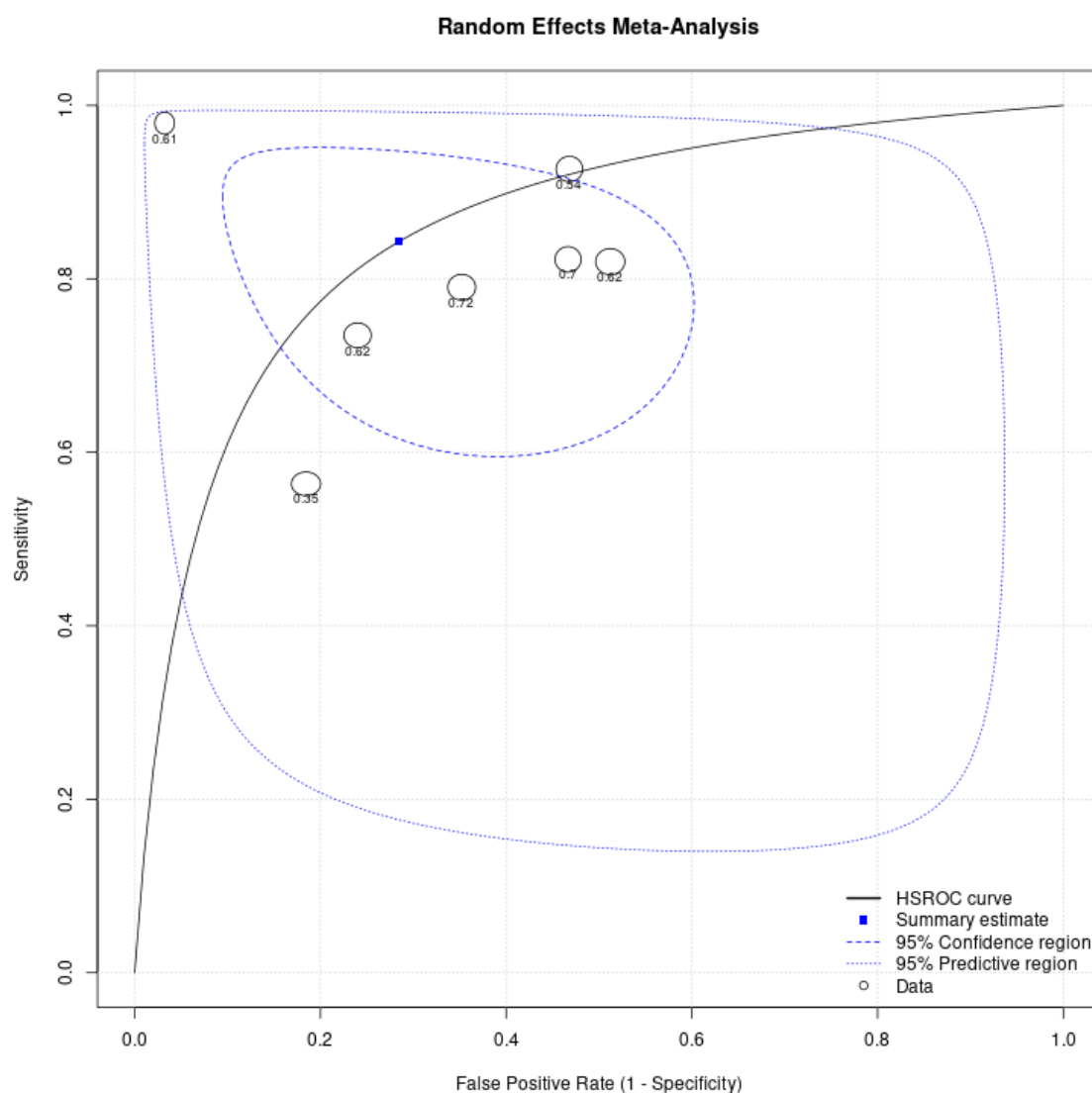


Figura 1. Curva ROC com os círculos representando os estudos e suas prevalências de HAS.

Na comparação com PA de consultório, MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade foi de 49% (IC 95% 19-80%), especificidade de 72% (IC 95% 57-84%), taxa de falso positivo de 28% (IC 95% 16-43%) e OR de 2,5 (IC 95% 0,4-15,5). Foi identificado baixo risco de viés e aplicabilidade incerta nos dois estudos.

Verdadeiros positivos e negativos também podem ser considerados efeitos desejáveis e neste caso foi identificado que, considerando uma probabilidade pré-teste de 50% de diagnóstico, na comparação entre MRPA e MAPA, em que MAPA é considerado o teste de referência, MRPA pode apresentar 422 (IC 95% de 359 a 460) verdadeiros-positivos a cada 1000 testes e 358 (IC 95% 269 a 422) verdadeiros-negativos a cada 1000 testes. Na comparação entre MRPA e PA de

consultório, em que PA de consultório é considerado o teste de referência, MRPA pode apresentar 294 (IC 95% 114 a 480) verdadeiros-positivos a cada 1000 testes e 288 (IC 95% 228 a 336) verdadeiros-negativos a cada 1000 testes. Importante considerar que essa acurácia baixa de MRPA na comparação com PA de consultório considera que a própria PA de consultório pode ser considerada pouco acurada na comparação com MAPA.

6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Acurácia diagnóstica – Falsos positivos e negativos

Falsos positivos e negativos podem ser considerados efeitos indesejáveis. Considerando uma probabilidade pré-teste de 50% de diagnóstico, na comparação entre MRPA e MAPA, em que MAPA é considerado o teste de referência, MRPA pode apresentar 78 (IC 95% de 40 a 141) falsos-negativos a cada 1000 testes e 142 (IC 95% 78 a 231) falsos-positivos a cada 1000 testes. Na comparação entre MRPA e PA de consultório, em que PA de consultório é considerado o teste de referência, MRPA pode apresentar 306 (IC 95% 120 a 486) falsos-negativos a cada 1000 testes e 112 (IC 95% 64 a 172) falsos-positivos a cada 1000 testes. Importante considerar que essa acurácia baixa de MRPA na comparação com PA de consultório não considera que a própria PA de consultório pode ser considerada pouco acurada na comparação com MAPA.

6.3 Qualidade geral das evidências

Para a comparação entre MRPA e MAPA, a avaliação da qualidade ou certeza da evidência mostra que para todos os desfechos relacionados à acurácia a qualidade foi classificada como BAIXA devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade) (

Quadro 2).

Quadro 2. Avaliação da certeza da evidência para MRPA vs MAPA.

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem diminuir a Certeza da evidência					Efeito por 1000 pacientes testados			Certeza da evidência
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	Probabilidade pré-teste de 50%	Probabilidade pré-teste de 55%	Probabilidade pré-teste de 60%	
Verdadeiros-positivos	7 estudos 1500 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	grave ^b	nenhum	422 (359 para 460)	464 (395 para 505)	506 (431 para 551)	⊕⊕○○ Baixa
Falsos-negativos								78 (40 para 141)	86 (45 para 155)	94 (49 para 169)	
Verdadeiros-negativos	7 estudos 1500 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	grave ^c	nenhum	358 (269 para 422)	322 (242 para 380)	286 (215 para 338)	⊕⊕○○ Baixa
Falsos-positivos								142 (78 para 231)	128 (70 para 208)	114 (62 para 185)	

Verdadeiros-positivos (pacientes com hipertensão arterial sistêmica); Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo hipertensão arterial sistêmica); Verdadeiros-negativos (pacientes sem hipertensão arterial sistêmica); Falsos-positivos (Pacientes com hipertensão arterial sistêmica incorretamente classificados).

Explicações

- a. Foi identificada heterogeneidade nas características da população (idade média variando de 44 a 60 anos) e nas características do teste índice (MRPA de 3, 5, 6, 7 dias com variações na quantidade de medidas).
- b. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para sensibilidade.
- c. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para especificidade.

Para a comparação entre MRPA e PA de consultório, a avaliação da qualidade mostra que para todos os desfechos relacionados à acurácia a qualidade foi classificada como MUITO BAIXA devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade) (**Quadro 3**).

Quadro 3. Avaliação da certeza da evidência para comparação MRPA vs PA de consultório.

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem diminuir a Certeza da evidência					Efeito por 1000 pacientes testados			Certeza da evidência
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	Probabilidade pré-teste de 60%	Probabilidade pré-teste de 65%	Probabilidade pré-teste de 70%	
Verdadeiros-positivos	2 estudos 164 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	muito grave ^b	nenhum	294 (114 para 480)	319 (124 para 520)	343 (133 para 560)	⊕○○○ Muito baixa
Falsos-negativos								306 (120 para 486)	331 (130 para 526)	357 (140 para 567)	
Verdadeiros-negativos	2 estudos 164 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	muito grave ^c	nenhum	288 (228 para 336)	252 (199 para 294)	216 (171 para 252)	⊕○○○ Muito baixa
Falsos-positivos								112 (64 para 172)	98 (56 para 151)	84 (48 para 129)	

Verdadeiros-positivos (pacientes com hipertensão arterial sistêmica); Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo hipertensão arterial sistêmica); Verdadeiros-negativos (pacientes sem hipertensão arterial sistêmica); Falsos-positivos (Pacientes com hipertensão arterial sistêmica incorretamente classificados).

Explicações

- a. Foi identificada heterogeneidade nas características da população e nas características do teste índice.
- b. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 60% de variação entre o ponto médio e extremidades) para sensibilidade.
- c. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para especificidade.

6.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Comparado ao MAPA, foram identificadas sensibilidade e especificidade para a MRPA de, respectivamente, 84% e 72%, o que pode ser considerado aceitável a depender da indicação da

MRPA. Segundo o NICE, parâmetros acima de 80% são aceitáveis, os quais não foram identificados na presente análise.

Comparada à PA de consultório, escassa evidência foi identificada, sugerindo-se sensibilidade e especificidade de MRPA de, respectivamente, 49% e 72%. Entretanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, uma vez que no caso em que PA de consultório seja considerada padrão de referência, resultados baixos de acurácia de MRPA não necessariamente sugerem pobre desempenho da técnica, uma vez que a própria PA de consultório tem acurácia limitada quando comparada à MAPA.

Estes achados sugerem que MRPA não é recomendável para substituição à MAPA, por não ser igualmente acurado; não é recomendável para triagem, por não possuir sensibilidade suficientemente alta; e não é recomendável como terapia *add-on*, ou seja, após realização de MAPA, uma vez que MRPA não é mais acurado que MAPA.

Por outro lado, a MRPA tem potencial de ser um procedimento a ser utilizado em substituição à MAPA em casos de indisponibilidade do procedimento. Neste último caso, a MRPA poderia ser utilizada para confirmação de HAS nos casos em que a PA de consultório, procedimento de menor acurácia que MAPA e MRPA, sugere HAS. Apesar de não ser objetivo deste PTC, estimamos a acurácia de PA de consultório comparado ao MAPA e identificamos sensibilidade de 78% e especificidade de 52%, ou seja, parâmetros bem abaixo dos identificados para MRPA comparado à MAPA.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1 Avaliação econômica

Na análise principal foram consideradas probabilidades de transição e custos apresentados no material suplementar 2. Além disso, foi definido um horizonte temporal de 10 anos. Nesta análise MRPA e MAPA apresentaram o menor e maior custo por indivíduo, respectivamente; ao passo que MAPA e PA de consultório apresentaram a maior e menor efetividade por indivíduo, respectivamente. Para QALY, foi identificado que MRPA comparado à MAPA apresenta uma RCEI de R\$ 1541 (i.e., R\$ 1541 de economia para cada QALY perdido), mas domina PA de consultório (i.e., apresenta maior efetividade e menor custo). Resultados similares foram identificados para

anos de vida. Mais detalhes sobre a avaliação econômica podem ser consultados no material complementar 2.

Para cálculo do custo de MAPA e PA de consultório não foram considerados custos com uso dos equipamentos, apenas valores do SIGTAP, uma vez que para sua estimativa seriam necessárias muitas suposições, além do que o reduzido valor esperado teria baixo potencial de modificar as conclusões da AE.

Tabela 1. Custos, desfechos e RCEI por paciente para horizonte de 10 anos.

Comparadores	Custos	QALY	Custo por QALY	Anos de vida	Custo por ano de vida
MRPA	R\$ 356	5,4595	65,1859	7,6552	46,4892
MAPA	R\$ 367	5,4665	67,0698	7,6598	47,8652
PA de consultório	R\$ 356	5,4575	65,2123	7,6538	46,4986
MRPA em relação a	Incremental	Incremental	RCEI	Incremental	RCEI
MAPA	-R\$ 11	-0,0070	R\$ 1.541	-0,0046	R\$ 2.338
PA de consultório	R\$ 0	0,0021	DOMINANTE	0,0014	DOMINANTE

Legenda: a – É estabelecido que RCEI negativos para os quadrantes noroeste e sudeste não devem ser relatados, pois não têm interpretação significativa (16); **QALY:** anos de vida ajustados pela qualidade (*quality adjusted life years*); **RCEI:** relação de custo-efetividade incremental.

Preenchimento vermelho: resultados desfavoráveis; **preenchimento verde:** resultados favoráveis; **preenchimento amarelo:** resultados intermediários.

7.2 Impacto orçamentário

O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, da incorporação de MRPA seria de +R\$ 188.380 para diagnóstico de, aproximadamente, 6,6 milhões de adultos ao ano. Resultados em detalhes podem ser consultados na tabela abaixo e no material complementar 3.

Para cálculo do custo de MAPA e PA de consultório não foram considerados custos com uso dos equipamentos, apenas valores do SIGTAP, uma vez que para sua estimativa seriam necessárias muitas suposições, além do que o reduzido valor esperado teria baixo potencial de modificar as conclusões da AIO.

Tabela 2. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição/uso, taxa de difusão conservadora e população que utiliza exclusivamente o SUS (análise principal).

Cenários	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Cenário atual	R\$ 812.462	R\$ 820.530	R\$ 828.075	R\$ 835.357	R\$ 842.386	R\$ 4.138.809
Cenário proposto	R\$ 824.715	R\$ 845.279	R\$ 865.540	R\$ 885.749	R\$ 905.906	R\$ 4.327.189
Impacto orçamentário	R\$ 12.253	R\$ 24.749	R\$ 37.465	R\$ 50.392	R\$ 63.521	R\$ 188.380

Fonte: Elaboração própria.

8. ACEITABILIDADE

Aceitabilidade ou desfechos e processos relacionados não foram priorizados pelos especialistas consultados nas reuniões de planejamento para avaliação de MRPA no contexto de elaboração do PCDT de HAS. Entretanto, a aceitabilidade da equipe multiprofissional e pacientes na adoção de MRPA pode ser influenciada pela maior exigência de tempo para orientação adequada dos indivíduos que executarão a técnica, pela maior chance de erros de técnica e viés de relato. MAPA, por sua vez, pode ser de menor acessibilidade por ser relativamente mais caro, apresentar erros técnicos e dar informação sobre a PA apenas no dia da avaliação. Finalmente, a medida da PA de consultório pode ser menos aceita por ser considerada a técnica mais propensa a hipertensão de jaleco branco (12).

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

Atualmente, apesar da MAPA estar disponível no SUS com o código 02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A), o acesso e acessibilidade não é irrestrito, dependendo da disponibilidade de aparelho, computador, software e fluxo de atendimento na unidade de saúde. O procedimento está indicado tanto para diagnóstico, quanto monitoramento de tratamento. Com base em consulta ao Sistema de Informações Ambulatoriais / DataSUS, foi identificado que em 2019 (ano escolhido por ter menor chance de demanda reprimida pela pandemia), cerca de 713 mil procedimentos de MAPA foram realizados, dos quais 99,6% para CID não informado e 0,1% para o CID I10 – Hipertensão Essencial. Considerando a estimativa de 6,6 milhões de adultos ao ano candidatos ao diagnóstico de HAS e ainda que mais de 99% dos procedimentos realizados podem ter sido para diagnóstico da HAS, em detrimento de monitoramento, os números, mesmo considerando viés de cálculo ou de reporte, sugerem que o acesso ao procedimento possa estar abaixo da demanda. Desta forma, muitos profissionais têm como opção a medida da PA de consultório, que apesar de mais acessível e viável econômica e operacionalmente, tem desvantagens relacionadas à possibilidade de superestimar o diagnóstico de HAS.

Aliado a isso, a síntese de evidências clínicas mostrou que ainda que MRPA não possua especificidade superior a 80% (valor de corte considerado aceitável por especialistas consultados

pelo NICE), possui acurácia maior que medida da PA de consultório (material suplementar 1) e diferenças marginais em relação aos comparadores, quando considerado anos de vida e anos de vida ajustados pela qualidade (material suplementar 2). Portanto, há uma lacuna de implementação e viabilidade da oferta de MAPA à maioria dos indivíduos com indicação, hoje preenchida pela medida da PA de consultório.

MRPA pode estar relacionada a dificuldades de implementação e viabilidade referentes à aquisição de aparelhos digitais e manguitos em número compatível com a demanda, que ficarão com cada paciente por 1 semana; tempo dos profissionais de saúde dedicados à orientação do indivíduo responsável pela técnica; e adesão do indivíduo ao procedimento.

10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

Em pesquisa realizada em agosto de 2022 por MRPA foi identificada uma avaliação do *National Institute for Health and Care Excellence - NICE* (Inglaterra) (9). Não foram encontradas avaliações de MRPA em *Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health - CADTH* (Canadá), *Medical Services Advisory Committee - MSAC* (Austrália) e *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT* (Argentina).

O NICE recomenda que:

“Se a pressão arterial de consultório estiver entre 140/90 mmHg e 180/120 mmHg, oferecer monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) para confirmar o diagnóstico de hipertensão (...) [2019]” (tradução nossa)

“Se a MAPA for inoportuna ou a pessoa não conseguir tolerá-la, ofereça monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para confirmar o diagnóstico de hipertensão. [2019]” (tradução nossa)

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

De modo a dar subsídio à complementação do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, seguem informações encontradas acerca da tecnologia “MRPA para diagnóstico de HAS”.

Com o intuito de realizar o Monitoramento do Horizonte Tecnológico da referida tecnologia foram realizadas pesquisas nos bancos de dados do *Clinical Trials* e *Cortellis*.

Em complemento foram realizadas buscas nos sites da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e *Food and Drug Administration* (FDA), a fim de se obter dados dos testes com licenças sanitárias vigentes.

Para isto, foi utilizada a estratégia de busca apresentada a seguir:

Descritores: “Hypertension AND Home Blood Pressure Monitoring”, “Hypertension AND HPM”, “Hypertension AND Telemedical Blood Pressure Monitoring”, “Hypertension AND Home Blood Pressure Monitor”.

Tipos de Filtros:

a- Clinical Trials

I.Status: Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, , Active, not recruiting e Completed;

II.Study Type: Interventional (Clinical Trials);

III.Study Phase: Phase 3 e 4

b- Cortellis (Clinical Trials)

I.Status: Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active, not recruiting e Completed;

II.Phase: Phase 2 e 3

III.Category: Medical device e Diagnostic

No **Quadro 4** são apresentadas as tecnologias encontradas, bem como informações quanto aos seus registros sanitários ANVISA e FDA, conforme pertinentes.

Ressalta-se que dentre os resultados obtidos foram desconsiderados os testes com registros ANVISA superior a três anos e FDA superior a cinco anos.

Quadro 4. Dados encontrados sobre a tecnologia MRPA.

Modelo	Fabricante	ANVISA	Ano registro/Notificação	Representante legal	FDA/ Ano
Watch BP Home A	Microlife Corporation	80560319012	2020	Medlevensohn Comércio E Representações De Produtos Hospitalares Ltda	-
WatchBP 03 AFIB		80560319013	2020		K20272/20219
BP760N	Omron Healthcare Co., Ltd.	-			
BPM Core	Withings	-			
BPM Connect					

Fonte: CLINICAL TRIALS (17), CORTELLIS (18), ANVISA (19) e FDA 2022 (20).

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Comparado à MAPA, foram identificadas sensibilidade e especificidade para a MRPA de, respectivamente, 84% e 72%, o que pode ser considerado aceitável a depender da indicação. Comparado à PA de consultório, escassa evidência foi identificada, sugerindo sensibilidade e especificidade para a MRPA de, respectivamente, 49% e 72%. Entretanto, esses últimos achados devem ser interpretados com cautela, uma vez que no caso em que a PA de consultório seja considerada padrão de referência, resultados baixos de acurácia referentes à MRPA não necessariamente sugerem pobre desempenho da técnica, uma vez que a própria PA de consultório tem acurácia limitada quando comparada à MAPA.

As AE sugerem que a MRPA é custo-efetiva na comparação com MAPA e PA de consultório. Apesar de substancial incerteza, tanto custos quando benefícios apresentam reduzida magnitude. A avaliação econômica apresenta algumas limitações, especialmente: i) impossibilidade de identificar a eficiência das alternativas, considerando repetição de avaliação diagnóstica anual; e ii) ausência de ajuste da acurácia e eficácia em função da idade.

Indicou-se na AIO indicou que apesar da população elegível ser grande (cerca de 6,6 milhões de indivíduos ao ano), a incorporação de MRPA causaria um impacto orçamentário ao longo de cinco anos em R\$ 188.380, podendo variar de R\$ 141 a R\$ 439 mil, a depender das premissas

consideradas. Nesta análise de impacto orçamentário, a principal limitação deve-se à definição da população elegível e taxa de difusão: i) as estimativas da prevalência e incidência de HAS em adultos estão associadas à incerteza, já que a população dos estudos é predominantemente idosa; ii) a taxa de positividade da MAPA, utilizada para definir a população candidata ao diagnóstico, também apresenta incerteza, pois embora MAPA seja considerado padrão-ouro para diagnóstico de HAS, os estudos também são realizados em população com idade média variando de 50 a 60 anos de idade; iii) as taxas de difusão para os cenários atual e proposto foram baseadas em suposições.

Considerando aspectos relacionados à aceitabilidade, implementação e viabilidade comparativa entre MRPA e MAPA, a primeira com potencial de ser menos aceita por usuários e equipe multiprofissional, devido ao maior tempo de orientação necessário e maior controle do paciente, mas de mais fácil implementação e viabilidade devido ao menor custo. Na comparação com PA de consultório, MRPA tem potencial de ser melhor aceita devido à maior acurácia e menor identificação de HAS do jaleco branco, mas de menor facilidade de implementação e viabilidade devido à necessidade de disponibilização de materiais para cada indivíduo por 1 semana e outras adequações operacionais.

13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

A Conitec, em sua 11ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 11 de novembro de 2022, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita de HAS com base na medida da PA de consultório. Para tanto, foi considerado o benefício em reduzir tratamento desnecessário com hipertensão do jaleco branco, reduzido impacto orçamentário e viabilidade de implementação, especialmente, na atenção básica.

14. CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública nº 87/2022 ficou vigente no período entre 06/12/2022 e 26/12/2022. Foram recebidas três contribuições, sendo uma pelo formulário para contribuições técnico-científicas e

duas pelo formulário para contribuições de experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do *site* da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição propriamente dita acerca do Relatório em consulta, estruturada com uma pergunta sobre a opinião e a contribuição em relação à recomendação preliminar da Conitec e quatro blocos de espaços para contribuições quanto: (1) as evidências clínicas, (2) a avaliação econômica, (3) a análise de impacto orçamentário, e (4) outros aspectos.

O formulário de experiência é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição propriamente dita acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da Conitec, (2) a experiência prévia com a tecnologia em análise e (3) a experiência prévia com outras tecnologias para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2022-encerradas>).

14.1 Contribuição técnico-científica

A única contribuição recebida por este formulário expressou “Eu acho que deve ser incorporado no SUS” e o argumento foi apresentado por anexo.

Com relação ao perfil, tratou-se de um profissional de saúde, do sexo feminino, que ficou sabendo da CP pelo site da Conitec, da cor parda, com idade entre 25 e 39 anos e da região sul do país.

Como aspectos centrais do argumento apresentado pelo participante, destaca-se as recomendações favoráveis ao uso de MRPA pelas sociedades brasileiras de cardiologia, sociedade

brasileira de hipertensão, sociedade brasileira de nefrologia e NICE. Além disso, o participante reiterou e acrescentou sobre as vantagens da MRPA como maior número de medidas obtidas, redução do efeito de avental branco e hipertensão mascarada, refletir a pressão arterial dos indivíduos em atividades usuais, proporcionar maior engajamento dos pacientes com o diagnóstico e melhores correlações com lesões de órgão-alvo e eventos cardiovasculares. O anexo não apresentou argumentos específicos para as seções de evidências científicas, avaliação econômica e análise de impacto orçamentário.

14.2 Contribuições de experiência ou opinião

As duas contribuições recebidas por este formulário expressaram “Eu acho que deve ser incorporado no SUS” e nenhum anexo foi compartilhado.

Com relação ao perfil, foram dois interessados no tema, do sexo feminino, que ficou sabendo da CP pelo site da Conitec e pelo DOU, da cor branca, com idade entre 25 e 39 anos e da região sul do país.

Destaca-se que nenhum dos participantes apresentou argumentos sobre experiência com MRPA ou com tecnologias alternativas. Entretanto, um dos participantes disse ‘Essa proposta é sensacional para dar um melhor atendimento e ajudar na prevenção e combate das doenças cardiovasculares, podendo reduzir internações e gastos com procedimentos cirúrgicos, além de reduzir óbitos, dando mais tempo e esperança para muitas famílias’.

15. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da Conitec, presentes na 117ª Reunião do Comitê de Produtos e Procedimentos no dia 29 de março de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a incorporação de MRPA para diagnóstico de HAS em adultos com suspeita de HAS, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Para tanto, foi considerado que todas as contribuições apresentadas em CP foram favoráveis à contribuição preliminar da Conitec e não apresentaram argumentos que justificassem a mudança da recomendação inicial. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação Nº 814 / 2023.

16. DECISÃO

PORTARIA SECTICS/MS Nº 22, DE 10 DE MAIO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.151936/2022-42, 0033154540.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

17. REFERÊNCIAS

1. Zhou B, Carrillo-Larco RM, Danaei G, Riley LM, Paciorek CJ, Stevens GA, et al. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. Lancet [Internet]. 2021 Sep;398(10304):957–80. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673621013301>

2. Brasil / Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília - DF; 2013.
3. Nilson EAF, Andrade R da CS, Brito DA de, Michele Lessa de O. Custos atribuíveis a obesidade, hipertensão e diabetes no Sistema Único de Saúde, Brasil, 2018. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2020 Apr 10;44:1. Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51945>
4. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa AD de M, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2021 Mar 3;116(3):516–658. Available from: <https://abccardiol.org/article/diretrizes-brasileiras-de-hipertensao-arterial-2020/>
5. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines [Internet]. 2018 Jun;71(6):1269–324. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYP.0000000000000065>
6. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J [Internet]. 2018 Sep 1;39(33):3021–104. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/39/33/3021/5079119>
7. Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, et al. Screening for High Blood Pressure in Children and Adolescents. JAMA [Internet]. 2020 Nov 10;324(18):1878. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772767>
8. Unger T, Borghi C, Charchar F, Khan NA, Poulter NR, Prabhakaran D, et al. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines. Hypertens (Dallas, Tex 1979) [Internet]. 2020 Jun;75(6):1334–57. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.120.15026>
9. NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension in adults: diagnosis and management - [A] Evidence review for diagnosis [Internet]. 2019. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136/evidence>
10. NICE. Hypertension in adults: diagnosis and management [B] Evidence review for monitoring. 2019. p. 116.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. Linha de Cuidado do adulto com hipertensão arterial sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. p. 85.
12. Bonafini S, Fava C. Home blood pressure measurements: Advantages and disadvantages compared to office and ambulatory monitoring. Blood Press [Internet]. 2015 Nov 2;24(6):325–32. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/08037051.2015.1070599>
13. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de Preços - BPS.
14. Vigato ES, Souza MC de, Dordetto PR, Lamas JLT. Evaluation of oscillometric blood pressure measurement devices available for online sale. Rev Bras Enferm [Internet]. 2022;75(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672022000500171&tlng=en
15. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Datasus. 2021. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
16. Stinnett AA, Mullahy J. Net Health Benefits. Med Decis Mak [Internet]. 1998 Apr 25;18(2_suppl):S68–80. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X98018002S09>
17. CLINICAL trials. Database [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/>
18. CLARIVATE analytics. CORTELLIS [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: <https://www.cortellis.com>
19. ANVISA. Consulta – produtos para a saúde [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br>
20. FDA. Medical Devices [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices>

MATERIAL SUPLEMENTAR 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Parecer Técnico-Científico

Monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença

Brasília - DF

Setembro de 2023

1. APRESENTAÇÃO

Este parecer técnico-científico (PTC) se refere à avaliação da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) e elaborado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec. A necessidade desta avaliação surgiu do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de hipertensão arterial sistêmica.

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta: O procedimento monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) é acurado no diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) de adultos com suspeita da doença em comparação à MAPA e medida da PA de consultório?

População-alvo: Adultos com suspeita da doença.

Tecnologias: MRPA.

Comparadores: Monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e pressão arterial (PA) de consultório.

Processo de busca e análise de evidências científicas: Foram realizadas duas buscas nas plataformas PubMed, Embase e *The Cochrane Library*. A primeira busca foi restrita a revisões sistemáticas, mas abrangente para desfechos e a segunda busca foi restrita a desfechos de acurácia e abrangente para desenho de estudo. Adicionalmente, foram realizadas buscas manuais nas referências de artigos incluídos no PTC e de revisões sistemáticas de perguntas semelhantes à do presente PTC. Na busca por revisões sistemáticas foram encontradas 2405 publicações e três revisões sistemáticas foram incluídas neste PTC. Apesar de haver nas três revisões sistemáticas pergunta semelhante à pergunta deste PTC, todas foram consideradas desatualizadas e com critérios de elegibilidade implícitos diferentes dos aqui definidos. Dessa forma, uma busca de estudos primários foi conduzida, em que 2216 publicações foram recuperadas e oito estudos transversais de acurácia foram incluídos. Os dados dos estudos selecionados foram extraídos segundo as características dos estudos, dos participantes e resultados. Os seguintes desfechos foram priorizados: proporções de verdadeiros positivos, verdadeiros negativos, falsos positivos e falsos negativos; acurácia (probabilidade de um teste determinar o verdadeiro valor do que está sendo medido, ser positivo nos doentes e negativo nos não doentes), sensibilidade (capacidade de um teste ser positivo para a doença, dentre as pessoas que realmente são doentes), especificidade (capacidade do teste ser negativo nos indivíduos que não apresentam a doença), valor preditivo positivo (probabilidade da presença da doença quando o teste é positivo) e valor preditivo negativo (probabilidade da ausência da doença quando o teste é negativo). A avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia foi conduzida utilizando-se os critérios de risco de viés sugeridos pela ferramenta *A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies* (QUADAS-2) e das revisões sistemáticas pela ferramenta *A measurement tool for the 'assessment of multiple systematic reviews'* (AMSTAR-2). Avaliação da certeza geral da evidência foi feita seguindo recomendações do *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). A apresentação dos resultados dos estudos foi realizada de forma descritiva, porém, sempre que possível, os resultados foram sumarizados por meio de meta-análises.

Síntese das evidências: Foram identificados sete estudos em que se compararam MRPA (teste-índice) e MAPA (teste-referência) e dois estudos de MRPA com comparações entre MRPA e PA de consultório (teste-referência). Na comparação com MAPA, identificou-se na meta-análise que MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade de 84% (IC 95% 72-92%), especificidade de 72% (IC 95% 54-84%) e *odds ratio* (OR) diagnóstico de 14 (IC 95% 4-47). Foi

identificado baixo risco de viés na maioria dos estudos (6 de 7) e aplicabilidade incerta para todos. Na comparação com PA de consultório, MPRA tem uma acurácia de 77% (média ponderada), sensibilidade foi de 49% (IC 95% 19-80%), especificidade de 72% (IC 95% 57-84%), taxa de falso positivo de 28% (IC 95% 16-43%) e OR diagnóstico de 2,5 (IC 95% 0,4-15,5). Foi identificado baixo risco de viés e aplicabilidade incerta nos dois estudos. A certeza da evidência foi considerada BAIXA (MRPA vs MAPA) e MUITO BAIXA (MRPA vs PA de consultório) para verdadeiros positivos, falsos negativos, verdadeiros negativos e falsos positivos devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade).

4. CONTEXTO

4.1 Objetivo do parecer técnico-científico

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre acurácia da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) no diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença, visando avaliar a incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

A solicitação para a realização deste PTC surgiu durante o processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hipertensão arterial sistêmica. A pergunta norteadora deste PTC foi definida a partir de reunião de definição de perguntas realizada em 17 de março de 2022, com a presença de representantes do grupo gestor (Ministério da Saúde), do grupo elaborador e especialistas médicos.

5. MÉTODOS

5.1 Pergunta de pesquisa

Para avaliar o uso da MRPA no diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) em adultos com suspeita da doença, elaborou-se a seguinte pergunta de pesquisa: o procedimento MRPA é acurado no diagnóstico de HAS em adultos com suspeita da doença, em relação ao monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e medida da PA de consultório?

Para aumentar a transparência e consistência do PTC, apresentamos a pergunta segundo o acrônimo PIRD no **Quadro 5**.

Quadro 5. Pergunta PIRD (população, teste índice, teste de referência e diagnóstico de interesse).

População	Adultos com suspeita de HAS
Teste Índice	MRPA
Teste de Referência	MAPA Medida da PA de consultório
Diagnóstico de interesse	HAS

Legenda: HAS: hipertensão arterial sistêmica; MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial; MRPA: monitorização residencial da pressão arterial.

5.2 Critérios de elegibilidade

População

A população priorizada neste PTC é composta por adultos com suspeita de hipertensão arterial sistêmica, portanto, não é considerada a finalidade de triagem de HAS na população geral. A hipertensão – ou pressão alta – é uma condição médica séria que aumenta significativamente o risco de doenças do coração, cérebro, rins e outros órgãos. A hipertensão pode ser definida usando níveis específicos de pressão arterial sistólica e diastólica ou uso relatado de drogas anti-hipertensivas.

Teste índice

O procedimento avaliado neste PTC é a MRPA. A MRPA é realizada quando os pacientes medem sua pressão arterial em casa com um dispositivo automatizado. As medições são feitas com muito menos frequência do que com o MAPA (por exemplo, 1 a 3 vezes ao dia por 3 a 7 dias). Não foi realizada restrição para o método de realização da MRPA, o que poderá ser explorado em análise de sensibilidade considerando covariáveis relacionadas à técnica.

Testes de referência

Os comparadores avaliados neste PTC são a MAPA e a medida de consultório. A MAPA é realizada com um dispositivo portátil programado que mede automaticamente a pressão arterial, geralmente em intervalos de 20 a 30 minutos ao longo de 24 horas, enquanto os pacientes realizam suas atividades normais ou estão dormindo. Apesar da MAPA estar prevista na SIGTAP para monitorização em 24 horas, entende-se que o comparador ideal para MRPA seja a MAPA-diurna, porque essa primeira é realizada no período em que o indivíduo está acordado. Entretanto, não foi realizada restrição para MAPA-24 horas ou MAPA-diurna, para permitir que se explorasse o impacto de potenciais diferenças de comparador em análises de sensibilidade de covariáveis. Também não foram consideradas as diferenças de método adotado para MAPA (características de equipamento, manguito ou quantidade de medidas).

Existem vários métodos para medir a PA no consultório. O padrão clínico de medidas auscultatórias calibradas para uma coluna de mercúrio deu lugar aos dispositivos oscilométricos. Os dispositivos oscilométricos usam um sensor que detecta oscilações no volume de sangue pulsátil durante a insuflação e desinsuflação do manguito. A PA é calculada indiretamente a partir de algoritmos de amplitude máxima que envolvem dados populacionais. Por esse motivo, apenas dispositivos com um protocolo de medição validado podem ser recomendados para uso. Muitos dos dispositivos oscilométricos mais recentes inflam automaticamente várias vezes (em intervalos de 1 a 2 minutos), permitindo que os pacientes fiquem sozinhos durante a medida. Embora grande parte das informações disponíveis sobre o risco relacionado à PA e a experiência em ensaios de tratamento anti-hipertensivo terem sido geradas usando métodos de consultório “tradicionais” de medição de PA, há uma base de evidências crescente que apoia o uso de medições automatizadas de PA de consultório.

Desfechos

Em reunião realizada entre grupo gestor, elaborador e especialistas foram priorizados os desfechos relativos à acurácia, a saber: sensibilidade e especificidade. Posteriormente, os pesquisadores ampliaram para que a extração e análise considerasse acurácia, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, verdadeiros positivos, verdadeiros negativos, falsos positivos e falsos negativos. A definição de cada um deles é apresentada no texto e tabela a seguir:

Primários (críticos):

- Acurácia (A): probabilidade de um teste determinar o verdadeiro valor do que está sendo medido (ser positivo nos doentes e negativo nos não doentes) (equação 1);
- Sensibilidade (S): capacidade de um teste ser positivo para a doença, nas pessoas que realmente são doentes (equação 2);

- Especificidade (E): capacidade do teste ser negativo nos indivíduos que não apresentam a doença (equação 3);
- Valor preditivo positivo (VPP): probabilidade da presença da doença quando o teste é positivo (equação 4);
- Valor preditivo negativo (VPN): probabilidade de ausência da doença quando o teste é negativo (equação 5);
- Verdadeiros positivos (VP): casos de doença identificados pelo teste índice e pelo teste de referência;
- Verdadeiros negativos (VN): não casos de doença identificados pelo teste índice e pelo teste de referência;
- Falsos positivos (FP): casos de doença classificados erroneamente pelo teste índice; e
- Falsos negativos (FN): não casos de doença classificados erroneamente pelo teste índice.

$$A = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN) \quad (1)$$

$$S = VP / (VP + FN) \quad (2)$$

$$E = VN / (FP + VN) \quad (3)$$

$$VPP = VP / (VP + FP) \quad (4)$$

$$VPN = VN / (FN + VN) \quad (5)$$

Tabela 3. Tabela de contingência 2 x 2 para avaliação da relação teste-doença.

INTERPRETAÇÃO TESTE ÍNDICE	TESTE DE REFERÊNCIA	
	Doente	Não doente
Positivo	VP	FP
Negativo	FN	VN

Secundários (importantes): Não foram definidos desfechos secundários.

Tipos de estudo

Foram considerados para inclusão revisões sistemáticas, com ou sem meta-análises, e estudos primários de acurácia (ensaio clínico randomizado, transversal, coorte e caso-controle).

5.2 Fontes de informações e estratégias de busca

Termos de busca e bases de dados

Com base na pergunta PIRD estruturada acima, foi realizada uma busca em 17 de maio de 2022 nas seguintes plataformas, visando a identificação de revisões sistemáticas: PubMed, Embase e

The Cochrane Library. Para validação da estratégia de busca, uma busca no Epistemonikos foi realizada visando a identificação de potenciais revisões sistemáticas não recuperadas nas bases principais. A depender dos achados da primeira busca, foi prevista a realização de uma segunda busca, visando a identificação de estudos primários (PubMed e Embase). Esta busca foi necessária, sendo realizada em 06 de junho de 2022. Os quadros a seguir detalham as estratégias de busca efetuadas em cada plataforma.

Quadro 6. Estratégia da busca 1 (revisões sistemáticas) na plataforma PubMed, consultada em 17 de maio de 2022.

Busca	Estratégia
#1	Hypertension[MH] OR hypertens*[TIAB] OR ((elevat*[TIAB] OR high[TIAB] OR increase*[TIAB]) AND blood[TIAB] AND pressur*[TIAB]) OR ((systolic[TIAB] OR diastolic[TIAB] OR arterial[TIAB]) AND pressur*[TIAB])
#2	Hypertension, Pregnancy-Induced[MH] OR pre-eclampsia[MH] OR Hypertension, Portal[MH] OR Hypertension, Pulmonary[MH] OR Intracranial Hypertension[MH] OR Ocular Hypertension[MH]
#3	#1 NOT #2
#4	"Home Blood Pressure Monitoring"[TIAB] OR ((home[TIAB] OR self[TIAB] OR pharmac*[TIAB] OR HBPM[TIAB]) AND "blood pressure"[TIAB]) OR (("blood pressure"[TIAB] OR BP[TIAB]) AND (monitor*[TIAB] OR meter*[TIAB] OR device*[TIAB]))
#5	#3 AND #4
#6	((("Meta-Analysis as Topic"[MeSH] OR meta analy*[TIAB] OR metaanaly*[TIAB] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Systematic Review"[PT] OR "Systematic Reviews as Topic"[MeSH] OR systematic review*[TIAB] OR systematic overview*[TIAB] OR "Review Literature as Topic"[MeSH]) OR (cochrane[TIAB] OR embase[TIAB] OR psychlit[TIAB] OR psyclit[TIAB] OR psychinfo[TIAB] OR psycinfo[TIAB] OR cinahl[TIAB] OR cinhal[TIAB] OR "science citation index"[TIAB] OR bids[TIAB] OR cancerlit[TIAB]) OR (reference list*[TIAB] OR bibliograph*[TIAB] OR hand-search*[TIAB] OR "relevant journals"[TIAB] OR manual search*[TIAB]) OR ("selection criteria"[TIAB] OR "data extraction"[TIAB]) AND "Review"[PT])) NOT ("Comment"[PT] OR "Letter"[PT] OR "Editorial"[PT] OR ("Animals"[MeSH] NOT ("Animals"[MeSH] AND "Humans"[MeSH])))
#7	#5 AND #6

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 7. Estratégia da busca 1 (revisões sistemáticas) na plataforma Embase, consultada em 17 de maio de 2022.

Busca	Estratégia
#28	#26 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('Article'/it OR 'Article in Press'/it OR 'Chapter'/it OR 'Conference Paper'/it OR 'Conference Review'/it OR 'Erratum'/it OR 'Note'/it OR 'Review'/it OR 'Short Survey'/it OR 'Tombstone'/it)
#27	#26 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
#26	#24 AND #25
#25	('meta analysis (topic)'/exp OR 'meta analysis'/exp OR ((meta NEXT/1 analy*):ab,ti) OR metaanaly*:ab,ti OR 'systematic review (topic)'/exp OR 'systematic review'/exp OR ((systematic NEXT/1 review*):ab,ti) OR ((systematic NEXT/1 overview*):ab,ti) OR cancerlit:ab,ti OR cochrane:ab,ti OR embase:ab,ti OR psychlit:ab,ti OR psyclit:ab,ti OR psychinfo:ab,ti OR psycinfo:ab,ti OR cinahl:ab,ti OR cinhal:ab,ti OR 'science citation index':ab,ti OR bids:ab,ti OR ((reference NEXT/1 list*):ab,ti) OR bibliograph*:ab,ti OR 'hand search*':ab,ti OR ((manual NEXT/1 search*):ab,ti) OR 'relevant journals':ab,ti OR (('data extraction':ab,ti OR 'selection criteria':ab,ti) AND review/it)) NOT (letter/it OR editorial/it OR ('animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)))
#24	#16 AND #23
#23	#17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
#22	((arm*:ti,ab OR wrist*:ti,ab OR cuff:ti,ab OR non:ti,ab) AND cuff:ti,ab OR automatic:ti,ab OR electronic:ti,ab OR digital:ti,ab OR wireless:ti,ab) AND (monitor*:ti,ab OR meter*:ti,ab OR measur*:ti,ab)
#21	(blood:ti,ab AND pressure:ti,ab OR bp:ti,ab) AND measur*:ti,ab
#20	(blood:ti,ab AND pressure:ti,ab OR bp:ti,ab) AND (monitor*:ti,ab OR meter*:ti,ab OR device*:ti,ab)
#19	hbpm:ti,ab
#18	(home:ti,ab OR self:ti,ab OR pharmac*:ti,ab) AND (blood:ti,ab AND pressure*:ti,ab OR bp:ti,ab)

#17	'blood pressure measurement'/exp
#16	#14 NOT #15
#15	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#13	'ocular hypertension'/exp
#12	'intracranial hypertension'/exp
#11	'hypertension, pulmonary'/exp
#10	'hypertension, portal'/exp
#9	pre:ti,ab AND eclampsia:ti,ab OR 'pre eclampsia':ti,ab OR preeclampsia:ti,ab
#8	'maternal hypertension'/exp
#7	'pregnancy'/exp
#6	(systolic:ti,ab OR diastolic:ti,ab OR arterial:ti,ab) AND pressur*:ti,ab
#5	increase*:ti,ab AND blood:ti,ab AND pressur*:ti,ab
#4	high:ti,ab AND blood:ti,ab AND pressur*:ti,ab
#3	elevat*:ti,ab AND blood:ti,ab AND pressur*:ti,ab
#2	hypertens*:ti,ab
#1	'hypertension'/exp

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 8. Estratégia de busca 1 (revisões sistemáticas) na plataforma Cochrane Library, consultada em 17 de maio de 2022.

Busca	Estratégia
#1	MeSH descriptor: [Hypertension] explode all trees
#2	hypertens*:ti,ab
#3	(elevat* near/2 blood next pressur*):ti,ab
#4	(high near/1 blood near/1 pressur*):ti,ab
#5	(increase* near/2 blood pressur*):ti,ab
#6	((systolic or diastolic or arterial) near/2 pressur*):ti,ab
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	MeSH descriptor: [Blood Pressure Determination] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitoring, Ambulatory] explode all trees
#10	((home or self or pharmac*) near/3 (blood pressure* or BP)):ti,ab
#11	(HBPM):ti,ab
#12	MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitors] explode all trees
#13	((blood pressure or BP) near/3 (monitor* or meter* or device*)):ti,ab
#14	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#15	#7 AND #14
#16	Filtro para revisões

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 9. Estratégia da busca 1 (revisões sistemáticas) na plataforma Epistemonikos, consultada em 17 de maio de 2022.

Estratégia
(title:(Hypertension) OR abstract:(Hypertension)) AND (title:("Home Blood Pressure Monitoring") OR abstract:("Home Blood Pressure Monitoring"))

Quadro 10. Estratégia da busca 2 (estudos primários de acurácia) na plataforma PubMed, consultada em 06 de junho de 2022.

Busca	Estratégia
#1	"hypertension"[MeSH Terms] OR "hypertens*"[Title/Abstract] OR (("elevat*"[Title/Abstract] OR "high"[Title/Abstract] OR "increase*"[Title/Abstract]) AND "blood"[Title/Abstract] AND "pressur*"[Title/Abstract]) OR (("systolic"[Title/Abstract] OR "diastolic"[Title/Abstract] OR "arterial"[Title/Abstract]) AND "pressur*"[Title/Abstract])

#2	"hypertension, pregnancy induced"[MeSH Terms] OR "pre eclampsia"[MeSH Terms] OR "hypertension, portal"[MeSH Terms] OR "hypertension, pulmonary"[MeSH Terms] OR "intracranial hypertension"[MeSH Terms] OR "ocular hypertension"[MeSH Terms]
#3	#1 NOT #2
#4	"Home Blood Pressure Monitoring"[Title/Abstract] OR (("home"[Title/Abstract] OR "self"[Title/Abstract] OR "HBPM"[Title/Abstract]) AND "blood pressure"[Title/Abstract])
#5	#3 and #4
#6	"sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR "specificity"[Title/Abstract] OR "sensitivity"[Title/Abstract] OR "accuracy"[Title/Abstract] OR "likelihood"[Title/Abstract] OR "predictive"[Title/Abstract] OR ("false"[Title/Abstract] OR "true"[Title/Abstract]) AND ("positive"[Title/Abstract] OR "negative"[Title/Abstract])
#7	#5 and #6

Quadro 11. Estratégia da busca 2 (estudos primários de acurácia) na plataforma Embase, consultada em 06 de junho de 2022.

Busca	Estratégia
#1	hypertension/exp OR hypertens*:ti,ab OR ((elevat*:ti,ab OR high:ti,ab OR increase*:ti,ab) AND blood:ti,ab AND pressur*:ti,ab) OR ((systolic:ti,ab OR diastolic:ti,ab OR arterial:ti,ab) AND pressur*:ti,ab)
#2	'hypertension, pregnancy induced'/exp OR 'pre eclampsia'/exp OR 'hypertension, portal'/exp OR 'hypertension, pulmonary'/exp OR 'intracranial hypertension'/exp OR 'ocular hypertension'/exp
#3	#1 NOT #2
#4	'Home Blood Pressure Monitoring':ti,ab OR ((home:ti,ab OR self:ti,ab OR HBPM:ti,ab) AND 'blood pressure':ti,ab)
#5	#3 AND #4
#6	'sensitivity and specificity'/exp OR specificity:ti,ab OR sensitivity:ti,ab OR accuracy:ti,ab OR likelihood:ti,ab OR predictive:ti,ab OR ((false:ti,ab OR true:ti,ab) AND (positive:ti,ab OR negative:ti,ab))
#7	#5 AND #6
#8	#7 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('Article'/it OR 'Article in Press'/it)

5.3 Seleção de estudos

Os registros obtidos nas bases de dados foram importados para o *Systematic Review Accelerator*¹, onde duplicatas foram identificadas e removidas. Os registros sem duplicatas foram importados no *Rayyan*², onde foram selecionados por um único avaliador, sendo consultado um segundo avaliador em caso de dúvidas, tanto na triagem (leitura de títulos e resumos), quanto na elegibilidade (leitura de textos completos)³.

5.4 Extração de dados

Extração de dados foi realizada por um único avaliador e revisada por um segundo³, usando planilhas do software Microsoft Office Excel®. Os seguintes dados foram extraídos de artigos, protocolos e materiais suplementares:

i) Características dos estudos e intervenções: ano da primeira publicação dos resultados; tipo de estudo; país; financiamento; características do teste-índice e do teste de referência; e valores de corte para classificação de HAS, segundo pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD);

ii) Características dos participantes: número de participantes, segundo sexo; idade média; PAS e PAD média;

iii) Resultados: sensibilidade, especificidade, VPP, VPN, verdadeiro-positivo, verdadeiro-negativo, falso-positivo, falso-negativo e prevalência de HAS pelo teste referência. Em alguns casos foi necessário recorrer a cálculos para obter valores de verdadeiros e falsos, os quais são necessários para desenvolvimento das meta-análises.

5.5 Avaliação do risco de viés

Para a avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia foi utilizada a ferramenta *A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies* (QUADAS-2) ⁴. Revisões sistemáticas foram avaliadas pela ferramenta *A measurement tool for the 'assessment of multiple systematic reviews'* (AMSTAR-2) ⁵.

5.6 Síntese e análise dos dados

A síntese e análise dos dados foi feita por meta-análises. Para condução das meta-análises, a avaliação de homogeneidade foi realizada por meio da comparação do acrônimo PIRD de cada estudo (critérios de inclusão e exclusão da população e características dos testes). Após a identificação de discrepâncias importantes, elas foram discutidas como potenciais limitações das meta-análises. A seguir apresentamos as principais características de cada síntese e análise, segundo tipo:

Síntese e apresentação individual dos resultados: As características do estudo, características dos participantes, avaliação da qualidade dos estudos incluídos foram apresentadas de forma narrativa e com estatística descritiva (frequência absoluta e relativa, média e desvio padrão (DP) ou mediana e intervalo interquartil [IIQ]), incluindo quadros ou tabelas para o auxílio. Para avaliação da heterogeneidade, métodos informais foram utilizados considerando inspeção visual de quadros e tabelas de características dos estudos, testes e participantes. Resultados individuais foram reportados para todos os desfechos de acurácia extraídos.

Meta-análises: As meta-análises foram conduzidas no *MetaDTA: Diagnostic Test Accuracy Meta-Analysis* v2.01 ⁶, considerando parâmetros de acurácia (verdadeiros e falsos) e covariáveis (limiar, testes e idade média). Análise de sensibilidade foi realizada pela retirada de um estudo por vez (*leave-one-out method*). Resultados são apresentados por curvas *hierarchical summary receiver operating characteristic* (HSROC) e tabelas. Resultados de sensibilidade, especificidade, VPP, VPN foram expressos em decimais (p.ex. 0,90 ao invés de 90%), acompanhado pelo IC 95% quando disponível ou calculável.

5.7 Avaliação da qualidade da evidência

A qualidade ou certeza da evidência foi avaliada considerando recomendações do *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) para estudos de acurácia⁷.

Os desfechos foram graduados em alta, moderada, baixa e muito baixa confiança, considerando os critérios de rebaixamento da qualidade (limitações metodológicas, evidência indireta, inconsistência, imprecisão de estimativa de efeito e risco de viés de publicação).

6. RESULTADOS

6.1 Estudos selecionados

Na busca por revisões sistemáticas, foram recuperadas 2.405 publicações nas bases de dados consultadas, restando 2.273 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente. Durante a seleção, 2.225 registros foram considerados irrelevantes na triagem e 46 foram excluídos na etapa de leitura na íntegra (Figura 2). Estudos excluídos na elegibilidade, com os motivos, são apresentados ao final do PTC. Assim, 3 revisões sistemáticas foram incluídas, na primeira busca⁸⁻¹⁰.

Na busca por estudos primários de acurácia, foram recuperadas 2.216 publicações nas bases de dados consultadas, restando 2.139 após remoção de duplicatas identificadas eletronicamente. Durante a seleção, 2.080 registros foram considerados irrelevantes na triagem e 47 foram excluídos na etapa de leitura na íntegra (Figura 3). Estudos excluídos na elegibilidade, com os motivos, são apresentados ao final do PTC. Assim, 12 registros foram incluídos referentes a 8 estudos primários de acurácia, na segunda busca^{11,12,21,22,13-20}.

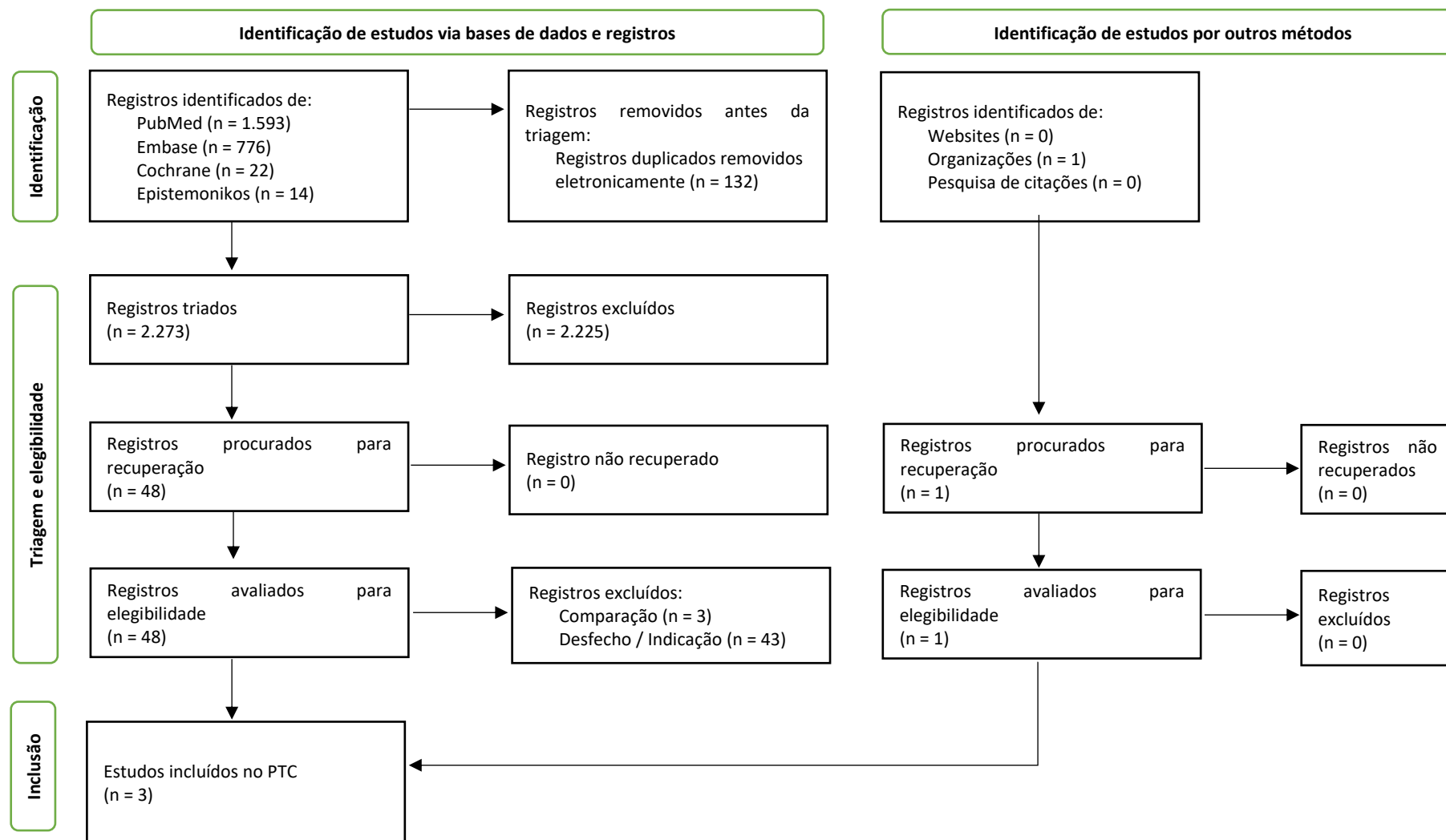


Figura 2. Fluxograma de seleção de revisões sistemáticas (BUSCA 1).

Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.

For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

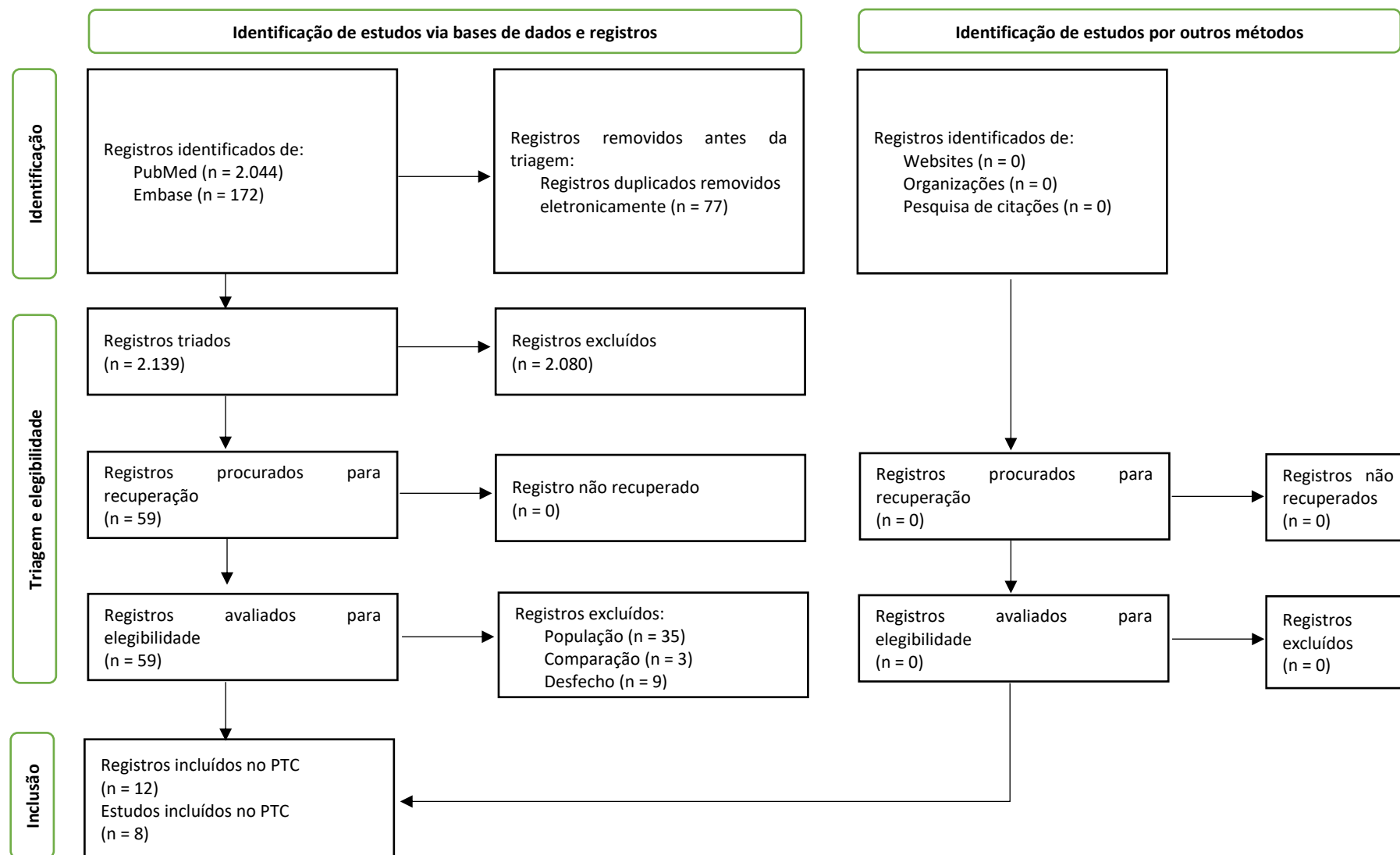


Figura 3. Fluxograma de seleção de estudos primários de acurácia (BUSCA 2).

Fonte: Traduzido e preenchido de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

6.2 Caracterização dos estudos incluídos

Na primeira busca, foram incluídas 3 revisões sistemáticas, publicados entre 2010 e 2020 ⁸⁻¹⁰. Apresentam-se abaixo as principais características das revisões sistemáticas (**Quadro 8**) e estudos nelas incluídos (**Quadro 9**). Apesar dos objetivos de as revisões sistemáticas serem semelhantes aos do presente PTC, foi identificada a inclusão de estudos primários de acurácia inelegíveis pela pergunta deste PTC, principalmente, inclusão de estudos em que se avaliaram pacientes com diagnóstico de HAS ao invés de pacientes com suspeita de HAS. Além disso, foi observado que não havia sobreposição de estudos incluídos nessas revisões, sugerindo baixa qualidade metodológica da busca ou seleção dos estudos ou ainda critérios de elegibilidade divergentes e não explícitos (**Quadro 10**). Assim, nenhuma das revisões sistemáticas foi considerada de qualidade metodológica ou atualização aceitável para ser valorizada e atualizada neste PTC. Dessa forma, foi necessário o desenvolvimento da segunda busca, com o objetivo de identificar estudos primários de acurácia desde a data de inserção nas bases de dados até junho de 2022.

Na segunda busca, foram incluídos 8 estudos primários de acurácia, publicados entre 2004 e 2022 ^{11,12,21,22,13-20}. A maioria dos estudos foi do tipo transversal e recebeu financiamento de instituição sem fins lucrativos. Foram identificados sete estudos de MRPA (teste-índice) comparado à MAPA (teste-referência) ^{11,12,21,13-20} e dois estudos de MRPA comparado à PA de consultório (teste-referência) ^{21,22}.

Com relação às características dos testes comparados, foi identificada variação no método adotado para MRPA, tanto com relação à quantidade de dias, medidas e orientações pré-MRPA. Com relação à MAPA e PA de consultório, foram identificadas condutas mais padronizadas, predominando a inclusão de medidas diurnas em detrimento das medidas de 24 horas para MAPA.

Com relação às características dos participantes (n = 1.630), 50% eram do sexo masculino (n = 811), com idade média variando de 44 a 60 (DP 10 a 14), PAS média variando de 130 a 150 mmHg (DP de 13 a 22), PAD média variando de 80 a 99 (DP de 7 a 10).

Quadro 12. Caracterização das revisões sistemáticas selecionadas pela busca estruturada, em ordem decrescente de ano de publicação.

Estudo	Ano da busca	Objetivo do estudo	Comparação dentre as tecnologias de interesse para o PTC	Desfechos	Estudos primários (N)	Financiamento
Karnjanapiboonwong 2020 ⁹	2020	Estimar o desempenho da MCPA e MRPA em comparação com a MAPA e agrupar a prevalência de hipertensão do avental branco e hipertensão mascarada.	MRPA vs. MAPA-24 vs. MAPA	Especificidade Sensibilidade OR diagnóstico VPP VPN	7	Nenhum
NICE 2019 ¹⁰	2018	Analisar as evidências para os diferentes testes que podem ser usados para diagnosticar a hipertensão e os comparar com o padrão de referência da MAPA	MRPA sem telemonitoramento, MRPA com telemonitoramento, MCPA ou MFPA vs MAPA (diurno ou 24)	Especificidade Sensibilidade Dados brutos de tabelas 2x2 Área sob a curva Razões de probabilidade VPP VPN	10	NICE
Hodgkinson 2011 ⁸	2010	Determinar a acurácia relativa das medidas clínicas e da MRPA em comparação com a MAPA como padrão de referência para o diagnóstico de hipertensão.	MRPA vs MAPA	Especificidade Sensibilidade VPP VPN	6	National Institute for Health Research

Legenda: MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial; MCPA: monitorização de consultório da pressão arterial; MCPA: monitorização de farmácia da pressão arterial; MRPA: monitorização residencial da pressão arterial; N: número; OR: *odds ratio*; VPP: valor preditivo positivo; VPN: valor preditivo negativo.

Quadro 13. Estudos primários avaliados nas revisões sistemáticas e neste PTC, com justificativa para não inclusão.

Estudo	Karnjanapiboonwong 2020	NICE 2019	Hodgkinson 2011	PTC 2022
Ano da busca	2020	2018	2010	2022
Estudos primários (N)	6	10	6	8
Almeida 2013 / Almida 2014	X	Não incluído	Publicado após a busca	X
Bayo 2006	Não incluído	Não incluído	X	Pacientes com diagnóstico de HAS
Den Hond 2003	Não incluído	X	X	Pacientes com diagnóstico de HAS
Denolle 1995	Não incluído	Não incluído	X	Pacientes com diagnóstico de HAS
Gill 2017	Não incluído	X	Publicado após a busca	Parâmetros de acurácia reportados insuficientes para análise
Gonzalez-de Paz 2019 / Sisó-Almirall 2022	Publicado após a busca	Publicado após a busca	Publicado após a busca	X
Green 2019 / Green 2022	Publicado após a busca	Publicado após a busca	Publicado após a busca	X
Hanninen 2010	X	Não incluído	Publicado após a busca	Pacientes com diagnóstico de HAS
Larkin 1998	Não incluído	Não incluído	X	Pacientes com diagnóstico de HAS
Llibre 2006	Não incluído	Não incluído	X	Pacientes com diagnóstico de HAS
Mansoor 2004	Não incluído	X	Não incluído	Pacientes com diagnóstico de HAS
Mutlu 2016	Não incluído	X	Publicado após a busca	X
Ntineri 2019	X	Publicado após a busca	Publicado após a busca	Pacientes com diagnóstico de HAS
Nunan 2015	Não incluído	X	Publicado após a busca	X
Park 2017 / Rhee 2018	X	X	Publicado após a busca	X
Shimbo 2009	Não incluído	X	Não incluído	Pacientes com diagnóstico de HAS
Stergiou 2000	X	X	X	X
Uen 2002	Não incluído	X	Não incluído	Pacientes com diagnóstico de HAS
Viera 2010	Não incluído	Não incluído	Publicado após a busca	X
Zhang 2015	X	Não incluído	Publicado após a busca	Pacientes com diagnóstico de HAS / Parâmetros de acurácia reportados insuficientes para análise
Zhuo 2009	Não incluído	X	Não incluído	Parâmetros de acurácia reportados insuficientes para análise

Legenda: HAS – Hipertensão arterial sistêmica; PTC: Parecer técnico-científico.

Quadro 14. Características dos estudos primários de acurácia e dos testes.

Estudo	Tipo de estudo	País	Financiamento	Comparação	Limiar (mmHg)	Características dos testes
Almeida 2014 ^{11,12}	Transversal	Brasil	CNPq	MRPA-3d vs MRPA-5d vs MAPA-24h vs MAPA-diurno	135/85	MRPA: Foi realizada utilizando o monitor Microlife (BPA modelo 100 Plus; Microlife, Heerbrugg, Suíça). Cada uma das medições foi feita em local calmo e em uma temperatura agradável sem prática de exercício nos 60 minutos anteriores. O protocolo de MRPA de 3 dias abrangeu pelo menos 33 medidas. No dia 1, na clínica e na presença de uma enfermeira, os pacientes receberam instruções e três medidas foram tiradas pela manhã. Outro conjunto de três medições foram feitas 2 h após o almoço (entre 2:00 e 16:00) e mais três medições foram feitas antes do jantar ou 2 h depois. No dia 2, três medições foram tomadas imediatamente após acordar (antes de ir para banheiro), três medições feitas após urinar, ou 2 h após o pequeno-almoço (entre as 07:00 e as 10:00), três medições realizadas 2 h após o almoço (entre 2:00 e 16h00), três medições feitas antes do jantar, ou 2 h após o jantar. No terceiro dia, o tempo e as medições do dia 2 foram repetidos. O protocolo de MRPA de 5 dias, com pelo menos 27 medidas, foi realizado de acordo com a recomendação da Sociedade Brasileira de Cardiologia. No dia 1, três medições foram feitas na clínica pela manhã após receber instruções. No dia 2, três medições foram tomadas 2h após acordar e antes do café da manhã, ou 2h depois (entre as 6h00 e as 10h00), três medições antes do jantar ou 2 h depois (entre 6:00 e 22:00.). O tempo e as medições do dia 2 foram repetidos nos dias seguintes. MAPA: Foi realizado usando o Spacelabs Monitor de Pressão Arterial Ambulatorial Médico 90207 (Washington, Distrito de Columbia, EUA). Todos os testes foram conduzidos com medição a cada 15 minutos durante o dia e a cada 20 minutos durante período noturno (24 horas).
Gonzalez-de Paz 2019 ^{14/} Sisó-Almirall 2022 ²³	NR, transversal	Espanha	Consorci d'Atenció Primària de Salut de l'Eixample; e Instituto de Salud Carlos III	MRPA-3d vs MAPA-diurno	135/85	MRPA: Todos os participantes foram solicitados a fornecer pelo menos 3 medidas de PA durante 3 dias. MAPA: MAPA diurno (ao menos 22 medidas)
Green 2022 ¹⁶	ECR	EUA	Patient Centered Outcomes Research Institute	MPRA-5d vs MAPA-diurno	135/85	MRPA: Os participantes receberam um monitor oscilométrico Omron N786 BP validado e habilitado para Bluetooth¹⁷ com um manguito de tamanho superior ao braço para fazer medições duplicadas duas vezes ao dia por 5 dias: ao levantar-se e ao deitar-se (total de 20 medições). 18 PA domiciliares foram coletados pela equipe do estudo via Bluetooth. MAPA: Todos os participantes foram solicitados a retornar em 3 semanas para o teste de diagnóstico de MAPA validado pela Welch Allyn 7100ABPM (tamanho do manguito com base na circunferência do braço, braço não dominante), medindo a PA a cada 30 minutos, das 7h às 23h e de hora em hora, das 23h às 7h. Os pacientes participantes e seus médicos receberam os resultados da MAPA e foram orientados a acompanhar os testes com resultado positivo para hipertensão.
Mutlu 2016 ¹⁸	Transversal	Turquia	NR	MRPA vs MAPA	130-135/85 (MRPA) e 125-130/80 (MAPA)	MRPA: As pessoas foram orientadas sobre como medir a pressão arterial e orientadas a comparecer à farmácia para aferição da pressão arterial (1 dia de aferição). MAPA: Não reportado
Nunan 2015 ¹⁹	Transversal	Reino Unido	National Institute for Health Research	MRPA-4, 5, 6, 7d, remoto (D2-D7, D1-D7, D2-D5, D1-D5) vs MAPA-diurno	135/85	MRPA: MRPA com telemonitoramento: Foram avaliados quatro diferentes esquemas de medição (2-7 dias; 1-5 dias; 2-5 dias; 1-5 dias). Um teste sentado de 5 minutos foi usado para identificar qual braço deve ser usado para MRPA. O braço não dominante foi usado a menos que uma diferença de pelo menos 10 mmHg de PAS fosse observada entre os braços, caso em que o braço que deu a leitura mais alta foi usado para todas as leituras subsequentes. Os participantes foram solicitados a realizar 6 medidas sequenciais separadas por 1 minuto de descanso usando o mesmo aparelho. Depois disso, os participantes automonitoraram sua PA diariamente por 28 dias, realizando 2 leituras pela manhã e 2 leituras à noite (com um intervalo de 1-3 minutos entre a primeira e a segunda leitura e após 5 minutos de descanso sentado). O esfigmomanômetro automatizado foi pareado a um telefone celular via Bluetooth, que foi usado para transmitir as leituras de PA de forma segura para um banco de

						dados web dedicado. Alertas de e-mail foram gerados automaticamente para valores de PA criticamente altos ou baixos.
						MAPA: Realizada após testes de índice, usando o monitor Microlife WatchBP03 clinicamente validado. As leituras foram obtidas a cada meia hora entre 07h00 e 23h00 e de hora em hora entre 23h00 e 07h00.
Park 2017 ¹⁷ / Rhee 2018 ²⁰	Transversal	Coreia do Sul	Dong-A ST Co Ltd	MRPA-7d vs MAPA-24h vs MAPA-diurno vs MAPA-noturno	MRPA (135/85; 130/85; 130/80); MAPA (130/80).	MRPA: As medições foram feitas durante 7 dias consecutivos e terminaram na manhã do oitavo dia. MAPA: As leituras começaram no oitavo dia por 1 dia. Medidas realizadas no braço não dominante usando um dispositivo oscilométrico automatizado (Mobil-O-Graph) com intervalo de medição de 30 minutos. Uma medição válida definida como leituras válidas para mais de 70% das tentativas com pelo menos 14 leituras diurnas e 7 noturnas.
Stergiou 2000 ²¹	ECNR	Grécia	NR	MPRA-6d vs MAPA-24h e PA consultório	140/90 para MRPA e 135/85 para MAPA.	MRPA: Três dias úteis por semana durante 2 semanas, medições duplicadas da manhã e da noite feitas após 5 minutos sentado com 1 minuto entre as gravações. MAPA: A cada 20 minutos por 24 horas PA de consultório: A PA foi medida em cada visita clínica por um dos três médicos que preencheram os critérios do Protocolo da Sociedade Britânica de Hipertensão para concordância do observador na medição da pressão arterial. Medidas triplicadas foram feitas com o indivíduo sentado e em repouso por 5 min, com 1 min entre as leituras (esfigmomanômetro de mercúrio padrão, Korotkoff fase V para pressão arterial diastólica). A média da segunda e terceira medidas de CBP em cada visita foi utilizada na análise.
Viera 2010 ²²	NR, transversal	EUA	National Institutes of Health	MRPA-5d vs PA de consultório	≥135/85	MRPA: Na segunda visita do estudo, os participantes foram instruídos sobre como realizar corretamente as medições de PA em casa usando um Omron 705 CP HBPM. Entre a segunda e a terceira visita, e entre a quarta e a quinta visita, esse monitor domiciliar foi emprestado aos participantes, e eles foram solicitados a realizar medidas de PA domiciliar em 5 dias consecutivos com três medições efetuadas de manhã e três medições efetuadas à noite. Os participantes foram instruídos que essas medidas deveriam ser realizadas na posição sentada após um descanso de 5 minutos com 1 minuto entre as medidas. Os participantes foram solicitados a registrar datas, horários e medidas de PA em um formulário pré-impresso, mas foram usadas impressões reais de medidas de PA (mostrando data e horas) geradas a partir da memória do monitor para determinar as médias domésticas da PA. A média de MRPA foi calculada descartando os primeiros 2 dias de medições e a primeira medição de cada conjunto triplicado de medições e calculando a média das 12 medições restantes. PA de consultório: Os participantes foram encaminhados para uma sala de exames dentro do centro de pesquisa clínica. Após pelo menos 5 minutos de descanso, a PA do mesmo braço foi medida três vezes por um dispositivo oscilométrico tipo consultório validado de acordo com ao tempo e posicionamento recomendados e usando o tamanho do manguito apropriado. As três medidas foram consideradas para determinar a medida de PA no consultório.

ECR: ensaio clínico randomizado; ECNR: ensaio clínico não randomizado; MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial; MRPA: monitorização residencial da pressão arterial.

Quadro 15. Características dos participantes incluídos nos estudos primários de acurácia.

Estudo	N participantes (n homens)	Idade média em anos ($\pm$ DP)	PAS média em mmHg ($\pm$ DP)	PAD média em mmHg ($\pm$ DP)
Almeida 2014 ^{11,12}	158 (74)	50,6 (13,5)	130 (14)	80,7 (10,1)
Gonzalez-de Paz 2019 ¹⁴ / Sisó-Almirall 2022 ²³	500 (256)	59,7 (14,1)	NR	91,6 (9,6)
Green 2022 ¹⁶	170 (84)	59,3 (13,2)	149,9 (22)	NR (NR)
Mutlu 2016 ¹⁸	160 (87)	44,4 (13,3)	NR	87,9 (9,2)
Nunan 2015 ¹⁹	203 (96)	56,4 (9,7)	NR	NR (NR)
Park 2017 ¹⁷ / Rhee 2018 ²⁰	256 (119)	51,8 (9,7)	141 (12,6)	NR (NR)
Stergiou 2000 ²¹	133 (73)	48,4 (10,2)	149,9 (16,4)	NR (NR)
Viera 2010 ²²	50 (22)	49 (10)	137 (11)	98,8 (9)

Legenda: DP: desvio-padrão; N/n: número; NR: não reportado; PAS: pressão arterial sistólica; PAD: pressão arterial diastólica.

6.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A maioria dos estudos primários foi classificada como de baixo risco de viés (7 de 8) e o único estudo classificado como incerto (Mutlu *et al.* 2016) foi assim classificado, pois uma faixa foi usada para classificar HAS pelo teste-índice e teste-referência (125-130/80 mmHg) e não foi descrito detalhadamente como ambas as tecnologias foram aplicadas (p.ex. número de dias e medidas de MRPA). Com relação à aplicabilidade, todos os estudos foram classificados como de aplicabilidade incerta, uma vez que a MPRA pode ser considerada uma intervenção complexa e, portanto, características dos profissionais de saúde que orientaram a técnica, os participantes e cuidadores que executaram a MRPA, horários e dias das medidas, orientações pré-MRPA, entre outros aspectos, devem influenciar nos resultados (**Quadro 16 e 13**). Destaca-se que o predomínio de baixo risco de viés pode ter sido influenciado pelos critérios de elegibilidade deste PTC, em que apenas pacientes com suspeita de HAS foram considerados, o que excluiu estudos de caso-controle, desenho considerado de alto risco de viés para avaliação de acurácia diagnóstica.

Quadro 16. Avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia pela ferramenta QUADAS-2 para a comparação MRPA vs. MAPA.

Estudo	Risco de viés				Aplicabilidade		
	Seleção de paciente	Teste-índice	Padrão de referência	Fluxo e Temporalidade	Seleção de paciente	Teste-índice	Padrão de referência
Almeida 2014 ^{11,12}	☺	☺	☺	☺	☺	?	☺
Gonzalez-de Paz 2019 ¹⁴ / Sisó-Almirall 2022 ²³	☺	☺	☺	☺	☺	?	☺

Green 2022 ¹⁶	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊
Mutlu 2016 ¹⁸	😊	?	?	😊	😊	?	😊
Nunan 2015 ¹⁹	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊
Park 2017 ¹⁷ / Rhee 2018 ²⁰	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊
Stergiou 2000 ²¹	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊
Viera 2010 ²²	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊

😊: baixo risco de viés; ?: Risco incerto de viés; ☹: alto risco de viés.

Quadro 17. Avaliação do risco de viés dos estudos de acurácia pela ferramenta QUADAS-2 para a comparação MRPA vs. PA de consultório.

Estudo	Risco de viés				Aplicabilidade		
	Seleção de paciente	Teste-índice	Padrão de referência	Fluxo e Temporalidade	Seleção de paciente	Teste-índice	Padrão de referência
Stergiou 2000 ²¹	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊
Viera 2010 ²²	😊	😊	😊	😊	😊	?	😊

😊: baixo risco de viés; ?: Risco incerto de viés; ☹: alto risco de viés.

6.4 Síntese dos resultados

Foram conduzidas duas análises, inicialmente uma avaliação dos estudos primários recuperados cujos resultados foram sistematizados de forma descritiva (**Tabela 2**) e uma segunda pela síntese metanalítica dos dados de estudos primários elegíveis (**Tabela 3**). Essas análises estão apresentadas a seguir.

Na comparação entre MRPA e MAPA nos estudos primários, foram obtidos parâmetros de acurácia de 1500 participantes, com prevalências de HAS avaliada por MAPA variando de 0,38 a 0,80; por MRPA variando de 0,32 a 0,73; acurácia de MRPA variando de 0,69 a 0,98; sensibilidade variando de 0,62 a 0,98; especificidade variando de 0,49 a 0,97; VPP variando de 0,69 a 0,98; e VPN variando de 0,54 a 0,97 (**Tabela 4**).

Tabela 4. Resultados individuais de prevalência e resultados relacionados à acurácia na comparação de MRPA com MAPA.

Estudo	n	Prevalência pela MAPA	Prevalência pela MRPA ^a	Acurácia ^a	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
Almeida 2014 ^{11,12}	158	0,38 ^a	0,32	0,84	0,80	0,87	0,75	0,90
Gonzalez-de Paz 2019 ¹⁴ / Sisó-Almirall 2022 ²³	438	0,62	0,70	0,69	0,82	0,49	0,72	0,62
Green 2022 ¹⁶	152	0,70	0,72	0,74	0,82	0,53	0,81	0,56
Mutlu 2016 ¹⁸	160	0,61 ^a	0,61	0,98	0,98	0,97	0,98	0,97
Nunan 2015 ¹⁹	203	0,54	0,73	0,74	0,93	0,53	0,70	0,86
Park 2017 ¹⁷ / Rhee 2018 ²⁰	256	0,80 ^a	0,66	0,77	0,79	0,69	0,88	0,54
Stergiou 2000 ²¹	133	0,62	0,57	0,72	0,74	0,76	0,84	0,63

Legenda: ^a – Valores calculados. **N:** número; **MAPA:** monitorização ambulatorial da pressão arterial; **MRPA:** monitorização residencial da pressão arterial; **NR:** não reportado; **VPP:** valor preditivo positivo; **VPN:** valor preditivo negativo.

Ainda na comparação entre MRPA e MAPA, demonstrou-se nas meta-análises que a sensibilidade foi de 0,84, especificidade de 0,72, taxa de falso positivo de 0,29 e OR diagnóstico de 14. Ao realizar análises de sensibilidade pelo método de *leave-one-out*, nenhum estudo teve potencial de alterar significativamente os resultados (não sobreposição de intervalo de confiança). O estudo que mais influenciou na acurácia foi o de Mutlu e colaboradores (2016) (redução de 5% na sensibilidade e de 8% na especificidade após sua retirada), o qual foi associado a risco de viés incerto, foi realizado predominantemente com adultos (idade média 44 anos), usou uma faixa de valores como limiar de HAS e não detalhou adequadamente como MRPA e MAPA foram realizadas.

Tabela 5. Meta-análise (comparação entre MRPA e MAPA) – Resultados do caso-base e análises de sensibilidade pela omissão de um estudo por vez (leave one out).

	Sensibilidade (IC 95%)	Especificidade (IC 95%)	Taxa de falso positivo (IC 95%)	OR diagnóstico (IC 95%)
Caso-base^a	0,843 (0,718-0,919)	0,715 (0,538-0,844)	0,285 (0,156-0,462)	13,495 (3,868-47,079)
Estudo omitido				
Almeida 2014^{11,12}	0,871 (0,765-0,933)	0,695 (0,483-0,848)	0,305 (0,152-0,517)	15,372 (3,558-66,417)
Green 2022¹⁶	0,848 (0,695-0,931)	0,743 (0,547-0,873)	0,257 (0,127-0,453)	16,037 (3,730-69,126)
Mutlu 2016¹⁸	0,789 (0,698-0,858)	0,634 (0,519-0,734)	0,366 (0,266-0,481)	6,464 (4,697-8,895)
Nunan 2015¹⁹	0,825 (0,677-0,913)	0,746 (0,547-0,878)	0,254 (0,122-0,453)	13,845 (3,120-61,438)
Park 2017¹⁷	0,852 (0,704-0,933)	0,728 (0,519-0,870)	0,272 (0,135-0,468)	15,486 (3,503-68,451)
Sisó-Almirall 2022²³	0,848 (0,695-0,932)	0,750 (0,564-0,874)	0,250 (0,126-0,436)	16,721 (3,971-70,408)
Stergiou 2000²¹	0,859 (0,719-0,935)	0,710 (0,497-0,858)	0,290 (0,142-0,503)	14,851 (3,340-66,036)

Legenda: a – Razão de verossimilhança positivo: 2,96 (IC 95% 1,62 – 5,41); Razão de verossimilhança negativa: 0,22 (IC 95% 0,11-0,46).

O impacto das covariáveis pôde ser avaliado pelas curvas ROC a seguir. A análise das figuras 4 a 8 sugere que a prevalência baixa de HAS pode ter distanciado alguns estudos do IC da meta-análise (Almeida *et al.*, Mutlu *et al.* e Nunan *et al.*). Destaca-se que o estudo de Mutlu *et al.*, classificado como de risco de viés incerto, é o estudo que mais se distancia da média da meta-análise por superestimar a acurácia da MRPA.

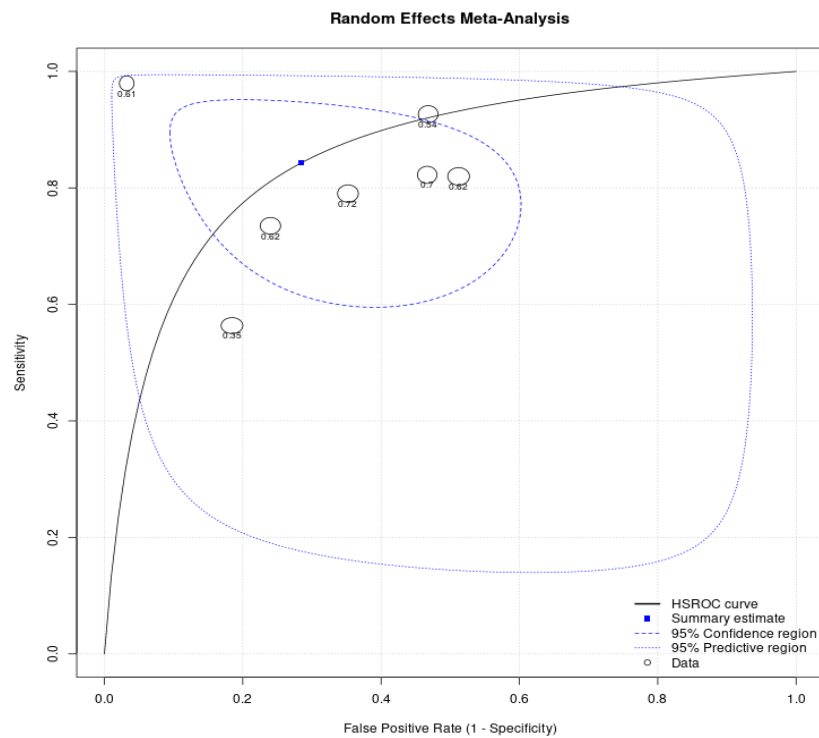


Figura 4. Curva ROC com os círculos representando os estudos e suas prevalências de HAS. Comparação entre MRPA e MAPA.

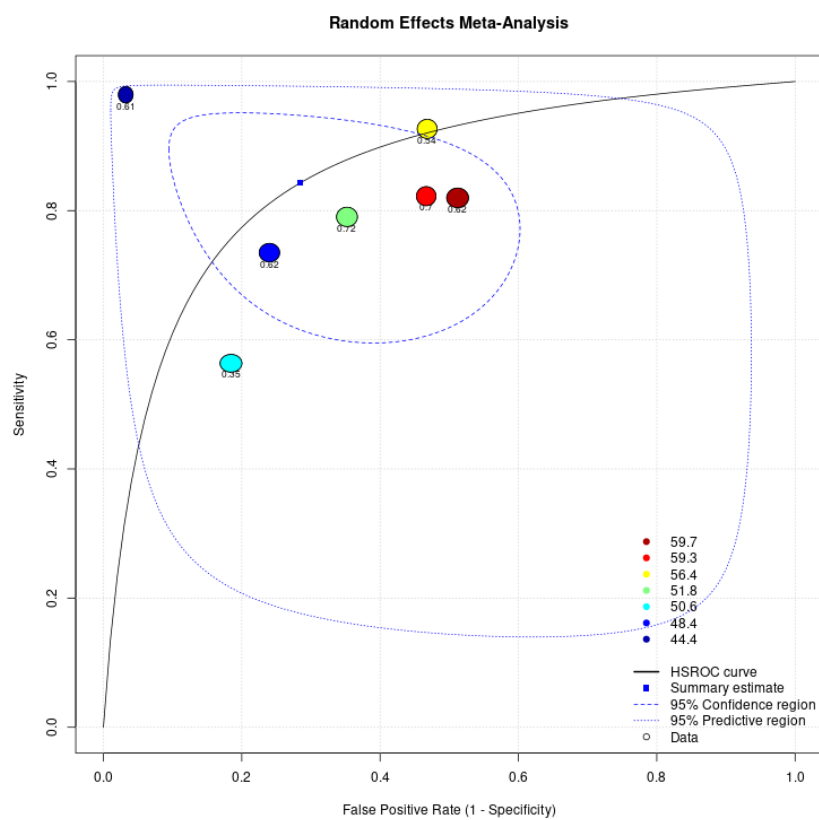


Figura 5. Curva ROC com os círculos representando os estudos e as idades médias dos participantes. Comparação entre MRPA e MAPA.

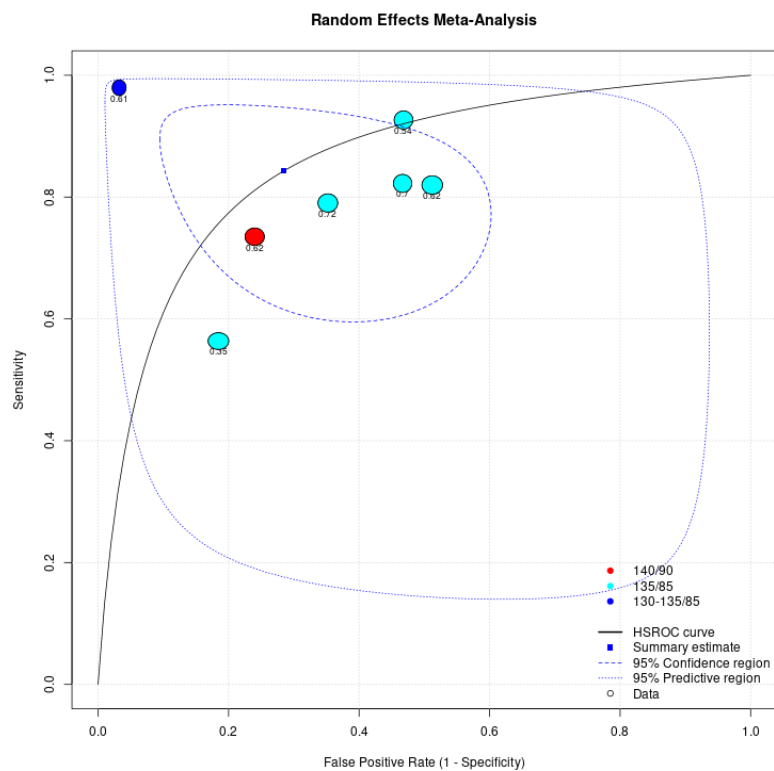


Figura 6. Curva ROC com os círculos representando os estudos e os limiares utilizados para diagnóstico de HAS. Comparação entre MRPA e MAPA.

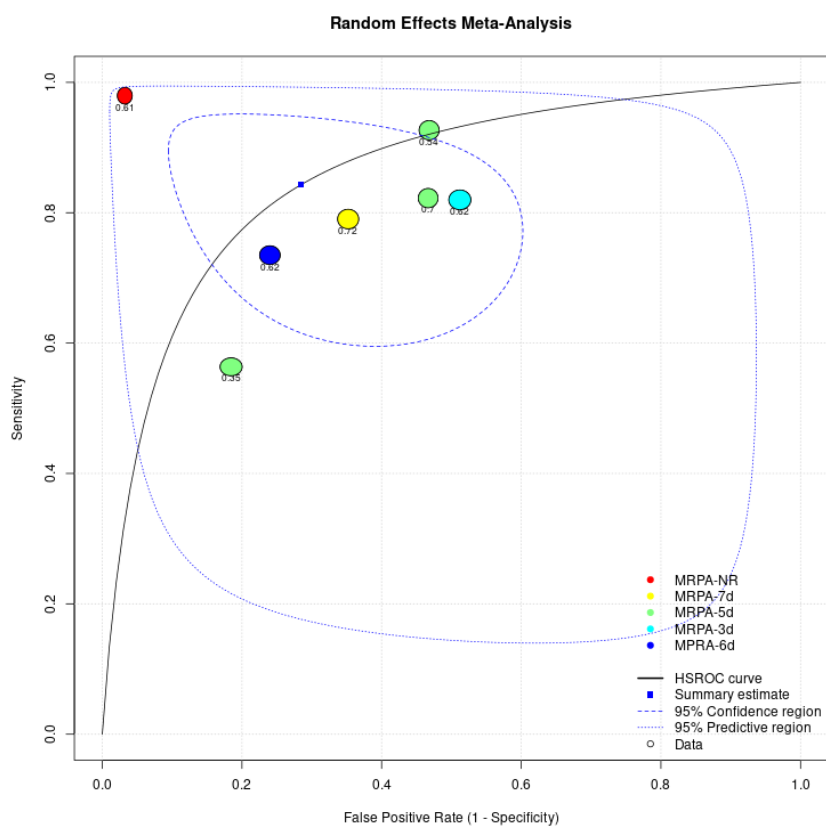


Figura 7. Curva ROC com os círculos representando os estudos e a quantidade de dias considerados na MRPA. Comparação entre MRPA e MAPA.

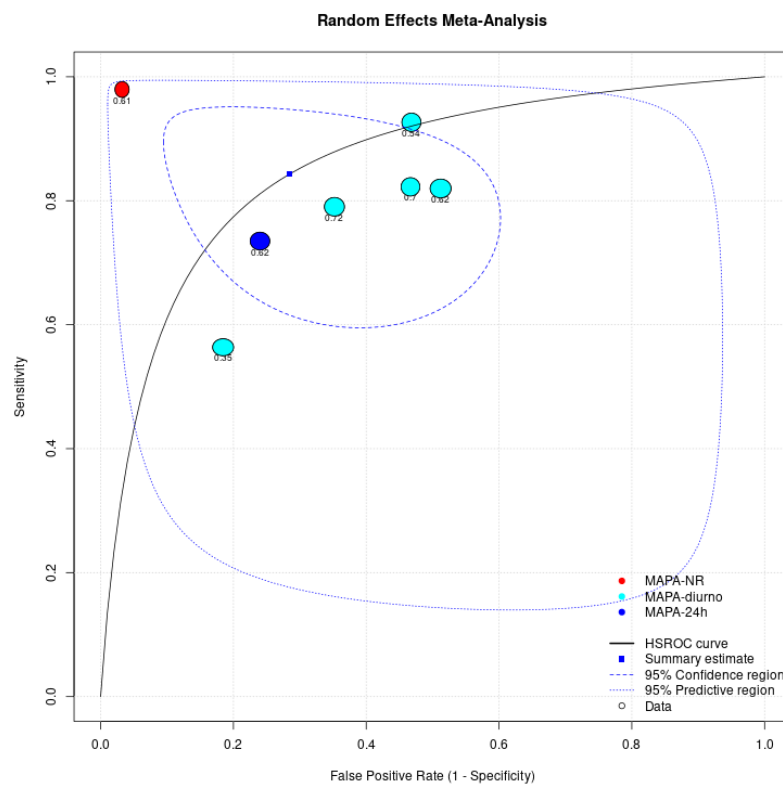


Figura 8. Curva ROC com os círculos representando os estudos e a modalidade de MAPA considerado. Comparação entre MRPA e MAPA.

Na comparação da MRPA com PA de consultório, foram obtidos parâmetros de acurácia de 154 participantes (Tabela 4). Demonstrou-se na meta-análise que MRPA tem uma sensibilidade de 0,49 (IC 95% 0,19-0,80), especificidade de 0,72 (IC 95% 0,57-0,84), taxa de falso positivo de 0,28 (IC 95% 0,16-0,43) e OR diagnóstico de 2,5 (IC 95% 0,4-15,5). Como apenas dois estudos foram incluídos, não foram realizadas análises de sensibilidade.

Tabela 6. Resultados individuais de prevalência e resultados relacionados à acurácia na comparação de MRPA com PA de consultório.

Estudo	n	Prevalência pela PA de consultório	Prevalência pela MRPA	Acurácia ^a	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
Stergiou 2000 ²¹	133	0,71	0,56	0,72	0,69	0,77	0,88	0,51
Viera 2010 ²²	31	0,42	0,18 ^a	0,30	0,23	0,67	NR	NR

Legenda: a – Valores calculados. N: número; MRPA: monitorização residencial da pressão arterial; NR: não reportado; VPP: valor preditivo positivo; VPN: valor preditivo negativo.

6.5 Avaliação da certeza da evidência

Para a comparação entre MRPA e MAPA, a avaliação da qualidade ou certeza da evidência mostra que para todos os desfechos relacionados à acurácia a qualidade foi classificada como BAIXA devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade) (Quadro 14).

Quadro 18. Avaliação da certeza da evidência, segundo ferramenta GRADE.

Desfecho	Nr dos estudos (Nr de pacientes)	Delimitação do estudo	Fatores que podem diminuir a Certeza da evidência					Efeito por 1000 pacientes testados			Certeza da evidência
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	Probabilidade pré-teste de 50%	Probabilidade pré-teste de 55%	Probabilidade pré-teste de 60%	
Verdadeiros-positivos	7 estudos 1500 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	grave ^b	nenhum	422 (359 para 460)	464 (395 para 505)	506 (431 para 551)	⊕⊕○○ Baixa
Falsos-negativos								78 (40 para 141)	86 (45 para 155)	94 (49 para 169)	
Verdadeiros-negativos	7 estudos 1500 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	grave ^c	nenhum	358 (269 para 422)	322 (242 para 380)	286 (215 para 338)	⊕⊕○○ Baixa
Falsos-positivos								142 (78 para 231)	128 (70 para 208)	114 (62 para 185)	

Legenda: Verdadeiros-positivos (pacientes com hipertensão arterial sistêmica); Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo hipertensão arterial sistêmica); Verdadeiros-negativos (pacientes sem hipertensão arterial sistêmica); Falsos-positivos (Pacientes com hipertensão arterial sistêmica incorretamente classificados).

Explicações

a. Foi identificada heterogeneidade nas características da população (idade média variando de 44 a 60 anos) e nas características do teste índice (MRPA de 3, 5, 6, 7 dias com variações na quantidade de medidas).

b. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para sensibilidade.

c. A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para especificidade.

Para a comparação entre MRPA e PA de consultório, a avaliação da qualidade mostra que para todos os desfechos relacionados à acurácia a qualidade foi classificada como MUITO BAIXA devido à inconsistência (por heterogeneidade nas características da população e nas características do MRPA) e imprecisão (intervalos de confiança amplos para sensibilidade e especificidade) (**Quadro 15**).

Quadro 19. Avaliação da certeza da evidência para comparação MRPA vs PA de consultório, segundo ferramenta GRADE.

Desfecho	Nr dos estudos (Nr de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem diminuir a Certeza da evidência					Efeito por 1000 pacientes testados			Certeza da evidência
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	Probabilidade pré-teste de 60%	Probabilidade pré-teste de 65%	Probabilidade pré-teste de 70%	
Verdadeiros-positivos	2 estudos 164 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	muito grave ^b	nenhum	294 (114 para 480)	319 (124 para 520)	343 (133 para 560)	⊕○○○ Muito baixa
Falsos-negativos								306 (120 para 486)	331 (130 para 526)	357 (140 para 567)	
Verdadeiros-negativos	2 estudos 164 pacientes	transversal (estudo de acurácia do tipo coorte)	não grave	não grave	grave ^a	muito grave ^c	nenhum	288 (228 para 336)	252 (199 para 294)	216 (171 para 252)	⊕○○○ Muito baixa
Falsos-positivos								112 (64 para 172)	98 (56 para 151)	84 (48 para 129)	

Legenda: Verdadeiros-positivos (pacientes com hipertensão arterial sistêmica); Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo hipertensão arterial sistêmica); Verdadeiros-negativos (pacientes sem hipertensão arterial sistêmica); Falsos-positivos (Pacientes com hipertensão arterial sistêmica incorretamente classificados).

Explicações

- Foi identificada heterogeneidade nas características da população e nas características do teste índice.
- A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 60% de variação entre o ponto médio e extremidades) para sensibilidade.
- A amplitude do intervalo de confiança foi considerada ampla (cerca de 20% de variação entre o ponto médio e extremidades) para especificidade.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Comparado à MAPA, foi identificada sensibilidade e especificidade da MRPA de, respectivamente, 84% e 72%, o que pode ser considerado aceitável a depender da indicação de MRPA. Dessa forma, estes achados sugerem que MRPA não é recomendável para substituição à MAPA, por não ser igualmente acurado; não é recomendável para triagem, por não possuir sensibilidade suficientemente alta; e não é recomendável como terapia *add-on*, ou seja, após realização de MAPA, uma vez que MRPA não é mais acurado que MAPA. Por outro lado, a MRPA tem potencial de ser um procedimento a ser utilizado em substituição à MAPA em casos de indisponibilidade do procedimento. Nessa hipótese, a MRPA poderia ser utilizada para confirmação de HAS nos casos em que a PA de consultório, procedimento de menor acurácia que MAPA e MRPA, sugere HAS. Apesar de não ser objetivo deste PTC, estimamos a acurácia de PA de consultório comparado à MAPA e identificamos sensibilidade de 78% e especificidade de 52%, ou seja, parâmetros bem abaixo dos identificados para MRPA comparado à MAPA.

Destaca-se que ainda que no estudo conduzido por Mutlu e colaboradores (2016), tenha-se possivelmente superestimado a sensibilidade e especificidade, dado que a exclusão desse estudo

da meta-análise, mantém os resultados consistentes (sensibilidade de 79% e especificidade de 63%). Revisões sistemáticas prévias identificaram resultados semelhantes para sensibilidade e especificidade para a MRPA na comparação com MAPA (86% e 62% em Hodgkinson et al. (2011)⁸, de 80% e 63% no relatório do NICE (2019)¹⁰ e de 74% e 83% em Karnjanapiboonwong et al., (2020)⁹, respectivamente), se considerada a sobreposição dos intervalos de confiança.

Para a comparação com a PA de consultório, identificou-se uma escassez de evidência. Nesta comparação os valores de sensibilidade e especificidade para a MRPA foram de, respectivamente, 49% e 72%. Entretanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, uma vez que no caso em que a PA de consultório seja considerada padrão de referência, resultados baixos de acurácia de MRPA não necessariamente sugerem pobre desempenho da técnica, uma vez que a própria PA de consultório tem acurácia limitada quando comparado à MAPA.

MRPA é indicado em diretrizes nacionais e internacionais^{10,24}. Entretanto, o NICE que apresentou recomendação favorável à MRPA, identificou sensibilidade e especificidade superiores à 80%, limiar definido pelo grupo de especialistas como mínimo aceitável, provavelmente por incluir pacientes com suspeita de HAS, mas também com diagnóstico de HAS e tratamento vigente, bem como por considerarem MRPA por telemonitoramento. Nossos achados não sugerem especificidade superior à 80%, o que pode justificar a recomendação desfavorável para substituição de MAPA com base na evidência atualmente disponível.

É importante considerar que a qualidade foi considerada baixa a muito baixa, o que sugere incerteza na reprodutibilidade da acurácia no contexto do SUS, o que contribui para que a utilização de MRPA no contexto do diagnóstico seja reservada para os casos em que for possível a combinação com MAPA. Além disso, a aplicabilidade foi julgada como incerta, uma vez que MRPA pode ser considerada uma intervenção complexa e, portanto, características dos profissionais de saúde que orientaram a técnica, os participantes e cuidadores que executaram a MRPA, horários e dias das medidas, orientações pré-MRPA, dispositivos utilizados, calibração deles, entre outros aspectos, devem influenciar nos resultados.

A revisão sistemática que subsidia esse PTC apresenta algumas limitações: i) análises de subgrupo não foram possíveis, mesmo na evidência de heterogeneidade, uma vez que cada subgrupo teria um ou dois estudos; entretanto foi realizada análise visual da influência das covariáveis e análise de *leave-one-out*; ii) como toda busca sistemática, estudos podem ter sido perdidos, entretanto em busca manual conduzida nas referências de outras revisões sistemáticas, nenhum estudo adicional que atendesse aos critérios de inclusão da presente revisão, foi incluído.

8. REFERÊNCIAS

1. Clark J, Glasziou P, Del Mar C, Bannach-Brown A, Stehlik P, Scott AM. A full systematic review was completed in 2 weeks using automation tools: a case study. *J Clin Epidemiol*. 2020;121:81-90. doi:10.1016/j.jclinepi.2020.01.008
2. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210. doi:10.1186/s13643-016-0384-4
3. Tricco A, Langlois E, Straus S. Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide. Published online 2017.
4. Whiting PF. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Ann Intern Med*. 2011;155(8):529. doi:10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009
5. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7(1):10. doi:10.1186/1471-2288-7-10
6. Patel A, Cooper N, Freeman S, Sutton A. Graphical enhancements to summary receiver operating characteristic plots to facilitate the analysis and reporting of meta-analysis of diagnostic test accuracy data. *Res Synth Methods*. 2021;12(1):34-44. doi:10.1002/jrsm.1439
7. Schünemann HJ, Mustafa RA, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 21 part 1. Study design, risk of bias, and indirectness in rating the certainty across a body of evidence for test accuracy. *J Clin Epidemiol*. 2020;122:129-141. doi:10.1016/j.jclinepi.2019.12.020
8. Hodgkinson J, Mant J, Martin U, et al. Relative effectiveness of clinic and home blood pressure monitoring compared with ambulatory blood pressure monitoring in diagnosis of hypertension: systematic review. *BMJ*. 2011;342(7814):d3621. doi:10.1136/bmj.d3621
9. Karnjanapiboonwong A, Anothaisintawee T, Chaikledkaew U, Dejthavaporn C, Attia J, Thakkestian A. Diagnostic performance of clinic and home blood pressure measurements compared with ambulatory blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2020;20(1):491. doi:10.1186/s12872-020-01736-2
10. NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension in adults: diagnosis and management - [A] Evidence review for diagnosis. Published online 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136/evidence>
11. Almeida AEM, Stein R, Gus M, et al. Improved diagnostic accuracy of a 3-day protocol of home blood pressure monitoring for the diagnosis of arterial hypertension. *Blood Press Monit*. 2013;18(2):119-126. doi:10.1097/MBP.0b013e32835ebb18
12. Almeida AEM de, Stein R, Gus M, et al. Relevance to Home Blood Pressure Monitoring Protocol of Blood Pressure Measurements Taken Before First-Morning Micturition and in the Afternoon. *Arq Bras Cardiol*. Published online 2014. doi:10.5935/abc.20140139
13. Green BB, Anderson ML, Campbell J, et al. Blood pressure checks and diagnosing hypertension (BP-CHECK): Design and methods of a randomized controlled diagnostic study comparing clinic, home, kiosk, and 24-hour ambulatory BP monitoring. *Contemp Clin Trials*. 2019;79:1-13. doi:10.1016/j.cct.2019.01.003
14. González-de Paz L, Kostov B, Alvira-Balada M del C, et al. Effectiveness of a new one-hour blood pressure monitoring method to diagnose hypertension: a diagnostic accuracy clinical trial protocol. *BMJ Open*. 2019;9(5):e029268. doi:10.1136/bmjopen-2019-029268
15. Gill P, Haque MS, Martin U, et al. Measurement of blood pressure for the diagnosis and management of hypertension in different ethnic groups: one size fits all. *BMC Cardiovasc Disord*. 2017;17(1):55. doi:10.1186/s12872-017-0491-8
16. Green BB, Anderson ML, Cook AJ, et al. Clinic, Home, and Kiosk Blood Pressure Measurements for Diagnosing Hypertension: a Randomized Diagnostic Study. *J Gen Intern Med*. Published online March 3, 2022. doi:10.1007/s11606-022-07400-z
17. Park J-S, Rhee M-Y, Namgung J, et al. Comparison of Optimal Diagnostic Thresholds of Hypertension With Home Blood Pressure Monitoring and 24-Hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring. *Am J Hypertens*. 2017;30(12):1170-1176. doi:10.1093/ajh/hpx115

18. Mutlu S, Sari O, Arslan E, Aydogan U, Doganer YC, Koc B. Comparison of ambulatory blood pressure measurement with home, office and pharmacy measurements: is arterial blood pressure measured at pharmacy reliable? *J Eval Clin Pract.* 2016;22(1):40-45. doi:10.1111/jep.12424
19. Nunan D, Thompson M, Heneghan CJ, Perera R, McManus RJ, Ward A. Accuracy of self-monitored blood pressure for diagnosing hypertension in primary care. *J Hypertens.* 2015;33(4):755-762. doi:10.1097/HJH.0000000000000489
20. Rhee M-Y, Kim JY, Kim J-H, et al. Optimal schedule of home blood-pressure measurements for the diagnosis of hypertension. *Hypertens Res.* 2018;41(9):738-747. doi:10.1038/s41440-018-0069-6
21. Stergiou GS, Skeva II, Baibas NM, Kalkana CB, Roussias LG, Mountokalakis TD. Diagnosis of hypertension using home or ambulatory blood pressure monitoring. *J Hypertens.* 2000;18(12):1745-1751. doi:10.1097/00004872-200018120-00007
22. Viera AJ, Hinderliter AL, Kshirsagar A V., Fine J, Dominik R. Reproducibility of Masked Hypertension in Adults With Untreated Borderline Office Blood Pressure: Comparison of Ambulatory and Home Monitoring. *Am J Hypertens.* 2010;23(11):1190-1197. doi:10.1038/ajh.2010.158
23. Sisó-Almirall A, Kostov B, Blat E, et al. Validity and reliability of 1-h automated office blood pressure measurement for the diagnosis of hypertension. *J Hypertens.* 2021; Publish Ah. doi:10.1097/HJH.0000000000003029
24. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2021;116(3):516-658. doi:10.36660/abc.20201238

Estudos excluídos na elegibilidade com os motivos para a busca 1

Excluídos por comparação inelegível (n = 3)

1. Braam RL and Thien T Is the accuracy of blood pressure measuring devices underestimated at increasing blood pressure levels? 2005 Blood pressure monitoring 10
2. Muniyandi M and Sellappan S and Chellaswamy V and Ravi K and Karthikeyan S and Thiruvengadam K and Selvam JM and Karikalan N Diagnostic accuracy of mercurial versus digital blood pressure measurement devices: a systematic review and meta-analysis. 2022 Scientific reports 12
3. Viera AJ and Yano Y and Lin FC and Simel DL and Yun J and Dave G and Von Holle A and Viera LA and Shimbo D and Hardy ST and Donahue KE and Hinderliter A and Voisin CE and Jonas DE Does This Adult Patient Have Hypertension?: The Rational Clinical Examination Systematic Review. 2021 JAMA 326
4. Estudos excluídos na elegibilidade com os motivos para a busca 2

Estudos excluídos na elegibilidade com os motivos para a busca 2

Excluídos por comparação inelegível (n = 43)

1. Agarwal R and Bills JE and Hecht TJ and Light RP Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. 2011 Hypertension 57
2. Albasri A and Sullivan JW and Roberts NW and Prinjha S and McManus RJ and Sheppard JP A comparison of blood pressure in community pharmacies with ambulatory, home and general practitioner office readings: systematic review and meta-analysis. 2017 Journal of hypertension 35
3. Appel LJ and Stason WB Ambulatory blood pressure monitoring and blood pressure self-measurement in the diagnosis and management of hypertension. 1993 Annals of internal medicine 118
4. Bliziotis IA and Destounis A and Stergiou GS Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: a systematic review and meta-analysis. 2012 Journal of hypertension 30
5. Bray EP and Holder R and Mant J and McManus RJ Does self-monitoring reduce blood pressure? Meta-analysis with meta-regression of randomized controlled trials. 2010 Annals of medicine 42
6. Breaux-Shropshire TL and Judd E and Vucovich LA and Shropshire TS and Singh S Does home blood pressure monitoring improve patient outcomes? A systematic review comparing home and ambulatory blood pressure monitoring on blood pressure control and patient outcomes. 2015 Integrated blood pressure control 8
7. Cappuccio FP and Kerry SM and Forbes L and Donald A Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials. 2004 BMJ (Clinical research ed.) 329
8. Choi WS and Choi JH and Oh J and Shin IS and Yang JS Effects of Remote Monitoring of Blood Pressure in Management of Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2020 Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association 26
9. Choi WS and Shin IS and Yang JS Understanding Moderators of Home Blood Pressure Telemonitoring Systems in Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2020 Telemedicine journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association 26
10. Cuspidi C and Rescaldani M and Tadic M and Sala C and Grassi G and Mancia G White-coat hypertension, as defined by ambulatory blood pressure monitoring, and subclinical cardiac organ damage: a meta-analysis. 2015 Journal of hypertension 33
11. Duan Y and Xie Z and Dong F and Wu Z and Lin Z and Sun N and Xu J Effectiveness of home blood pressure telemonitoring: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. 2017 Journal of human hypertension 31
12. Fahey T and Schroeder K and Ebrahim S Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. 2005 The Cochrane database of systematic reviews
13. Fernando ME and Seng L and Drovandi A and Crowley BJ and Golledge J Effectiveness of Remotely Delivered Interventions to Simultaneously Optimize Management of Hypertension, Hyperglycemia and Dyslipidemia in People With Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. 2022 Frontiers in endocrinology 13
14. Fleming S and Atherton H and McCartney D and Hodgkinson J and Greenfield S and Hobbs FD and Mant J and McManus RJ and Thompson M and Ward A and Heneghan C Self-Screening and Non-Physician Screening for Hypertension in Communities: A Systematic Review. 2015 American journal of hypertension 28
15. Fletcher BR and Hartmann-Boyce J and Hinton L and McManus RJ The Effect of Self-Monitoring of Blood Pressure on Medication Adherence and Lifestyle Factors: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2015 American journal of hypertension 28

16. Fletcher BR and Hinton L and Hartmann-Boyce J and Roberts NW and Bobrovitz N and McManus RJ Self-monitoring blood pressure in hypertension, patient and provider perspectives: A systematic review and thematic synthesis. 2016 Patient education and counseling 99
17. Fuchs SC and Mello RG and Fuchs FC Home blood pressure monitoring is better predictor of cardiovascular disease and target organ damage than office blood pressure: a systematic review and meta-analysis. 2013 Current cardiology reports 15
18. Glynn LG and Murphy AW and Smith SM and Schroeder K and Fahey T Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. 2010 The Cochrane database of systematic reviews
19. Glynn LG and Murphy AW and Smith SM and Schroeder K and Fahey T Self-monitoring and other non-pharmacological interventions to improve the management of hypertension in primary care: a systematic review. 2010 The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 60
20. Han HR and Song HJ and Nguyen T and Kim MT Measuring self-care in patients with hypertension: a systematic review of literature. 2014 The Journal of cardiovascular nursing 29
21. Hansen TW and Li Y and Boggia J and Thijs L and Richart T and Staessen JA Predictive role of the nighttime blood pressure. 2011 Hypertension (Dallas, Tex. : 1979) 57
22. Hodgkinson JA and Sheppard JP and Heneghan C and Martin U and Mant J and Roberts N and McManus RJ Accuracy of ambulatory blood pressure monitors: a systematic review of validation studies. 2013 Journal of hypertension 31
23. Hodgkinson JA and Stevens R and Grant S and Mant J and Bray EP and Hobbs FDR and Martin U and Schwartz C and McCartney D and O'Mahony R and Perera-Salazar R and Roberts N and Stevens S and Williams B and McManus RJ Schedules for Self-monitoring Blood Pressure: A Systematic Review. 2019 American journal of hypertension 32
24. Ishikawa J and Ishikawa Y and Edmondson D and Pickering TG and Schwartz JE Age and the difference between awake ambulatory blood pressure and office blood pressure: a meta-analysis. 2011 Blood pressure monitoring 16
25. Jamshidnezhad A and Kabootarizadeh L and Hoseini SM The Effects of Smartphone Applications on Patients Self-care with Hypertension: A Systematic Review Study. 2019 Acta informatica medica : AIM : journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina : casopis Drustva za medicinsku informatiku BiH 27
26. Jegatheswaran J and Ruzicka M and Hiremath S and Edwards C Are Automated Blood Pressure Monitors Comparable to Ambulatory Blood Pressure Monitors? A Systematic Review and Meta-analysis. 2017 The Canadian journal of cardiology 33
27. Khoong EC and Olazo K and Rivadeneira NA and Thatipelli S and Barr-Walker J and Fontil V and Lyles CR and Sarkar U Mobile health strategies for blood pressure self-management in urban populations with digital barriers: systematic review and meta-analyses. 2021 NPJ digital medicine 4
28. Kollias A and Kyriakoulis KG and Stambolliu E and Ntineri A and Anagnostopoulos I and Stergiou GS Seasonal blood pressure variation assessed by different measurement methods: systematic review and meta-analysis. 2020 Journal of hypertension 38
29. Kollias A and Ntineri A and Stergiou GS Association of night-time home blood pressure with night-time ambulatory blood pressure and target-organ damage: a systematic review and meta-analysis. 2017 Journal of hypertension 35
30. Li R and Liang N and Bu F and Hesketh T The Effectiveness of Self-Management of Hypertension in Adults Using Mobile Health: Systematic Review and Meta-Analysis. 2020 JMIR mHealth and uHealth 8
31. Lopez LM and Taylor JR Home blood pressure monitoring: point-of-care testing. 2004 The Annals of pharmacotherapy 38
32. Lu X and Yang H and Xia X and Lu X and Lin J and Liu F and Gu D Interactive Mobile Health Intervention and Blood Pressure Management in Adults. 2019 Hypertension (Dallas, Tex. : 1979) 74
33. Ma Y and Cheng HY and Cheng L and Sit JWH The effectiveness of electronic health interventions on blood pressure control, self-care behavioural outcomes and psychosocial well-being in patients with hypertension: A systematic review and meta-analysis. 2019 International journal of nursing studies 92
34. McLean G and Band R and Saunderson K and Hanlon P and Murray E and Little P and McManus RJ and Yardley L and Mair FS Digital interventions to promote self-management in adults with hypertension systematic review and meta-analysis. 2016 Journal of hypertension 34
35. Miao H and Yang S and Zhang Y Differences of blood pressure measured at clinic versus at home in the morning and in the evening in Europe and Asia: A systematic review and meta-analysis. 2022 Journal of clinical hypertension (Greenwich, Conn.)
36. Michalakeas, C. and Katsi, V. and Soulaïdopoulos, S. and Dilaveris, P. and Vrachatis, D. and Lekakis, I. and Vlachopoulos, C. and Tsioufis, K. and Tousoulis, D. Mobile phones and applications in the management of patients with arterial hypertension 2020 Am. J. Cardiovasc. Dis. 10
37. Omboni S and Guarda A Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: a meta-analysis of randomized controlled studies. 2011 American journal of hypertension 24

38. Park SH and Shin JH and Park J and Choi WS An Updated Meta-Analysis of Remote Blood Pressure Monitoring in Urban-Dwelling Patients with Hypertension. 2021 International journal of environmental research and public health 18
39. Reino-Gonzalez S and Pita-Fernández S and Seoane-Pillado T and López-Calviño B and Pórtiga D-az S How in-office and ambulatory BP monitoring compare: A systematic review and meta-analysis. 2017 The Journal of family practice 66
40. Sheppard JP and Tucker KL and Davison WJ and Stevens R and Aekplakorn W and Bosworth HB and Bove A and Earle K and Godwin M and Green BB and Hebert P and Heneghan C and Hill N and Hobbs FDR and Kantola I and Kerry SM and Leiva A and Magid DJ and Mant J and Margolis KL and McKinstry B and McLaughlin MA and McNamara K and Omboni S and Ogedegbe O and Parati G and Varis J and Verberk WJ and Wakefield BJ and McManus RJ Self-monitoring of Blood Pressure in Patients With Hypertension-Related Multi-morbidity: Systematic Review and Individual Patient Data Meta-analysis. 2020 American journal of hypertension 33
41. Shimbo D and Abdalla M and Falzon L and Townsend RR and Muntner P Studies comparing ambulatory blood pressure and home blood pressure on cardiovascular disease and mortality outcomes: a systematic review. 2016 Journal of the American Society of Hypertension : JASH 10
42. Tucker KL and Sheppard JP and Stevens R and Bosworth HB and Bove A and Bray EP and Earle K and George J and Godwin M and Green BB and Hebert P and Hobbs FDR and Kantola I and Kerry SM and Leiva A and Magid DJ and Mant J and Margolis KL and McKinstry B and McLaughlin MA and Omboni S and Ogedegbe O and Parati G and Qamar N and Tabaei BP and Varis J and Verberk WJ and Wakefield BJ and McManus RJ Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. 2017 PLoS medicine 14
43. Uhlig K and Patel K and Ip S and Kitsios GD and Balk EM Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis. 2013 Annals of internal medicine 159

Excluído por população inelegível (n = 35)

1. Bayo MM and Albert B Home blood pressure self-monitoring: diagnostic performance in white-coat hypertension. 2006 Blood pressure monitoring 11
2. Cesar CV and Victoria PR and Rogelio TS Loaned self-measurement equipment model compared with ambulatory blood pressure monitoring. 2003 Blood pressure monitoring 8
3. Chrestani MA and Santos Ida S and Matijasevich AM [Self-reported hypertension: validation in a representative cross-sectional survey]. 2009 Cadernos de saude publica 25
4. Chrubasik-Hausmann S and Chrubasik C and Walz B and Münting JS and Erne P Comparisons of home and daytime ambulatory blood pressure measurements. 2014 BMC cardiovascular disorders 14
5. Dave GJ and Bibeau DL and Schulz MR and Aronson RE and Ivanov LL and Black A and Spann L Predictors of congruency between self-reported hypertension status and measured blood pressure in the stroke belt. 2013 Journal of the American Society of Hypertension : JASH 7
6. de Tuero GC and Boreu QF and Rodríguez-Poncelas A and Creus R and Sanmartín M and Salleras N and Saez M and Barceló MA Assessment of self-monitoring of blood pressure in the diagnosis of isolated clinic hypertension. 2006 Blood pressure 15
7. Divison J and Puras A and Sanchis C and Artigao L and López Abril J and López De Coca E and Massó J and Rodríguez Páez B [Accuracy and precision in blood pressure measurement. Comparative study of home self-measurement with measurement in the clinic and out-patient monitoring]. 2001 Atencion primaria 27
8. Divison JA and Puras A and Aguilera M and Sanchis C and Artigao LM and Carrión L and Martínez Navarro E and García-Gosálvez F and Carbayo J [Home self-measurements of blood pressure and relationship with diagnosis of hypertension and target organ damage: comparative study with ambulatory monitoring]. 2000 Medicina clinica 115
9. Garcia-Vera MP and Labrador FJ and Sanz J Comparison of clinic, home self-measured, and work self-measured blood pressures. 1999 Behavioral medicine (Washington, D.C.) 25
10. Hond ED and Celis H and Fagard R and Keary L and Leeman M and O'Brien E and Vandenhoven G and Staessen JA Self-measured versus ambulatory blood pressure in the diagnosis of hypertension. 2003 Journal of hypertension 21
11. Kang YY and Li Y and Huang QF and Song J and Shan XL and Dou Y and Xu XJ and Chen SH and Wang JG Accuracy of home versus ambulatory blood pressure monitoring in the diagnosis of white-coat and masked hypertension. 2015 Journal of hypertension 33
12. Larkin, K.T. and Schauss, S.L. and Elnicki, D.M. Isolated clinic hypertension and normotension: False positives and false negatives in the assessment of hypertension 1998 Blood Press. Monit. 3
13. Lindroos AS and Kantola I and Salomaa V and Juhanoja EP and Sivón SS and Jousilahti P and Jula AM and Niiranen TJ Agreement Between Ambulatory and Home Blood Pressure Monitoring in Detecting Nighttime

- Hypertension and Nondipping Patterns in the General Population. 2019 American journal of hypertension 32
14. Little P and Barnett J and Barnsley L and Marjoram J and Fitzgerald-Barron A and Mant D Comparison of agreement between different measures of blood pressure in primary care and daytime ambulatory blood pressure. 2002 BMJ (Clinical research ed.) 325
 15. Mallion JM and GenÃ's N and Vaur L and Clerson P and VaÃ'sse B and Bobrie G and Chatellier G Detection of masked hypertension by home blood pressure measurement: is the number of measurements an important issue? 2004 Blood pressure monitoring 9
 16. Mansoor GA and White WB Self-measured home blood pressure in predicting ambulatory hypertension. 2004 American journal of hypertension 17
 17. Masding MG and Jones JR and Bartley E and Sandeman DD Assessment of blood pressure in patients with Type 2 diabetes: comparison between home blood pressure monitoring, clinic blood pressure measurement and 24-h ambulatory blood pressure monitoring. 2001 Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association 18
 18. McGowan N and Padfield PL Self blood pressure monitoring: a worthy substitute for ambulatory blood pressure? 2010 Journal of human hypertension 24
 19. Myers MG and Kaczorowski J Are Automated Office Blood Pressure Readings More Variable Than Home Readings? 2020 Hypertension (Dallas, Tex. : 1979) 75
 20. Nascimento LR and Coelli AP and Cade NV and Mill JG and Molina Mdel C Sensitivity and specificity in the diagnosis of hypertension with different methods. 2011 Revista de saude publica 45
 21. Nesbitt SD and Amerena JV and Grant E and Jamerson KA and Lu H and Weder A and Julius S Home blood pressure as a predictor of future blood pressure stability in borderline hypertension. The Tecumseh Study. 1997 American journal of hypertension 10
 22. Niessen MA and van der Hoeven NV and van den Born BJ and van Kalken CK and Kraaijenhagen RA Home blood pressure measurement as a screening tool for hypertension in a web-based worksite health promotion programme. 2014 European journal of public health 24
 23. Niiranen TJ and Jula AM and Kantola IM and Reunanen A Comparison of agreement between clinic and home-measured blood pressure in the Finnish population: the Finn-HOME Study. 2006 Journal of hypertension 24
 24. Nordmann A and Frach B and Walker T and Martina B and Battegay E Comparison of self-reported home blood pressure measurements with automatically stored values and ambulatory blood pressure. 2000 Blood pressure 9
 25. Rinfret F and Ouattara F and Cloutier L and Larochelle P and Ilinca M and Lamarre-Cliche M The impact of unrecorded readings on the precision and diagnostic performance of home blood pressure monitoring: a statistical study. 2018 Journal of human hypertension 32
 26. Ringrose JS and Polley G and McLean D and Thompson A and Morales F and Padwal R An Assessment of the Accuracy of Home Blood Pressure Monitors When Used in Device Owners. 2017 American journal of hypertension 30
 27. Salazar MR and Espeche WG and Stavile RN and BalbÃ-n E and Leiva Sisniegues BC and Leiva Sisniegues CE and March CE and Cor S and Eugenio Acero I and Carbajal HA Could self-measured office blood pressure be a hypertension screening tool for limited-resources settings? 2018 Journal of human hypertension 32
 28. Schwartz JE and Muntner P and Kronish IM and Burg MM and Pickering TG and Bigger JT and Shimbo D Reliability of Office, Home, and Ambulatory Blood Pressure Measurements and Correlation With LeftÂ Ventricular Mass. 2020 Journal of the American College of Cardiology 76
 29. Shimbo D and Kuruvilla S and Haas D and Pickering TG and Schwartz JE and Gerin W Preventing misdiagnosis of ambulatory hypertension: algorithm using office and home blood pressures. 2009 Journal of hypertension 27
 30. Stergiou GS and Salgami EV and Tzamouranis DG and Roussias LG Masked hypertension assessed by ambulatory blood pressure versus home blood pressure monitoring: is it the same phenomenon? 2005 American journal of hypertension 18
 31. Stergiou GS and Zourbaki AS and Skeva II and Mountokalakis TD White coat effect detected using self-monitoring of blood pressure at home: comparison with ambulatory blood pressure. 1998 American journal of hypertension 11
 32. Turnbull SM and Magennis SP and Turnbull CJ Patient self-monitoring of blood pressure in general practice: the 'inverse white-coat' response. 2003 The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 53
 33. Uen S and Fimmers R and Brieger M and Nickenig G and Mengden T Reproducibility of wrist home blood pressure measurement with position sensor and automatic data storage. 2009 BMC cardiovascular disorders 9
 34. Warren RE and Marshall T and Padfield PL and Chrubasik S Variability of office, 24-hour ambulatory, and self-monitored blood pressure measurements. 2010 The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 60

35. Zhang L and Kang YY and Zeng WF and Li Y and Wang JG Validation of the Rossmax CF175 upper-arm blood pressure monitor for home blood pressure monitoring according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. 2015 Blood pressure monitoring 20

Excluído por comparação inelegível (n = 3)

1. Kim JS and Rhee MY and Kim CH and Kim YR and Do U and Kim JH and Kim YK and Lee HJ and Park JY and Namgung J and Lee SY and Cho DK and Choi TY and Kim SY Algorithm for diagnosing hypertension using out-of-office blood pressure measurements. 2021 Journal of clinical hypertension (Greenwich, Conn.) 23
2. Stergiou GS and Alamara CV and Skeva II and Mountokalakis TD Diagnostic value of strategy for the detection of white coat hypertension based on ambulatory and home blood pressure monitoring. 2004 Journal of human hypertension 18
3. Unnikrishnan S and Awadhiya O and Lahiri A and Pakhare AP and Joshi A and Joshi R Accuracy of Short-Term Ambulatory Blood Pressure Measurements for the Diagnosis of Hypertension. 2021 Cureus 13

Excluído por desfecho inelegível (n = 9)

1. Andreadis EA and Angelopoulos ET and Tsakanikas AP and Agaliotis GD and Kravvariti SD and Mousoulis GP Automated office versus home measurement of blood pressure in the assessment of morning hypertension. 2012 Blood pressure monitoring 17
2. Doane J and Buu J and Penrod MJ and Bischoff M and Conroy MB and Stults B Measuring and Managing Blood Pressure in a Primary Care Setting: A Pragmatic Implementation Study. 2018 Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM 31
3. Gill P and Haque MS and Martin U and Mant J and Mohammed MA and Heer G and Johal A and Kaur R and Schwartz C and Wood S and Greenfield SM and McManus RJ Measurement of blood pressure for the diagnosis and management of hypertension in different ethnic groups: one size fits all. 2017 BMC cardiovascular disorders 17
4. Johansson JK and Puukka PJ and Virtanen R and Jula AM Beat-to-beat, ambulatory hour-to-hour, and home day-to-day variabilities in blood pressure, pulse pressure, and heart rate in comparison with each other and with target-organ damage. 2015 Blood pressure monitoring 20
5. Moller DS and Dideriksen A and Sørensen S and Madsen LD and Pedersen EB Accuracy of telemedical home blood pressure measurement in the diagnosis of hypertension. 2003 Journal of human hypertension 17
6. Palatini P and Julius S and Collatina S and Rappelli S and Staessen J and Pessina AC Optimizing the assessment of the elderly patient with borderline hypertension: the Hypertension and Ambulatory Recording in the OLD (HAROLD) study. 1997 Aging (Milan, Italy) 9
7. Thompson AC and Ward AM and McManus RJ and Perera R and Thompson MJ and Heneghan CJ and Nunan D Acceptability and psychological impact of out-of-office monitoring to diagnose hypertension: an evaluation of survey data from primary care patients. 2019 The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners 69
8. Viera AJ and Lin FC and Tuttle LA and Olsson E and Stankevitz K and Girdler SS and Klein JL and Hinderliter AL Reproducibility of masked hypertension among adults 30 years or older. 2014 Blood pressure monitoring 19
9. Zhuo S and Wen W and Li-Yuan M and Shu-Yu W and Yi-Xin W Home blood pressure measurement in prehypertension and untreated hypertension: comparison with ambulatory blood pressure monitoring and office blood pressure. 2009 Blood pressure monitoring 14

MATERIAL SUPLEMENTAR 2 - AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Análise de Custo-Efetividade

Monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença

Brasília - DF

Setembro de 2023



1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação econômica da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Este estudo econômico foi elaborado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec. A necessidade desta avaliação surgiu do processo de elaboração do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial sistêmica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesse com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

3.1 Racional da avaliação econômica

Esta avaliação econômica tem como objetivo estimar a razão de custo-efetividade incremental associada a utilização no SUS da MRPA em comparação à MAPA e à medida da PA de consultório para diagnóstico de adultos com suspeita de HAS. Em última análise, esta avaliação tem o potencial de estimar a relação de eficiência de MRPA para confirmação de diagnóstico de HAS (i.e., em pacientes em que a PA de consultório define suspeita de HAS em uma consulta e na impossibilidade de uso de MAPA). Não é escopo dessa análise a indicação de MRPA como monitoramento da PA em indivíduos com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS) e tratamento vigente, avaliação apresentada em outro relatório de recomendação desenvolvido.

Para tanto, consideraram-se os resultados apresentados no parecer técnico-científico (PTC) constante no material suplementar 1 deste relatório de recomendação, em especial a acurácia da MRPA em relação à MAPA. Ademais, foi considerada a acurácia de PA de consultório frente à MAPA (comparador comum) como forma de estimar a relação de custo-efetividade entre MRPA e PA de consultório. Essa premissa foi considerada, uma vez que a alternativa (i.e., considerar evidência comparativa entre MRPA e PA de consultório) não pareceu plausível para esse grupo elaborador pelos motivos sumarizados a seguir:

- em estudos de acurácia diagnóstica o teste de referência escolhido pelos autores do estudo não tem possibilidade de apresentar desempenho pior que o teste-índice. Na hipótese de o MRPA apresentar maior acurácia que PA de consultório (i.e., ambos comparados ao MAPA), um estudo de acurácia desenhado para avaliar PA de consultório como referência, deve identificar que MRPA tem reduzida acurácia; analogamente, um estudo que defina MRPA como padrão de referência identificaria que PA de consultório teria reduzida acurácia; e
- escassa evidência e de muito baixa qualidade foi identificada para a comparação direta entre MRPA e PA de consultório.

3.2 Apresentação do modelo de avaliação econômica

Para a análise foi elaborado um modelo econômico (análise de custo-efetividade [ACE] e análise de custo-utilidade [ACU]) em Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). Para a definição do desenho do estudo seguiram-se as premissas das Diretrizes Metodológicas de AE do Ministério da Saúde (MS) (1). Além disso, com a finalidade de aumentar

a clareza e transparência do estudo, este relato segue o *reporting checklist CHEERS Task Force Report* – 2022 (2).

4. MÉTODOS

4.1 Plano da avaliação econômica em saúde

O modelo aqui apresentado não teve um protocolo disponibilizado a priori.

4.2 População de estudo

Considerou-se no modelo uma coorte hipotética de adultos (≥ 18 anos) com suspeita de HAS e histórico de ao menos uma medida da PA de consultório. A média de idade inicial foi de 55 anos, uma vez que essa foi a idade média dos participantes incluídos nos estudos clínicos utilizados para povoar a avaliação (ver material suplementar 1) (3,4,13,14,5–12).

4.3 Contexto e localização

Foi considerado o contexto da atenção primária em saúde, em que o diagnóstico da HAS em adultos pode ser realizado em unidade de saúde, posto de saúde e Unidade de Saúde da Família, como preconizado no documento ‘Linha de Cuidado do ADULTO COM HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA’ (15).

4.4 Comparadores

A intervenção avaliada é a MRPA. A MRPA é realizada quando os pacientes medem sua pressão arterial em casa com um dispositivo automatizado. As medições são feitas com muito menos frequência do que com o MAPA (por exemplo, 1 a 3 vezes ao dia por 3 a 7 dias).

Os comparadores avaliados são a MAPA e a medida de consultório. A MAPA se caracteriza pela utilização de um dispositivo portátil programado que mede automaticamente a pressão arterial, geralmente em intervalos de 20 a 30 minutos ao longo de 12 a 24 horas, enquanto os pacientes realizam suas atividades normais ou estão dormindo. Apesar da MAPA estar prevista na SIGTAP para monitorização em 24 horas, entende-se que o comparador ideal para MRPA seja a MAPA-diurna, de forma a permitir comparabilidade com o MRPA, por definição realizado no período em que o indivíduo está acordado.

Existem vários métodos para medir a PA no consultório. O padrão clínico de medidas auscultatórias calibradas para uma coluna de mercúrio deu lugar aos dispositivos oscilométricos. Os dispositivos oscilométricos usam um sensor que detecta oscilações no volume de sangue pulsátil durante a insuflação e desinsuflação do manguito. A PA é calculada indiretamente a partir de algoritmos de amplitude máxima que envolvem dados populacionais. Por esse motivo, apenas dispositivos com um protocolo de medição validado podem ser recomendados para uso. Muitos dos dispositivos oscilométricos mais recentes inflam automaticamente várias vezes (em intervalos de 1 a 2 minutos), permitindo que os pacientes fiquem sozinhos durante a medição. Embora grande parte das informações disponíveis de risco relacionadas à PA e experiência em ensaios de tratamento anti-hipertensivo terem sido geradas usando métodos de consultório “tradicionais” de medição de PA, há uma base de evidências crescente que apoia o uso de medições automatizadas de PA de consultório.

4.5 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS, considerando a União (SIGTAP), estados e municípios como fonte pagadora dos recursos.

4.6 Horizonte temporal, ciclo e taxa de desconto

Tendo em vista a característica crônica da HAS, o modelo de custo-efetividade e custo-utilidade seria recomendada a avaliação *lifetime* (i.e., vida inteira). Entretanto, pelas premissas adotadas e evidência identificada (resultados de curto e médio prazos), apresenta-se o caso-base para um horizonte de 10 anos e ciclos anuais para estimativa de custos e efeitos. Conforme as Diretrizes Metodológicas de AE do MS, uma taxa de desconto de 5% foi aplicada em cada ciclo nos custos e na efetividade (1).

4.7 Seleção de desfechos

Custos diretos totais e a efetividade em termos de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e anos de vida foram considerados os desfechos primários dessa análise.

4.8 Valoração de desfechos

Os desfechos que povoaram o modelo econômico foram a distribuição de VP, VN, FP e FN para cada um dos três comparadores (obtidos por meta-análise desenvolvida pelos autores

do PTC, na qual se incluíram oito estudos de acurácia entre MRPA e MAPA, MRPA e PA de consultório e PA de consultório e MAPA (9–20)) e probabilidades de transição para eventos cardiovasculares e morte por todas as causas (16). Para tanto, foram consideradas diferentes probabilidades de transição para eventos cardiovasculares a depender da veracidade do diagnóstico de HAS recebido e da utilização de tratamento (VP, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos com HAS e tratamento; FP, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos sem HAS; FN, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos com HAS e sem tratamento; ou VN, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos sem HAS) (16). Os eventos cardiovasculares foram tratados como estados transitórios em que 100% da população migra para estado pós-evento ou morte ao final de um ciclo. Morte foi considerada a partir de todos os estados de saúde, sendo utilizada a tábua de vida do IBGE (mortalidade por todas as causas) ou mortalidade por todas as causas ajustada por morte por causas cardiovasculares (17,18).

Reações adversas aos procedimentos não foram consideradas nas avaliações, uma vez que se assume similaridade entre as três alternativas e que o tratamento medicamentoso (para VP e FP) tem baixo potencial de causar reações adversas graves ou de alto custo. Além disso, assume-se que pacientes com FP e, portanto, em vigência de tratamento, devem ter o tratamento interrompido nos primeiros meses na identificação de hipotensão sem prejuízo relevante para a segurança do paciente. Por outro lado, segurança é um constructo considerado no modelo, tanto pela omissão de tratamento para necessidade não atendida, quanto pela inefetividade terapêutica, já que a probabilidade de eventos cardiovasculares é considerada para indivíduos que apresentam resultados VP, VN, FP e FN. Em outras palavras, o modelo é capaz de prever maior frequência de eventos cardiovasculares naquela alternativa de diagnóstico que apresentar mais falsos negativos e menor frequência de eventos cardiovasculares naquela alternativa de diagnóstico que apresentar mais verdadeiros positivos.

Valores de utilidade independentes das alternativas, mas relacionados aos estados de saúde do modelo foram utilizados para povoar o modelo de custo-utilidade. Para isso, foi considerado estudo nacional em que foram incluídos 8590 adultos e no qual foi avaliada a qualidade de vida de indivíduos com HAS, doença cardiovascular, AVE e outros estados de saúde não considerados na presente avaliação (19). Embora a CHEERS 2022 recomende a apresentação dos parâmetros utilizados na seção de resultados, em comum acordo com Secretaria-Executiva da Conitec optamos pela representação a seguir.

Tabela 7. Probabilidades de transição e valores de utilidade.

Parâmetros	Fonte			
Estados de entrada	Média	EP	Distribuição	
MRPA				
positivo_MRPA	0,630	0,126	Gama	Meta-análises de estudos de acurácia recuperados no PTC (9–20)
VP_MRPA	0,520	0,104	Gama	
VN_MRPA	0,270	0,054	Gama	
MAPA				
positivo_MAPA	0,620	0,124	Gama	
VP_MAPA	0,620	0,124	Gama	
VN_MAPA	0,380	0,076	Gama	
Consultório				
positivo_Consultorio	0,670	0,134	Gama	
VP_Consultorio	0,490	0,098	Gama	
VN_Consultorio	0,200	0,040	Gama	
Probabilidades				
AVE entre pacientes com HAS e sem tratamento	0,011	0,001	Beta	Law <i>et al.</i> , 2009 (16)
AVE entre pacientes sem HAS	0,000	0,000	Beta	
Evento DIC, exceto AVE, entre pacientes com HAS e sem tratamento	0,009	0,001	Beta	
Evento DIC, exceto AVE, entre pacientes sem HAS	0,002	0,000	Beta	
AVE entre pacientes com HAS e com tratamento	0,006	0,001	Beta	
Evento DIC, exceto AVE, entre pacientes com HAS e tratamento	0,007	0,001	Beta	
AVE entre pacientes que já sofreram algum AVE	0,033	0,003	Beta	
Evento DIC entre pacientes que já sofreram algum evento CDV	0,019	0,002	Beta	
Fatalidade em AVE	0,165	0,016	Beta	
Fatalidade em DIC, exceto AVE	0,050	0,005	Beta	Bronnum-Hansen <i>et al.</i> , 2001 (17) / IBGE (18)
Utilidade				
Com hipertensão	0,743	0,015	Beta	Ascef <i>et al.</i> , 2015 (19)
Sem hipertensão	0,751	0,015	Beta	
Com evento CDV, exceto AVE	0,667	0,013	Beta	
Com AVE	0,583	0,012	Beta	

Legenda: AVE: acidente vascular encefálico, CDV: cardiovascular, EP: erro-padrão, DIC: doença isquêmica do coração, HAS: hipertensão arterial sistêmica, MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial, MRPA: monitorização residencial da pressão arterial, PTC: parecer técnico-científico, VN: verdadeiro negativo, VP: verdadeiro positivo.

Fonte: Elaboração própria.

4.9 Mensuração e valoração de custos

Para estimar o custo do procedimento MRPA, foram considerados os custos para aquisição de aparelho digital para a medida de pressão arterial. Preço de aquisição de aparelho digital para MRPA foi utilizado para estimar custo de cada uso, considerando 5 anos de vida útil

por aparelho e 50 usos por ano. Além do procedimento de MRPA, foram considerados custos com medicamentos, procedimentos ambulatoriais e hospitalares relacionados ao tratamento de HAS, AVE e de doenças isquêmicas do coração decorrentes da hipertensão

Preços de aquisição dos medicamentos foram obtidos do Banco de Preços em Saúde em julho de 2022 (segundo preço mínimo para evitar uso de valores discrepantes); e os custos de tratamento foram calculados considerando a posologia apresentada em bula. Demais custos foram obtidos do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) e Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA), via TabNet ou TabWin. Todos os custos podem ser consultados na tabela a seguir. Embora a CHEERS 2022 recomende a apresentação dos parâmetros utilizados na seção de resultados, em comum acordo com Secretaria-Executiva da Conitec optamos pela representação a seguir.

Tabela 8. Custeio anual de recursos em saúde considerados na avaliação econômica.

	Quantidade (anual)	Custo unitário	Custo usado (anual)	Fonte
MRPA				
Aparelho (fração) *	0,004	R\$ 113,90	R\$ 0,46	Vigato 2022 (20)
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
Total			R\$ 0,46	
MAPA				
02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A)	1	R\$ 10,07	R\$ 10,07	SIGTAP (21)
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
Total			R\$ 10,07	
PA consultório				
03.01.10.003-9 - AFERIÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (21)
Total			R\$ 0,00	
Tratamento de HAS				
Enalapril (5 mg / dia)	360	R\$ 0,0020	R\$ 0,72	BPS (22)
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	360	R\$ 0,0007	R\$ 0,25	BPS (22)
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário			R\$ 25,16	SIA
Total			R\$ 26,13	
Custo hospitalar do evento DIC, exceto AVE (CIDs I20-25)			R\$ 4.389,34	SIH
Custo hospitalar do evento AVE (CID I64)			R\$ 1.432,37	SIH
Custo do tratamento contínuo de DIC, exceto AVE				
Sinvastatina (40 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 1,22	BPS (22)
Enalapril (10 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 1,44	BPS (22)
Hidroclorotiazida (50 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 0,50	BPS (22)
Ácido acetilsalicílico (100 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 0,18	BPS (22)

Tratamento ambulatorial de doenças isquêmicas do coração como CID primário	1		R\$ 293,01	SIA
Total			R\$ 296,36	
Custo do tratamento contínuo de AVC				
Sinvastatina (40 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 1,22	BPS (22)
Enalapril (10 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 1,44	BPS (22)
Hidroclorotiazida (50 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 0,50	BPS (22)
Ácido acetilsalicílico (100 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 0,18	BPS (22)
Tratamento ambulatorial de AVE como CID primário	1		R\$ 17,32	SIA
Total			R\$ 20,67	

Legenda: a – Custo inserido apenas no primeiro ciclo do modelo.

4.10 Moeda, data de preços e conversões

Todos os preços e custos foram obtidos e apresentados em reais (BRL, R\$), considerando consultas realizadas em julho de 2022. Conversões não foram realizadas.

4.11 Racional e descrição do modelo

Um modelo de estados transicionais do tipo cadeias de Markov foi escolhido para avaliação de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU), uma vez que se trata de uma condição crônica e a evidência atual sugere diferença de acurácia em relação aos comparadores disponíveis no SUS (MAPA e PA de consultório).

Com base na adaptação de avaliações publicadas (23–25), o modelo de ACE e ACU abrangeu nove estados de saúde, sendo quatro estados de saúde iniciais em que o paciente não sofreu nenhum evento cardiovascular maior e está recebendo o diagnóstico positivo ou negativo de HAS (i.e., verdadeiro positivo, verdadeiro negativo, falso positivo e falso negativo), dois estados de saúde transitórios (i.e., eventos de acidente vascular encefálico e outros eventos de doenças isquêmicas do coração), dois estados de saúde pós-evento e um estado de saúde absorptivo (i.e., morte por todas as causas) (Figura 9).

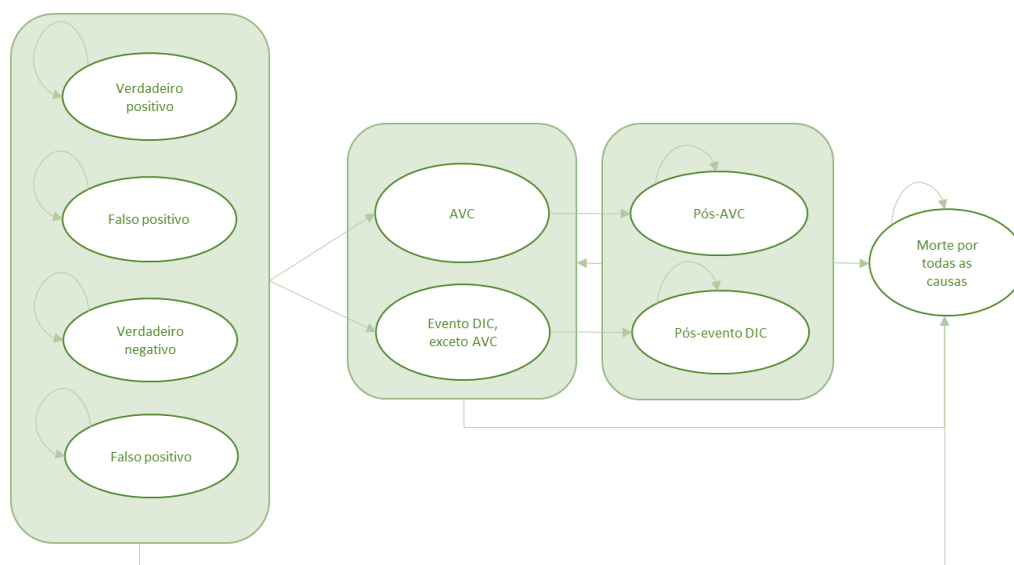


Figura 9. Modelo conceitual da avaliação de custo-efetividade e custo-utilidade.

4.12 Pressupostos

Como em todo modelo econômico, foi necessário utilizar alguns pressupostos que podem representar limitações à validade externa da análise. Em resumo:

- Considera-se que pacientes que são diagnosticados por qualquer um dos procedimentos avaliados estão sujeitos aos riscos, benefícios e custos da análise até que um novo diagnóstico seja feito, situação que interromperia o horizonte do paciente para reentrada no modelo utilizando a alternativa. Para reduzir o impacto dessa incerteza, foi realizada análise com horizonte de 10 anos;
- A acurácia dos testes foi obtida de estudos realizados com população com média de idade média de 55 anos. Assim, não há ajuste da acurácia em função da idade pelo desconhecimento deste comportamento. Apesar disso, entende-se que essa represente a população com maior risco de desenvolvimento da HAS;
- As probabilidades de transição para eventos cardiovasculares foram obtidas de estudos realizados com população com média de idade de 62 anos de idade. Assim, não há ajuste do risco em função da idade pelo desconhecimento deste comportamento em outras faixas etárias. Apesar disso, entende-se que a população com mais de 55 anos apresente maior risco de desenvolvimento da HAS;
- Não é possível, dentro de um ciclo do modelo (12 meses), que um paciente apresente mais de um evento cardiovascular.

4.13 Heterogeneidade e efeitos distributivos

Não foram realizadas considerando subgrupos ou populações prioritárias devido à falta de evidência de acurácia para diversas subpopulações.

4.14 Caracterização da incerteza e validação

Foram realizadas análises de sensibilidade probabilística (PSA, *probabilistic sensitivity analysis*) e determinística (cenários). Os resultados da análise determinística não são apresentados devido à falta de plausibilidade dos resultados encontrados, o que será detalhado na próxima seção.

Para a PSA foram executadas 1.000 simulações em que todos os parâmetros variaram, obedecendo um comportamento pré-estabelecido que respeita funções validadas na literatura. Foram consideradas as seguintes funções para representar o comportamento das variáveis: distribuição beta para probabilidades de transição relacionadas à risco de desenvolvimento de eventos cardiovasculares, morte, utilidade e gama para distribuição de pacientes nos estados iniciais segundo a acurácia dos testes, preços e custos. Estes resultados foram apresentados em gráficos de dispersão representando os planos de custo-efetividade incrementais, bem como em curvas de aceitabilidade de custo-efetividade (CEAC), acompanhados de análise narrativa. Para construção das CEAC foi considerada a fórmula de *net monetary benefit* (NMB, isto é benefício monetário líquido) com valores hipotéticos de limiar de custo-efetividade abrangendo a RCEI determinística.

Seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem (26,27), foi realizada validação interna dos dados, fazendo análises em duplicata para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente, bem como validação externa do tipo dependente, a qual identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas para a construção dele.

Além disso, a magnitude dos resultados encontrados foi comparada com outros modelos publicados para diferentes perspectivas. Apesar de ser esperada diferença substancial entre os resultados provenientes desta análise e os reportados para outras perspectivas e pergunta, não foram encontradas discrepâncias de magnitude de resultados.

4.15 Abordagem para o envolvimento com pacientes e outras pessoas afetadas pela ATS

A definição da população, do contexto, locais, comparadores e objetivos das tecnologias ocorreu em reuniões de planejamento que envolveram representantes do Ministério da Saúde

(grupo gestor), especialistas e pesquisadores (grupo elaborador), especialistas convidados pelo grupo gestor, representantes de pacientes e de sociedade médica.

5. RESULTADOS

5.1 Resumo dos principais resultados

No caso-base, MRPA e MAPA apresentaram o menor e maior custo por indivíduo, respectivamente; ao passo que MAPA e PA de consultório apresentaram a maior e menor efetividade por indivíduo, respectivamente. Na análise do desfecho QALY, foi identificado que MRPA comparado à MAPA apresenta uma RCEI de R\$ 1541 (i.e., R\$ 1.541 de economia para cada QALY perdido), mas domina PA de consultório (i.e., apresenta maior efetividade e menor custo). Resultados similares foram identificados para anos de vida (Tabela 3).

Tabela 9. Custos, desfechos e RCEI por paciente para horizonte de 10 anos.

Comparadores	Custos	QALY	Custo por QALY	Anos de vida	Custo por ano de vida
MRPA	R\$ 356	5,4595	65,1859	7,6552	46,4892
MAPA	R\$ 367	5,4665	67,0698	7,6598	47,8652
PA de consultório	R\$ 356	5,4575	65,2123	7,6538	46,4986
MRPA em relação a	Incremental	Incremental	RCEI	Incremental	RCEI
MAPA	-R\$ 11	-0,0070	R\$ 1.541	-0,0046	R\$ 2.338
PA de consultório	R\$ 0	0,0021	DOMINANTE	0,0014	DOMINANTE

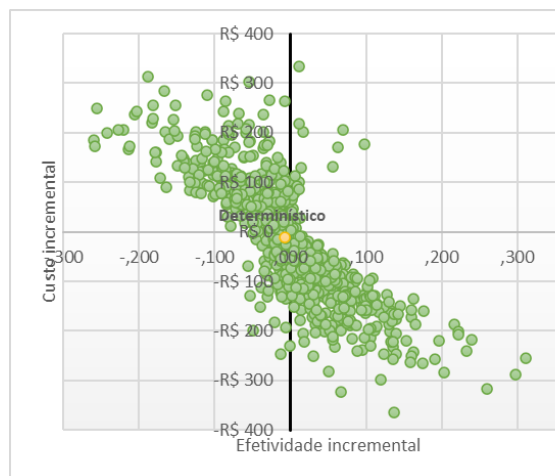
Legenda: a – É estabelecido que RCEI negativos para os quadrantes noroeste e sudeste não devem ser relatados, pois não têm interpretação significativa (28); **QALY:** anos de vida ajustados pela qualidade (*quality adjusted life years*); **RCEI:** relação de custo-efetividade incremental.

Preenchimento vermelho: resultados desfavoráveis; **preenchimento verde:** resultados favoráveis; **preenchimento amarelo:** resultados intermediários.

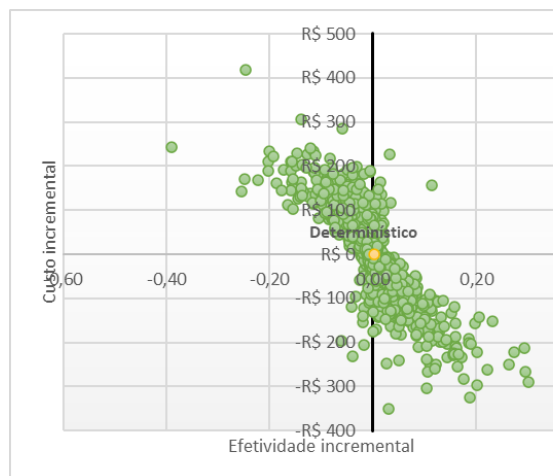
5.2 Efeito da incerteza

Considerando as incertezas associadas aos dados inseridos no modelo, realizou-se a PSA. Na Figura 10 são representados os planos de custo-efetividade incrementais, mostrando a incerteza associada aos valores determinístico de custo e efetividade incrementais, uma vez que as simulações situadas nos quadrantes superiores indicam que **MRPA** é mais caro que os comparadores (45% a 52% das simulações), enquanto as simulações situadas nos quadrantes à direita (43% a 50% das simulações) indicam que **MRPA** é mais efetivo (QALY ou anos de vida) que os comparadores. Dessa forma, observa-se que há elevada incerteza nas análises em relação ao caso-base.

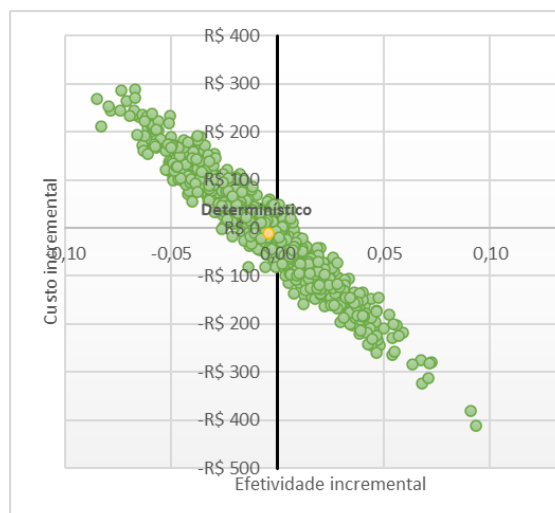
a) QALY ganho (MRPA vs MAPA)



b) QALY ganho (MRPA vs PA de consultório)



c) Anos de vida ganho (MRPA vs MAPA)



d) Anos de vida ganho (MRPA vs PA de consultório)

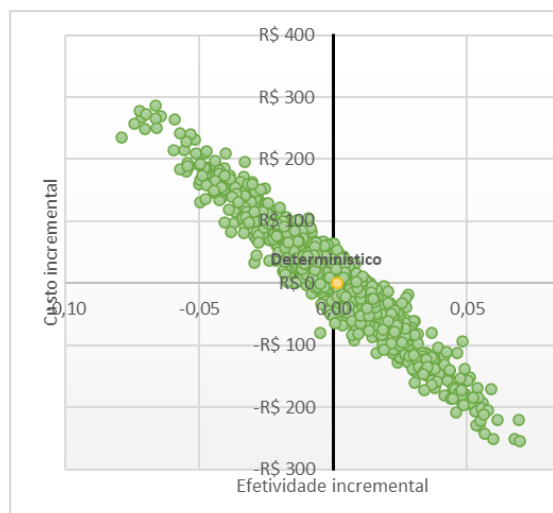
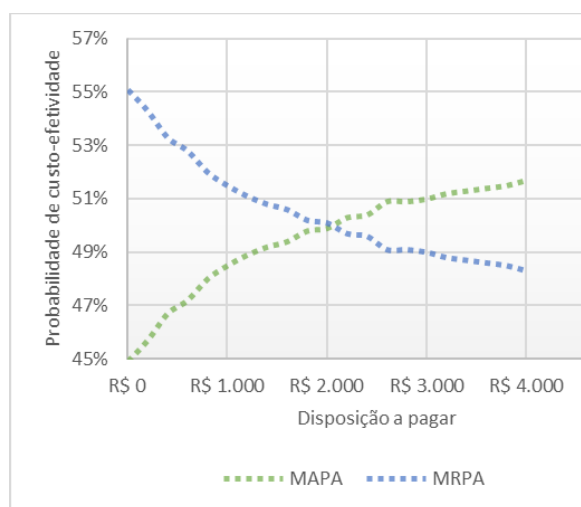


Figura 10. Plano de custo-efetividade incremental, considerando PSA.

As curvas de aceitabilidade de custo-efetividade abaixo sugerem que independentemente do desfecho considerado, MRPA é preferível à MAPA quando priorizado o baixo custo e MAPA é preferível à MRPA quando priorizado o benefício. Ainda que as RCEI sejam baixas, as probabilidades de uma opção ser preferível em relação a outra são menores que 55%, sugerindo como a diferença de custos e benefícios é pequena e de elevada incerteza. Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade para comparação entre MRPA e PA de consultório não são apresentadas, uma vez que foi identificada dominância de MRPA.

a) QALY ganho (MRPA vs MAPA)



b) Anos de vida ganho (MRPA vs MAPA)

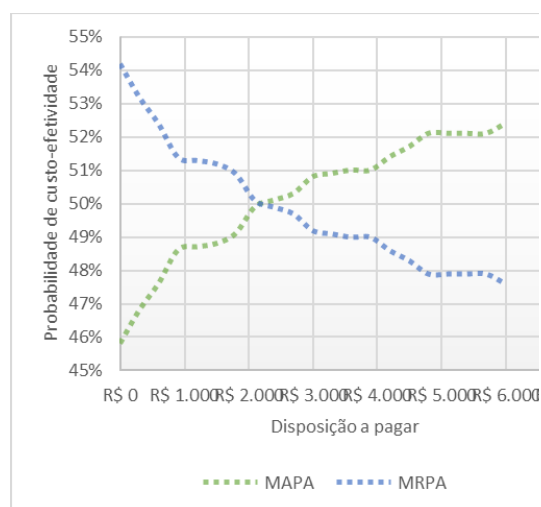


Figura 11. Curvas de aceitabilidade de custo-efetividade, considerando PSA.

Conclusões e limitações da avaliação econômica

O uso de MRPA parece resultar em benefício clínico incremental comparado à medida da PA de consultório, mediante redução de custo. Apesar disso, há incerteza quanto à sugestão de que a diferença entre as tecnologias seja pouco significativa. Por outro lado, MRPA comparado à MAPA promove economia, mediante redução marginal do benefício. Analogamente, há substancial incerteza nesta comparação. Dessa forma, a avaliação econômica sugere que **MRPA** é custo-efetivo na comparação com MAPA e PA de consultório.

Os resultados dessa avaliação econômica sugerem magnitude de custos e benefícios reduzida. De fato, o benefício do diagnóstico mais ou menos acurado é mascarado pelo fato de que os eventos cardiovasculares maiores e morte são pouco frequentes e são ainda mais reduzido quando considerada a vigência de tratamento. Além disso, os custos incrementais baixos se devem ao baixo custo de utilização das tecnologias, pontuais e acessíveis.

A avaliação econômica apresenta algumas limitações, especialmente: i) impossibilidade de identificar a eficiência das alternativas, considerando repetição de avaliação diagnóstica anual; e ii) ausência de ajuste da acurácia e eficácia em função da idade.

6. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2ª edição. Brasília; 2014.
2. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ [Internet]. 2022 Jan 11;e067975. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj-2021-067975>
3. Almeida AEM, Stein R, Gus M, Nascimento JA, Arévalo JRG, Fuchs FD, et al. Improved diagnostic accuracy of a 3-day protocol of home blood pressure monitoring for the diagnosis of arterial hypertension. Blood Press Monit [Internet]. 2013 Apr;18(2):119–26. Available from: <https://journals.lww.com/00126097-201304000-00009>
4. Almeida AEM de, Stein R, Gus M, Nascimento JA, Belli KC, Arévalo JRG, et al. Relevance to Home Blood Pressure Monitoring Protocol of Blood Pressure Measurements Taken Before

- First-Morning Micturition and in the Afternoon. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2014; Available from: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/abc.20140139>
5. Green BB, Anderson ML, Campbell J, Cook AJ, Ehrlich K, Evers S, et al. Blood pressure checks and diagnosing hypertension (BP-CHECK): Design and methods of a randomized controlled diagnostic study comparing clinic, home, kiosk, and 24-hour ambulatory BP monitoring. *Contemp Clin Trials* [Internet]. 2019 Apr;79:1–13. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1551714418304439>
 6. González-de Paz L, Kostov B, Alvira-Balada M del C, Colungo C, García N, Roura S, et al. Effectiveness of a new one-hour blood pressure monitoring method to diagnose hypertension: a diagnostic accuracy clinical trial protocol. *BMJ Open* [Internet]. 2019 May 27;9(5):e029268. Available from: <https://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2019-029268>
 7. Gill P, Haque MS, Martin U, Mant J, Mohammed MA, Heer G, et al. Measurement of blood pressure for the diagnosis and management of hypertension in different ethnic groups: one size fits all. *BMC Cardiovasc Disord* [Internet]. 2017 Dec 8;17(1):55. Available from: <http://bmccardiovascdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12872-017-0491-8>
 8. Green BB, Anderson ML, Cook AJ, Ehrlich K, Hall YN, Hsu C, et al. Clinic, Home, and Kiosk Blood Pressure Measurements for Diagnosing Hypertension: a Randomized Diagnostic Study. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2022 Mar 3; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s11606-022-07400-z>
 9. Park J-S, Rhee M-Y, Namgung J, Lee SY, Cho D-K, Choi T-Y, et al. Comparison of Optimal Diagnostic Thresholds of Hypertension With Home Blood Pressure Monitoring and 24-Hour Ambulatory Blood Pressure Monitoring. *Am J Hypertens* [Internet]. 2017 Nov 6;30(12):1170–6. Available from: <http://academic.oup.com/ajh/article/30/12/1170/3931591>
 10. Mutlu S, Sari O, Arslan E, Aydogan U, Doganer YC, Koc B. Comparison of ambulatory blood pressure measurement with home, office and pharmacy measurements: is arterial blood pressure measured at pharmacy reliable? *J Eval Clin Pract* [Internet]. 2016 Feb 24;22(1):40–5. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.12424>
 11. Nunan D, Thompson M, Heneghan CJ, Perera R, McManus RJ, Ward A. Accuracy of self-monitored blood pressure for diagnosing hypertension in primary care. *J Hypertens* [Internet]. 2015 Apr;33(4):755–62. Available from: <https://journals.lww.com/00004872->

201504000-00015

12. Rhee M-Y, Kim JY, Kim J-H, Namgung J, Lee SY, Cho D-K, et al. Optimal schedule of home blood-pressure measurements for the diagnosis of hypertension. *Hypertens Res* [Internet]. 2018 Sep 5;41(9):738–47. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41440-018-0069-6>
13. Stergiou GS, Skeva II, Baibas NM, Kalkana CB, Roussias LG, Mountokalakis TD. Diagnosis of hypertension using home or ambulatory blood pressure monitoring. *J Hypertens* [Internet]. 2000 Dec;18(12):1745–51. Available from: <http://journals.lww.com/00004872-200018120-00007>
14. Viera AJ, Hinderliter AL, Kshirsagar A V., Fine J, Dominik R. Reproducibility of Masked Hypertension in Adults With Untreated Borderline Office Blood Pressure: Comparison of Ambulatory and Home Monitoring. *Am J Hypertens* [Internet]. 2010 Nov 29;23(11):1190–7. Available from: <https://academic.oup.com/ajh/article-lookup/doi/10.1038/ajh.2010.158>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde da Família. Linha de Cuidado do adulto com hipertensão arterial sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. p. 85.
16. Law MR, Morris JK, Wald NJ. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ* [Internet]. 2009 May 19;338(may19 1):b1665–b1665. Available from: <https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.b1665>
17. Brønnum-Hansen H, Jørgensen T, Davidsen M, Madsen M, Osler M, Gerdes LU, et al. Survival and cause of death after myocardial infarction: the Danish MONICA study. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2001 Dec;54(12):1244–50. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543560100405X>
18. IBGE. Tábuas Completas de Mortalidade 2021 [Internet]. Tábua completa de mortalidade. 2022. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html?=&t=resultados%0A>
19. Ascef BDO. Qualidade de vida relacionada à saúde e seus fatores associados: uma análise dos usuários da atenção básica à saúde no Brasil. Universidade Federal de Minas Gerais; 2015.

20. Vigato ES, Souza MC de, Dordetto PR, Lamas JLT. Evaluation of oscillometric blood pressure measurement devices available for online sale. Rev Bras Enferm [Internet]. 2022;75(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672022000500171&tlng=en
21. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Datasus. 2021. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
22. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de Preços - BPS.
23. Monahan M, Jowett S, Lovibond K, Gill P, Godwin M, Greenfield S, et al. Predicting Out-of-Office Blood Pressure in the Clinic for the Diagnosis of Hypertension in Primary Care. Hypertension [Internet]. 2018 Feb;71(2):250–61. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10244>
24. Lovibond K, Jowett S, Barton P, Caulfield M, Heneghan C, Hobbs FR, et al. Cost-effectiveness of options for the diagnosis of high blood pressure in primary care: a modelling study. Lancet [Internet]. 2011 Oct;378(9798):1219–30. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673611611847>
25. Beyhaghi H, Viera AJ. Comparative Cost-Effectiveness of Clinic, Home, or Ambulatory Blood Pressure Measurement for Hypertension Diagnosis in US Adults. Hypertension [Internet]. 2019 Jan;73(1):121–31. Available from: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.11715>
26. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. Value Health. 2012 Sep;15(6):843–50.
27. Stout NK, Knudsen AB, Kong CY, McMahon PM, Gazelle GS. Calibration Methods Used in Cancer Simulation Models and Suggested Reporting Guidelines. Pharmacoeconomics. 2009 Jul;27(7):533–45.
28. Stinnett AA, Mullahy J. Net Health Benefits. Med Decis Mak [Internet]. 1998 Apr 25;18(2_suppl):S68–80. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0272989X98018002S09>

MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Análise Impacto Orçamentário

Monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença

Brasília - DF

Setembro de 2023

1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à análise de impacto orçamentário (AIO) referente à incorporação da monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) em comparação à monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e da medida de pressão arterial em consultório para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS). Esta avaliação foi elaborada pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, como parte do processo de atualização do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial sistêmica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.

3. INTRODUÇÃO

3.1 Racional da análise

Esta avaliação econômica tem como objetivo estimar o impacto orçamentário de uma potencial incorporação da MRPA em comparação às condutas utilizadas no SUS, que dispõe de MAPA e medida da PA de consultório para diagnóstico da hipertensão arterial sistêmica (HAS). Em última análise, esta avaliação tem o potencial de estimar o impacto orçamentário de MRPA para diagnóstico de HAS (i.e., em pacientes em que a PA de consultório define suspeita de HAS em uma consulta e na impossibilidade de uso de MAPA). Não é escopo dessa análise a indicação de MRPA como monitoramento da PA em indivíduos com diagnóstico de HAS e tratamento vigente, avaliação apresentada em outro relatório de recomendação desenvolvido.

3.2 Apresentação do modelo

Para a análise de impacto orçamentário (AIO) foi elaborado um modelo estático no Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu as premissas das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (1).

4. MÉTODOS

4.1 População

Considerou-se no modelo uma coorte hipotética de adultos (≥ 18 anos) com suspeita de HAS e histórico de ao menos uma medida da PA de consultório. Para isso, foi estimada população a partir de demanda epidemiológica e aferida e comparadas em termos de plausibilidade.

Por demanda aferida foi estimado que cerca de 710 mil procedimentos foram realizados em um ano para diagnóstico de HAS via TabWin. A abordagem por demanda epidemiológica partiu da população com ao menos 18 anos de idade (2), com posterior restrição de acordo com as seguintes premissas: i) apenas a população atendida exclusivamente pelo SUS (caso-base) (3), considerando o percentual médio de não cobertura da saúde suplementar para as faixas de 20 anos ou mais (66%); ii) apenas a população sem diagnóstico de HAS (67%), considerando a

prevalência média para adultos (4); e iii) apenas indivíduos candidatos ao diagnóstico ao ano, considerando a incidência anual de HAS (5,5%) (5,6) ajustada pela taxa de positividade do MAPA (62%), segundo média ponderada dos dados obtidos no PTC apresentado no material suplementar 1. O fluxograma de identificação da população elegível é apresentado resumidamente na figura a seguir.

Dessa forma, por demanda aferida foram identificados cerca de 710 mil procedimentos em um ano e por demanda epidemiológica foi estimada uma população nove vezes maior (6,6 milhões de indivíduos ao ano). Assim, ao passo que a população por demanda aferida pode estar subestimada por demanda reprimida de MAPA e sub-registro do procedimento medida da PA de consultório - uma vez que o procedimento pode ser englobado pela consulta médica; a população por demanda epidemiológica pode estar superestimada, já que apesar de diretrizes recomendarem o diagnóstico anual para adultos com fatores de risco, na prática, a maioria dos adultos, especialmente adultos mais jovens, não realizam consultas médicas anuais. Dessa forma, para reduzir um possível viés de impacto orçamentário baixo por subestimativa da população elegível, considerou-se no caso-base a população estimada por demanda epidemiológica.

Período em análise					
2023	2024	2025	2026	2027	Premissa e Fonte
↓					
Adultos no Brasil					
163.465.276	165.088.471	166.606.553	168.071.704	169.485.837	IBGE 2022
↓					
População atendida exclusivamente pelo SUS					
108.596.989	109.675.347	110.683.873	111.657.236	112.596.705	66% (ANS, 2022)
↓					
População sem diagnóstico de HAS					
72.759.982	73.482.482	74.158.195	74.810.348	75.439.792	67% (Brasil, 2013)
↓					
População elegível ao diagnóstico de HAS					
6.454.515	6.518.607	6.578.550	6.636.402	6.692.240	8,9% (Coelho 2021, Silva 2017 e PTC)

Figura 1. Estimativa da população elegível para 2023-2027 (caso-base).

4.2 Taxa de difusão

A taxa de difusão representa a proporção de indivíduos que teria acesso à tecnologia dentre a população elegível. Uma vez que a análise considera MRPA como alternativa à medida da PA de consultório e na indisponibilidade de MAPA, em nenhum cenário foi considerado que MAPA seria substituído por MRPA, como pode ser observado nas tabelas abaixo. No cenário atual

foi considerado acesso à MAPA e medida da PA de consultório, ao passo que no cenário proposto foi considerado acesso à MAPA, medida da PA de consultório e MRPA.

Uma vez que 710 mil procedimentos de MAPA foram realizados ao ano para CID não identificado (demanda aferida), o equivalente a 11% da população elegível estimada por demanda epidemiológica e sabendo que a população elegível pode estar superestimada por considerar indicação de diagnóstico anual para todos os indivíduos, optou-se por assumir que 15% da população com indicação ao diagnóstico tem acesso ao MAPA.

Assim, a ideia que tenha sido considerado o quantitativo de procedimentos de MAPA para CID não identificado (710 mil) como ponto de partida, a maioria das premissas que embasam a taxa de difusão foram baseadas em suposições conservadoras (i.e., que podem superestimar o impacto orçamentário da incorporação de MRPA).

Tendo em vista a incerteza relacionada à taxa de difusão, duas abordagens foram avaliadas, uma conservadora (em que 25% da população elegível utiliza MRPA no quinto ano do modelo) e uma agressiva (em que 55% da população elegível utiliza MRPA no quinto ano do modelo). Para isso foi considerado que a utilização da MRPA pode estar associada a restrições de aceitabilidade, implementação e viabilidade maiores que a medida da PA de consultório – e por isso a taxa de difusão de 25% vs. 60% no cenário conservador, respectivamente para MRPA e PA de consultório. Já em relação à MAPA, espera-se que essas restrições sejam menores e por isso as taxas de difusão de 25% vs. 15% no cenário conservador ou 55% vs 15% no cenário agressivo, respectivamente MRPA e MAPA, foram adotadas.

A potencial menor aceitabilidade frente à MRPA pode ser da equipe multiprofissional e pacientes devido à maior exigência de tempo para orientação adequada dos indivíduos que executarão a técnica, devido à maior chance de erros de técnica e devido ao viés de relato.

Tabela 10. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em cenário conservador.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	15%	15%	15%	15%	15%
PA de consultório	85%	85%	85%	85%	85%
CENÁRIO PROPOSTO	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	15%	15%	15%	15%	15%
PA de consultório	80%	75%	70%	65%	60%
MRPA + PA consultório	5%	10%	15%	20%	25%

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 11. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em cenário agressivo.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	15%	15%	15%	15%	15%
PA de consultório	85%	85%	85%	85%	85%
CENÁRIO PROPOSTO	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	15%	15%	15%	15%	15%
PA de consultório	70%	60%	50%	40%	30%
MRPA + PA consultório	15%	25%	35%	45%	55%

Fonte: Elaboração própria.

4.3 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS, considerando a União (SIGTAP), estados e municípios como fonte pagadora dos recursos.

4.4 Horizonte temporal

O horizonte temporal utilizado foi de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO do MS (1).

4.5 Custos

Para estimar o custo do procedimento MRPA, foram considerados os custos para aquisição de aparelho digital para a medida de pressão arterial. Preço de aquisição de aparelho digital para MRPA foi utilizado para estimar custo de cada uso, considerando 5 anos de vida útil por aparelho e 50 usos por ano. Além do procedimento de MRPA, foram considerados custos com medicamentos, procedimentos ambulatoriais e hospitalares relacionados ao tratamento de HAS, AVE e de doenças isquêmicas do coração decorrentes da hipertensão.

Preços de aquisição dos medicamentos foram obtidos do Banco de Preços em Saúde (segundo preço mínimo para evitar uso de outliers); e os custos de tratamento foram calculados considerando a posologia apresentada em bula. Demais custos foram obtidos do Sistema de Informações Hospitalares (SIH) e Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA), via TabNet ou TabWin. Todos os preços e custos foram obtidos e representados em reais (BRL, R\$) na tabela a seguir.

No caso-base são apresentadas análises, considerando apenas custos que não dependem da acurácia dos procedimentos e, conseqüentemente, sem considerar eficácia/efetividade em

evitar eventos cardiovasculares maiores e seus custos envolvidos. Em análise de cenário alternativo, os custos de eventos são considerados, e assim, são idênticos aos apresentados na avaliação econômica (material suplementar 2), entretanto, ponderados pela taxa de eventos obtida através das cadeias de Markov.

Tabela 12. Custeio anual.

	Quantidade anual	Custo unitário	Custo usado, anual	Fonte
MRPA				
Aparelho (fração) ^a	0,004	R\$ 113,90	R\$ 0,46	Vigato 2022 (7)
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
Total			R\$ 0,46	
MAPA				
02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A)	1	R\$ 10,07	R\$ 10,07	SIGTAP (8)
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
Total			R\$ 10,07	
PA consultório				
03.01.10.003-9 - AFERIÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
03.01.01.006-4 - CONSULTA MEDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	2	R\$ 0,00	R\$ 0,00	SIGTAP (8)
Total			R\$ 0,00	
Tratamento de HAS				
Enalapril (5 mg / dia)	360	R\$ 0,0020	R\$ 0,72	BPS (9)
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	360	R\$ 0,0007	R\$ 0,25	BPS (9)
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário			R\$ 25,16	SIA
Total			R\$ 26,13	
Custo hospitalar do evento DIC, exceto AVE (CID I20-25)			R\$ 4.389,34	SIH
Custo hospitalar do evento AVE (CID I64)			R\$ 1.432,37	SIH
Custo do tratamento contínuo de DIC, exceto AVE				
Sinvastatina (40 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 1,22	BPS (9)
Enalapril (10 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 1,44	BPS (9)
Hidroclorotiazida (50 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 0,50	BPS (9)
Ácido acetilsalicílico (100 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 0,18	BPS (9)
Tratamento ambulatorial de doenças isquêmicas do coração como CID primário	1		R\$ 293,01	SIA
Total			R\$ 296,36	
Custo do tratamento contínuo de AVC				
Sinvastatina (40 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 1,22	BPS (9)
Enalapril (10 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 1,44	BPS (9)
Hidroclorotiazida (50 mg / dia)	720	R\$ 0,00	R\$ 0,50	BPS (9)
Ácido acetilsalicílico (100 mg / dia)	360	R\$ 0,00	R\$ 0,18	BPS (9)
Tratamento ambulatorial de AVE como CID primário	1		R\$ 17,32	SIA
Total			R\$ 20,67	

Fonte: Elaboração própria.

a – Um procedimento por paciente, ao invés de um procedimento por ano.

4.6 Pressupostos utilizados no modelo

Foi necessário assumir alguns pressupostos que podem representar limitações à análise.

Em resumo:

- Assume-se que cada indivíduo realiza os procedimentos diagnósticos anualmente, independentemente da faixa etária;
- Assume-se que 15% e 85% da população elegível tem acesso à MAPA e medida da PA de consultório, respectivamente, no cenário atual.

4.7 Análise de sensibilidade

Foram realizadas análises de sensibilidade determinísticas unidirecionais (cenários) e multidirecionais (representação de gráfico de Tornado). O modelo matemático e macro utilizados para elaboração da análise multivariada com representação de gráfico de Tornado é uma adaptação de modelo Microsoft Office Excel gentilmente fornecido por Neuberger et al. (10).

Para análises de sensibilidade multidirecionais foram consideradas variações na acurácia dos testes, nas probabilidades de eventos cardiovasculares maiores, no preço do aparelho digital para MRPA, nos custos de tratamento dos estados de saúde, na prevalência de indivíduos sem HAS e na incidência de indivíduos com diagnóstico de HAS. Para análises de sensibilidade determinísticas unidirecionais (cenários alternativos) foram consideradas variações de taxa de difusão (conservado vs. agressivo) e dos custos considerados (apenas custos de aquisição/uso vs. todos os custos diretos médicos).

4.8 Validação

Seguindo diretrizes de boas práticas de modelagem (11,12), foi realizada validação interna dos dados, fazendo análises em duplicata para certificar que todas as equações haviam sido descritas corretamente, bem como validação externa do tipo dependente, a qual identifica se o modelo é capaz de reproduzir as informações utilizadas para a construção dele. A validação cruzada não foi possível, uma vez que não foram identificados modelos na literatura com pergunta semelhante.

5. RESULTADOS

5.1 Resultados da análise principal

O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, da incorporação de MRPA seria de +R\$ 188.380. Resultados em detalhes podem ser consultados na **Tabela 4**.

Tabela 13. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição/uso, taxa de difusão conservadora e população que utiliza exclusivamente o SUS (caso-base).

Cenários	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Cenário atual	R\$ 812.462	R\$ 820.530	R\$ 828.075	R\$ 835.357	R\$ 842.386	R\$ 4.138.809
Cenário proposto	R\$ 824.715	R\$ 845.279	R\$ 865.540	R\$ 885.749	R\$ 905.906	R\$ 4.327.189
Impacto orçamentário	R\$ 12.253	R\$ 24.749	R\$ 37.465	R\$ 50.392	R\$ 63.521	R\$ 188.380

Fonte: Elaboração própria.

5.2 Resultados da análise de sensibilidade determinística multidirecional

Considerando as incertezas dos valores inseridos no modelo, os parâmetros que mais influenciaram no impacto orçamentário ao longo dos cinco anos estão representados na Figura 2, a saber: positividade de MAPA (parâmetro utilizado para estimar a população candidata ao diagnóstico anual), preço do aparelho digital (parâmetro utilizado para estimar o custo da fração de uso), prevalência de indivíduos sem HAS e incidência de HAS. Entretanto, em qualquer um dos extremos foi identificado que MRPA promoveria aumento dos gastos ao longo de cinco anos, variando de R\$ 141 a R\$ 251 mil.

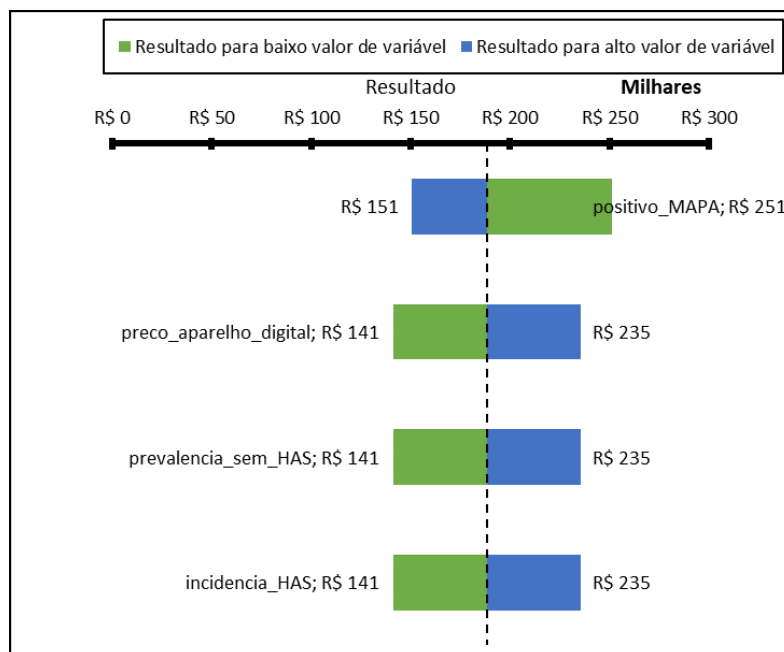


Figura 2. Análise de sensibilidade determinística multidirecional do impacto orçamentário em cinco anos da incorporação de MRPA, considerando $\pm 25\%$ para parâmetros.

Apresentam-se a seguir os resultados das análises unidirecionais em que taxas de difusão agressivas e custos com eventos em saúde são considerados. As análises sugerem que a incorporação de MRPA aumentaria de +R\$ 188.380 (taxa de difusão conservadora e sem considerar outros custos em saúde) para +R\$ 439.177 (taxa de difusão agressivo) e para +R\$ 310.082 (considerando outros custos em saúde).

Tabela 14. Impacto orçamentário da incorporação de MRPA, considerando somente custos de aquisição e taxa de difusão agressiva.

Cenários	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Cenário atual	R\$ 812.462	R\$ 820.530	R\$ 828.075	R\$ 835.357	R\$ 842.386	R\$ 4.138.809
Cenário proposto	R\$ 849.220	R\$ 882.402	R\$ 915.493	R\$ 948.740	R\$ 982.131	R\$ 4.577.986
Impacto orçamentário	R\$ 36.758	R\$ 61.872	R\$ 87.418	R\$ 113.383	R\$ 139.745	R\$ 439.177

Tabela 15. Impacto orçamentário da incorporação de MRPA, considerando adicionalmente outros custos em saúde e taxa de difusão conservadora.

Cenários	2023	2024	2025	2026	2027	Total
Cenário atual	R\$ 23.655.028	R\$ 23.889.920	R\$ 24.109.601	R\$ 24.321.623	R\$ 24.526.262	R\$ 120.502.433
Cenário proposto	R\$ 23.675.196	R\$ 23.930.658	R\$ 24.171.270	R\$ 24.404.571	R\$ 24.630.820	R\$ 120.812.515
Impacto orçamentário	R\$ 20.169	R\$ 40.738	R\$ 61.669	R\$ 82.948	R\$ 104.558	R\$ 310.082

Conclusões e limitações sobre análise de impacto orçamentário

Por conta do grande quantitativo elegível, a incorporação de MRPA causaria um impacto orçamentário ao longo de cinco anos de R\$ 188.380. Análises de sensibilidade sugerem que esse acumulado pode variar de R\$ 141 a R\$ 439 mil, a depender das premissas consideradas.

Como toda análise baseada em modelos, limitações são esperadas. Nesta análise de impacto orçamentário, a principal limitação deve-se à definição da população elegível e taxa de difusão: i) a prevalência e incidência de HAS em adultos são incertas, já que a população incluída nos estudos é predominantemente idosa; ii) a taxa de positividade de MAPA, utilizada para definir a população candidata ao diagnóstico, também apresenta incerteza, pois embora MAPA seja considerado padrão-ouro para diagnóstico de HAS, os estudos também são realizados em população com idade média variando de 50 a 60 anos de idade; iii) a taxa de difusão para cenário atual e proposto foram baseados em suposições. Apesar destas incertezas, todos os parâmetros foram considerados em análises de sensibilidade, o que aliado ao baixo custo para utilização de MRPA, mostram que a magnitude de variação do impacto orçamentário acumulado em cinco anos pode ser -25% a +50%.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Série A: Normas e Manuais Técnicos. 2012.
2. IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população [Internet]. 2022. Available from: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>
3. DATASUS/ TABNET. ANS TabNet - Informações em Saúde Suplementar: Taxa de cobertura dos planos de saúde [Internet]. 2022. Available from: http://www.ans.gov.br/anstabnet/cgi-bin/dh?dados/tabnet_tx.def
4. Brasil / Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília - DF; 2013.
5. Coelho JS, Martinez OGE, Siqueira JH, Campos GC, Viana MC, Griep RH, et al. Alcoholic beverage consumption, changes in blood pressure, and incidence of hypertension in the Longitudinal Adult Health Study (ELSA-Brasil). Nutrition [Internet]. 2021 Nov;91–92:111387. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0899900721002495>
6. Silva RCB, Silva DA da, Bastos JLD, Peres KG, Peres M, González-Chica DA. Anthropometric measures change and incidence of high blood pressure levels among adults. J Hypertens [Internet]. 2017 Jan;35(1):39–46. Available from: <https://journals.lww.com/00004872-201701000-00009>
7. Vigato ES, Souza MC de, Dordetto PR, Lamas JLT. Evaluation of oscillometric blood pressure measurement devices available for online sale. Rev Bras Enferm [Internet]. 2022;75(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672022000500171&tlng=en
8. Ministério da Saúde. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS [Internet]. Datasus. 2021. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Banco de Preços - BPS.
10. Neuberger EE, Carlson JJ, Veenstra DL. Cost-Effectiveness of Cannabidiol Adjunct Therapy

versus Usual Care for the Treatment of Seizures in Lennox-Gastaut Syndrome. *Pharmacoeconomics* [Internet]. 2020 Nov 26;38(11):1237–45. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40273-020-00945-z>

11. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB, et al. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. *Value Health*. 2012 Sep;15(6):843–50.
12. Stout NK, Knudsen AB, Kong CY, McMahon PM, Gazelle GS. Calibration Methods Used in Cancer Simulation Models and Suggested Reporting Guidelines. *Pharmacoeconomics*. 2009 Jul;27(7):533–45.



**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**



DISQUE SAÚDE 136