Brasília, DF | março de 2023

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO Nº 818

Monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório

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)
Patricia do Carmo Silva Parreira (UATS / HAOC)
Rosa Camila Lucchetta (UATS / HAOC)
Wendel Mombaque dos Santos (UATS / HAOC)

Monitoramento do Horizonte Tecnológico
Daniele de Almeida Cardoso– 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 n° 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 população[11].

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.

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, market share conservador e população que utiliza exclusivamente o SUS..... 29
Tabela 2. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, market share agressivo e população que utiliza exclusivamente o SUS..... 29
Tabela 3. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em análise conservadora..... 85
Tabela 4. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em análise agressiva..... 85
Tabela 5. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, market share conservador e população que utiliza exclusivamente o SUS..... 87
Tabela 6. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, market share agressivo e população que utiliza exclusivamente o SUS..... 87

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Condições indispensáveis para a criação de um serviço de MAPA ou MRPA 17
Quadro 2. Vantagens e desvantagens da medida da pressão arterial fora do consultório 18
Quadro 3. Preço avaliado e custo anual mínimo de diagnóstico com MRPA. 19
Quadro 4. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE. 24
Quadro 5. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE. 26
Quadro 6. Parâmetros e população utilizados no modelo de impacto orçamentário. 28
Quadro 7. Dados encontrados sobre a tecnologia MRPA. 32
Quadro 8. Pergunta PICO estruturada (paciente, intervenção, comparação e outcomes). 46
Quadro 9. Estratégia de busca nas plataformas 48
Quadro 10. Estudos excluídos com justificativa..... 51
Quadro 11. Características dos estudos incluídos. 53
Quadro 12. Qualidade metodológica das revisões sistemáticas com meta-análise ou meta-análises em rede avaliadas pela ferramenta AMSTAR2. 54
Quadro 13. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE. 65
Quadro 14. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE. 67
Quadro 15- Custos estimados para aplicação no modelo econômico..... 77
Quadro 16. Parâmetros e população utilizados no modelo de impacto orçamentário. 84
Quadro 17. Dados utilizados no cálculo orçamentário. 86

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma da seleção de estudos 51
Figura 2. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA sistólica no período da manhã entre os tratamentos. 55
Figura 3. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA diastólica no período da manhã entre os tratamentos. 56
Figura 4. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA sistólica no período da noite entre os tratamentos. 57
Figura 5. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA diastólica no período da noite entre os tratamentos. 58
Figura 6. Gráfico de floresta comparando a diferença da redução da PA sistólica entre os tratamentos. 59
Figura 7. Gráfico de floresta comparando a diferença da redução da PA diastólica entre os tratamentos. 60
Figura 8 Gráfico de floresta reportando a taxa de controle da PA. 61
Figura 9. Gráfico de floresta representando a diferença da redução da pressão arterial sistólica (mmHg), 12 meses 61
Figura 10. Gráfico de floresta representando a diferença da redução da pressão arterial diastólica (mmHg), 12 meses 62
Figura 11. Gráfico de Floresta representando o não alcance da meta terapêutica, 12 meses. ... 62
Figura 12. Gráfico de floresta representando diferença da redução da pressão arterial sistólica, 12 meses 62
Figura 13. Gráfico de floresta representando diferença da redução da pressão arterial diastólica, 12 meses. 63
Figura 14. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares. 63
Figura 15. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares 64
Figura 16. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares 64

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 11

2. CONFLITOS DE INTERESSE 11

3. RESUMO EXECUTIVO 12

4. INTRODUÇÃO 15

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos 15

4.2. Diagnóstico 16

4.3. Monitoramento 16

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA 18

5.1. Características gerais 18

5.2. Preço e custo da tecnologia 19

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 19

6.1 Efeitos desejáveis da tecnologia 20

6.1.1. Pressão arterial diastólica e sistólica 20

6.1.2. Alcance da meta terapêutica 21

6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia 22

6.2.1. Eventos cardiovasculares após 12 meses 22

6.2.2. Mortalidade por todas as causas 22

6.3. Qualidade geral da evidência (GRADE) 23

6.4. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis 27

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS 27

7.1. Avaliação econômica 27

7.2. Impacto orçamentário 28

8. ACEITABILIDADE 30

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE 30

10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS 31

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO 31

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS 33

13. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC 33

14. CONSULTA PÚBLICA 34

14.1 Contribuições técnico-científicas 34

14.1.1 Perfil dos participantes 35

14.1.2 Evidência Clínica 35

14.1.3. Avaliação econômica 36

14.2 Contribuições sobre experiência ou opinião 36

14.2.1 Perfil dos participantes 37

14.2.2. Experiência como familiar, cuidador ou responsável 37

14.3 Avaliação global das contribuições 37

15. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC 38

16. DECISÃO 39

17. REFERÊNCIAS **40**

MATERIAL SUPLEMENTAR 1 – SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS **42**

MATERIAL SUPLEMENTAR 2 – AVALIAÇÃO ECONÔMICA **73**

MATERIAL SUPLEMENTAR 3 – ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO **81**

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) em adultos hipertensos em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Essa é uma demanda advinda do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica. 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 de avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e o impacto orçamentário da MRPA em comparação à monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e medida da PA de consultório, para o monitoramento da condição supracitada, na perspectiva do SUS.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

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

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Monitorização residencial da pressão arterial (MRPA)

Indicação: Adultos com hipertensão arterial sistêmica (HAS) em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de 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. No Brasil, a prevalência média é estimada em 32%, e pode chegar a mais de 50% em indivíduos com 60 a 69 anos e 75% em indivíduos com mais de 70 anos. Embora as diretrizes atuais recomendem o uso de monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) ou MRPA para monitoramento da resposta ao tratamento; este monitoramento é realizado no SUS apenas pela MAPA e medida da PA de consultório, ainda que o primeiro não esteja acessível para toda a população com indicação e o segundo não seja considerado suficientemente confiável para esse monitoramento. Assim, o objetivo do presente relatório é analisar as evidências científicas sobre eficácia, segurança, bem como evidências econômicas relacionadas à utilização da MRPA durante o tratamento medicamentoso de HAS em adultos, independentemente da pressão arterial de consultório.

Pergunta: Em adultos com HAS em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório, a monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) é eficaz, efetiva, custo-efetiva e viável orçamentariamente para o monitoramento da HAS, quando comparada à monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e medida da PA de consultório?

Evidências Científicas: Foram realizadas buscas nas plataformas PubMed, Embase e The Cochrane Library. Os seguintes desfechos foram priorizados: diferença da mudança da PA sistólica e diastólica entre procedimentos e entre antes e depois dos procedimentos, pacientes em tratamento que alcançam a meta terapêutica para PA, morte devido a evento cardiovascular, eventos cardiovasculares maiores, hospitalização por insuficiência cardíaca, mortalidade geral, progressão de doença renal crônica para necessidade de diálise e otimização da adesão ao tratamento anti-hipertensivo. A avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas foi conduzida utilizando-se *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). Foram encontradas 2405 publicações e três revisões sistemáticas foram incluídas no parecer técnico-científico (PTC). Foi encontrada evidência de MRPA contra MAPA e medida da PA de consultório. A certeza da evidência foi classificada como baixa, independentemente do desfecho considerado. Para a comparação entre MRPA e medida da PA de consultório, não foi

identificada diferença entre as tecnologias para incidência de eventos cardiovasculares e alcance da meta terapêutica, no entanto, foi identificada diferença estatisticamente significativa favorecendo MRPA para PA sistólica (manhã MD 3,79 mmHg, noite MD 6,59 mmHg, $p < 0,05$) e diastólica (manhã MD 0,84 mmHg, e noite MD 3,37 mmHg, $p < 0,05$), redução da PA sistólica (MD -2,23 mmHg, $p < 0,05$) e diastólica (MD -1,31 mmHg, $p < 0,05$) em 12 meses. Na comparação entre MRPA remoto e MAPA e/ou medida da PA de consultório, foram identificados resultados favoráveis para MRPA para PA diastólica (MD 0,315 mmHg, $p < 0,05$), PA sistólica (MD 0,51 mmHg, $p < 0,05$) e taxa de controle da PA (RR 1,226, $p < 0,001$), mas similaridade entre as tecnologias para incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade por todas as causas em 12 meses.

Avaliação econômica (AE): Não houve diferença estatística para desfechos duros como eventos cardiovasculares e morte na comparação entre MRPA e MAPA e medida da PA de consultório. Os únicos desfechos que apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos não atingiram o ponto de corte necessário para indicar relevância clínica. Foi então realizada uma análise de custo-minimização (ACM) que indicou que MRPA pode ter um custo incremental de + R$ 83,69 na comparação com MAPA, em um ano de análise; e de R$ 113,90 na comparação com medida da PA de consultório.

Análise de impacto orçamentário (AIO): Para monitoramento de aproximadamente 22 milhões de adultos com HAS e tratamento medicamentoso ao ano, o impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, da incorporação de MRPA seria de R$ R$ 1.911.455.100 no cenário conservador (i.e., em que MRPA alcança 25% da população elegível no quinto ano de análise) e de R$ 3.822.910.200 no cenário agressivo (i.e., em que MRPA alcança 50% da população elegível no quinto ano de análise).

Recomendações de agências de ATS: Em pesquisa realizada em agosto de 2022, por MRPA para tratamento de HAS, foi identificada uma recomendação favorável do *National Institute for Health and Care Excellence* - NICE (Inglaterra), desde que o treinamento e a orientação corretos sejam fornecidos. Contudo, não há recomendação sobre MRPA remoto, pois as evidências não eram suficientes para apoiar um benefício claro dessa técnica. A diretriz do *Canada´s Drug and Health Technology Agency* (CADTH) recomenda o MRPA remoto desde que o programa seja adaptável e flexível para as circunstâncias do paciente, seja parte integrante da trajetória de cuidado para doenças cardíacas crônicas, com processos e políticas para apoiá-lo, haja transparência sobre o fluxo de informações e uso de dados do paciente e a privacidade deve estar na vanguarda das negociações do contrato de serviço.

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 monitoramento de HAS, a saber: Watch BP Home A, WatchBP 03 AFIB, BP760N, BPM Core e BPM Connect.

Considerações Finais: A MRPA pode ser uma abordagem promissora para pacientes hipertensos por ser uma alternativa menos complexa, mais barata e que minimiza o efeito do jaleco branco. A literatura revisada para este relatório, proveniente das revisões sistemáticas, apresentou alto risco de viés e a certeza baixa ou muito baixa para todos os desfechos analisados. Outra

limitação importante foi a heterogeneidade dos estudos incluídos em relação aos grupos comparadores e a falta de padronização no uso do telemonitoramento. Essas diferenças enfraquecem a robustez da análise, uma vez que pode haver fatores confundidores não identificados.

Em relação à avaliação econômica, a escolha do tipo de análise (custo-minimização) baseou-se nos achados da literatura revisada para este relatório, que indicou não haver diferença de eficácia na comparação entre as tecnologias. O custo incremental da MRPA, por indivíduo, em um ano seria de + R$ 83,69 na comparação com MAPA e de + R$ 113,90 na comparação com medida da PA de consultório. A AIO indicou que a incorporação de MRPA considerando as premissas apresentadas nesta análise resultaria em impacto orçamentário de R$ 1,9 a R$ 3,8 bilhões em 5 anos, a depender da taxa de difusão adotada. Por fim, destaca-se que estudos de ATS têm limitações inerentes, sendo que sua qualidade está intimamente ligada à robustez e à confiabilidade dos dados clínicos primários. Ademais, até o momento, agências de ATS de outros países recomendam a MRPA de forma ponderada e, portanto, não há como se respaldar em suas decisões.

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 desfavorável à incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório.

Consulta pública: A Consulta Pública nº89 foi realizada entre os dias 07/12/2022 e 26/12/2022. Foram recebidas duas contribuições, sendo uma pelo formulário para contribuições técnico-científicas e uma pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Ambas as contribuições foram favoráveis à incorporação de MPRA para adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório. Não foram apresentadas novas evidências científicas, tampouco novas considerações de custo. As contribuições abordaram principalmente os possíveis benefícios da MRPA em relação a outras formas de monitoramento quanto a melhores correlações com lesões de órgão-alvo e eventos cardiovasculares.

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 não incorporação de MRPA para HAS em adultos em tratamento medicamentoso para HAS. Para tanto, foi considerado que não foram apresentadas contribuições em CP que justificassem a mudança da recomendação inicial. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação Nº 815 / 2023.

Decisão: Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório, publicada no Diário Oficial da União nº 81, seção 1, página 112, em 28 de abril de 2023.

4. INTRODUÇÃO

4.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos

A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a hipertensão arterial sistêmica (HAS) como doença caracterizada por uma elevação crônica da pressão arterial sistólica (PAS) (≥ 140 mmHg) e/ou pressão arterial diastólica (PAD) (≥ 90 mmHg), medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva[1].

Segundo a OMS, a HAS é o principal fator de risco modificável para morbidade e mortalidade em todo o mundo afetando 1,28 bilhão de adultos com idade entre 30 e 79 anos, a maioria (dois terços) vivendo em países de baixa e média rendas. Estima-se que 46% dos adultos não sabem que têm a doença, menos da metade (42%) são diagnosticados/tratados e aproximadamente um em cada cinco (21%) tem a doença controlada[1].

No Brasil, segundo dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) publicados em 2021, a frequência de diagnóstico médico de HAS foi de 26,3%, sendo de 27,1% entre mulheres e de 25,4% entre homens[2]. O estudo ELSI-BRASIL reportou que mais de 60% dos idosos brasileiros avaliados apresentavam múltiplas doenças crônicas, sendo a HAS a segunda mais prevalente, ficando atrás apenas da dor lombar crônica[3].

No paciente hipertenso, a pesquisa por comorbidades associadas é essencial para a estratificação do risco cardiovascular e otimização do tratamento, uma vez que mais de 50% dos pacientes hipertensos apresentam fatores de risco cardiovascular. Os fatores de risco adicionais mais comuns são diabetes (15%-20%), distúrbios lipídicos, excesso de peso-obesidade (40%), hiperuricemia (25%) e síndrome metabólica (40%), bem como hábitos de vida pouco saudáveis (por exemplo, tabagismo e sedentarismo). A presença de um ou mais fatores

de risco cardiovasculares adicionais aumenta proporcionalmente o risco de doenças coronarianas, cerebrovasculares e renais em pacientes hipertensos[1].

4.2. Diagnóstico

A base para o diagnóstico e tratamento da HAS é a medida da PA, rotineiramente utilizada para iniciar ou descartar investigações dispendiosas de longo prazo. O diagnóstico da HAS abrange também anamnese, exames clínicos e laboratoriais (histórico familiar, estratificação e fatores de riscos cardiovasculares, pesquisa de lesões em órgãos alvo, avaliação de comorbidades e uso de outros medicamentos), e físicos, entre outros conforme a necessidade.

O controle da PA para os níveis alvo recomendados pelas diretrizes frequentemente não é alcançado, mesmo com o uso de várias modalidades de tratamento. A metodologia de medição inadequada ou uso de dispositivos de medição de PA imprecisos podem levar a sobrediagnóstico e tratamento desnecessário, ou subdiagnóstico e exposição a doenças cardiovasculares evitáveis.

4.3. Monitoramento

De acordo com as diretrizes clínicas – baseadas nas melhores evidências disponíveis – a medida da PA casual ou no consultório é o procedimento-padrão para o diagnóstico dos vários tipos de comportamento da PA assim como para o seguimento de pacientes hipertensos. Entretanto, esta ação está sujeita a inúmeros fatores de erro, como a influência do observador e do ambiente no momento do procedimento; número reduzido de leituras, não representando uma boa reprodutibilidade em longo prazo entre outros. A interação de diferentes fatores (neuro-humorais, comportamentais e ambientais) interfere na PA, sendo recomendável a aferição também fora do consultório. As validações das medidas da PA fora do consultório podem ser feitas através da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização

Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA). Segundo a Sociedade Brasileira de Cardiologia[4]:

- *MAPA* é o método que permite o registro indireto e intermitente da PA durante 24 horas, ou mais, enquanto o paciente realiza suas atividades diárias habituais.
- *MRPA* é o método que monitora a PA por longo período, fora do ambiente do consultório, seguindo um protocolo previamente estabelecido. Ressalta-se que o método deve ser aplicado após o treinamento adequado do paciente (ou qualquer outra pessoa), com equipamento validado, calibrado e provido de memória. O MRPA também pode ser realizado remotamente (telemonitoramento) e tem sido recomendado para o diagnóstico e tratamento da HAS, por auxiliar na prevenção de morbidade e mortalidade por doenças cardiovasculares e por ser mais preciso do que o monitoramento da PA no consultório. Como método de telemedicina, o MRPA é uma ferramenta eficaz para aumentar a adesão medicamentosa e o controle da PA, superando as limitações geográficas dos serviços de saúde.

Para criar e dar continuidade a um serviço de MAPA ou MRPA, público ou privado, localizado em consultório, ambulatório ou centro de diagnóstico, devem ser atendidos alguns princípios básicos como definidos no **Quadro 1**. As principais vantagens e desvantagens da medida da PA fora do consultório são resumidas no **Quadro 2**.

Quadro 1 - Condições indispensáveis para a criação de um serviço de MAPA ou MRPA

Local apropriado
Pessoal treinado
Equipamentos validados
Equipamentos calibrados
Manguitos de acordo com as necessidades individuais
Médico responsável com conhecimentos específicos nos métodos

Fonte: Arquivos Brasileiros de Cardiologia Volume 110, Nº 5, Suplemento 1, maio 2018.

Quadro 2. Vantagens e desvantagens da medida da pressão arterial fora do consultório

MAPA	MRPA
VANTAGENS	
Leituras noturnas	Baixo custo e amplamente disponível
Permite medições em condições de vida real	Medição em um ambiente domiciliar, que pode ser mais relaxado do que o do consultório.
Uso em pacientes com cognição prejudicada e nos raros casos de comportamento obsessivo	Permite avaliar a variabilidade da PA no dia a dia
Permite avaliar a variabilidade da PA em períodos curtos	Envolvimento do paciente na medição da PA
Evidência prognóstica mais robusta	Maior adesão ao tratamento
DESVANTAGENS	
Custo elevado	Somente PA em repouso
Disponibilidade por vezes limitada	Potencial para erro de medição
Pode ser desconfortável	Não tem leitura noturna

HA: hipertensão arterial; MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial; MRPA: monitorização residencial da pressão arterial; PA: pressão arterial.
Fonte: Arquivos Brasileiros de Cardiologia Volume 110, Nº 5, Suplemento 1, maio 2018

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

5.1. Características gerais

Recomenda-se que a MRPA seja realizada com aparelhos automáticos, digitais e que utilizem, preferencialmente, a técnica oscilométrica. Esses monitores devem possuir certificado de validação emitido por entidades que utilizam protocolos acreditados internacionalmente.

Para tratamento, a PA deve ser medida diariamente, preferencialmente em sete dias consecutivos, em horários do dia alternados (manhã, tarde e noite), de forma que haja ao menos três medidas para cada período do dia, incluindo final de semana. 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[5]. 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) [5].

Neste relatório será avaliado o procedimento (não os aparelhos automáticos digitais). Portanto, características relacionadas aos nomes comerciais, registro, contraindicações e advertências do produto não são apresentadas.

5.2. Preço e custo da tecnologia

Não foram localizados registros de compras públicas do aparelho digital para medida da PA no Banco de Preços em Saúde (BPS)[2]. Dessa forma, foram considerados dados de literatura para identificação de preço mínimo[3] de um aparelho digital. 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[4].

Todos os preços e custos avaliados neste relatório estão apresentados no quadro abaixo.

Quadro 3. Preço avaliado e custo anual mínimo de diagnóstico com MRPA.

Procedimento	Preço mínimo do aparelho digital	Racional para cálculo do custo
MRPA	R$ 113,90	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]

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

6.1.1. Pressão arterial diastólica e sistólica

MRPA versus PA de consultório

Trinta e cinco estudos, incluindo um total de 49.432 pacientes, compararam o MRPA versus PA de consultório em dois períodos do dia (manhã e noite), com 10 estudos realizados na Europa e 25 estudos na Ásia. Os valores médios da medida de PA de consultório foram maiores do que os valores do MRPA, no período da manhã, em 3,79 mmHg (IC 95%, 2,77 a 4,80) para PA sistólica e 0,84 mmHg (IC 95%, 0,14 a 0,55) para PA diastólica, sugerindo que a utilização do método MRPA foi mais eficaz e efetivo que o método de PA de consultório para contribuir com a redução da PA. No entanto, houve heterogeneidades estatisticamente significativas entre os estudos incluídos (I^2 = 94%, p<0,01 para PA sistólica; I2 = 95%, p<0,01 para PA diastólica)[3].

Vinte e dois estudos, incluindo um total de 17.634 pacientes, compararam PA de consultório com MRPA mensurados no período da noite, com 10 estudos realizados na Europa e 12 estudos na Ásia. Os valores médios da PA de consultório foram maiores do que os valores do MRPA à noite em 6,59 mmHg (IC 95%, 4,98 a 8,21) para PA sistólica e 3,37 mmHg (IC 95%, 2,41 a 4,33) para PA diastólica, sugerindo que o método MRPA foi mais eficaz e efetivo que o método PA de consultório para contribuir com a redução da PA. As heterogeneidades estatísticas também foram significativas (I^2 = 95%, p<0,01 para PA sistólica; I^2 = 93%, p<0,01 para PA diastólica)[3].

Na revisão realizada pela NICE[5], dois estudos com um total de 2.610 participantes mostraram diferença entre os métodos MRPA e PA de consultório para contribuir com a redução na PA clínica sistólica [MD= -2,23 (IC 95% -3,84 a -0,63)] ou diastólica [MD= -1,31 (IC 95% -2,19 a -0,44)], favorecendo a MRPA.

MRPA com telemonitoramento vs cuidados usuais (PA de consultório e MAPA)

Na comparação entre MRPA remota e cuidados usuais, o método MRPA contribuiu para uma maior redução da PA diastólica (SMD = 0,507 mmHg (IC 95% 0,339 a 0,675, p < 0,001), equivalente a WSD 4,464 mmHg (IC 95% 3,371 a 5,556, p < 0,001)) e PA sistólica (SMD = 0,315 mmHg (IC 95% 0,209 a 0,422, p < 0,001, equivalente a 2,075 mmHg (IC 95% 1,399-2,750, p < 0,001))) que o comparador.

MRPA sem telemonitoramento vs cuidados usuais (medida da PA de consultório e MAPA), em 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], um estudo avaliou essa comparação e não identificou diferença entre os tratamentos para redução da PA sistólica e PA diastólica em 12 meses.

6.1.2. Alcance da meta terapêutica

MRPA versus PA de consultório

Apenas um estudo incluído pela revisão realizada pelo NICE avaliou alcance da meta terapêutica, que não identificou diferença entre os métodos (RR 0,99 (IC 95% 0,72 a 1,36)).

MRPA com telemonitoramento vs cuidados usuais (PA de consultório e MAPA)

O grupo do MRPA atingiu maior taxa de controle da PA (RR 1,226 (IC 95% 1,107 a 1,358, p < 0,001)).

6.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

6.2.1. Eventos cardiovasculares após 12 meses

Eventos cardiovasculares considerados foram nova fibrilação atrial, angina, infarto do miocárdio, enxerto de by-pass da artéria coronária ou angioplastia, derrame, doença vascular periférica ou insuficiência cardíaca

MRPA versus PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE, os resultados de um estudo (678 participantes) não mostraram aumento clinicamente importante de eventos cardiovasculares no grupo que utilizou o método MRPA em comparação ao que utilizou o método PA de consultório após 12 meses [RR 1,42 (IC 95% 0,61 a 3,33)].

MRPA com telemonitoramento versus PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], dois estudos com 1.173 participantes não mostraram diferença na ocorrência de eventos cardiovasculares no grupo que utilizou o método MRPA com telemonitoramento quando comparado à medida da PA de consultório [RR 1,43 (IC 95% 0,66 a 3,08)][5].

6.2.2. Mortalidade por todas as causas

MRPA com telemonitoramento versus medida da PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], o resultado de um estudo com 493 participantes não mostrou diferença de mortalidade por todas as causas no grupo que utilizou MRPA com telemonitoramento em comparação ao que realizou a medida da PA de consultório (OR= 7,45 IC 95%= 0,46 a 119,44).

6.3. Qualidade geral da evidência (GRADE)

A qualidade da evidência foi baixa para todos os desfechos analisados. De maneira geral, todos os desfechos avaliados receberam rebaixamento devido ao alto risco de viés (o processo de randomização não era descrito e detalhes metodológicos do estudo relacionados à ocultação de alocação, cegamento e relatórios seletivos não eram claros), imprecisão (i.e., amplitude do intervalo de confiança) e a maioria das evidências incluía uma população indireta ou muito indireta. A avaliação completa da qualidade da evidência, segundo metodologia GRADE pode ser vista nos quadros a seguir.

Quadro 4. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE.

Comparação: Medida da PA de consultório versus MRPA (sem telemonitoramento)

Avaliação da Qualidade							Nº de pacientes		Impacto	Qualidade da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Medida da PA de consultório	MRPA			
Pressão arterial diastólica (manhã)											
35	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	49432	49432	MD= 0,84 mmHg (95% CI, 0,14 a 1,55)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica (manhã)											
35	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	49432	49432	MD= 3,79 mmHg (IC 95%, 2,77 a 4,80)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial diastólica (noite)											
22	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	17634	17634	MD= 3,37 mmHg (IC 95%, 2,41 a 4,33)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica (noite)											
22	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	17634	17634	MD= 6,59 mmHg (IC 95%, 4,98 a 8,21)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Eventos cardiovasculares (12 meses)											
1	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Grave[c]	Muito grave[b]	Nenhum	350	328	RR= 1,42 (IC 95%, 0,61 a 3,33)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Redução da pressão arterial sistólica (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	1309	1301	MD= -2,23 (IC 95%, -3,84 a -0,63)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Redução da pressão arterial diastólica (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	1309	1301	MD= -1,31 (IC 95%, -2,19 a -0,44)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Alcance da meta terapêutica (12 meses)											

1	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	961	973	RR= 0,99 (0,72-1,36)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO

LEGENDA: IC, intervalo de confiança; RR, razão de risco ECR: ensaio clínico randomizado; MRPA: Monitorização Residencial da Pressão Arterial; Miao 2022[3] e NICE[5]

a. Alto risco de viés (não foram descritos os processos de randomização e detalhes metodológicos como ocultação de alocação e cegamento)

b. Penalizado pela amplitude do intervalo de confiança

c. A maioria das evidências incluía uma população indireta ou muito indireta

Quadro 5. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE.

Comparação: Medida da PA de consultório e/ou MAPA versus MRPA (com telemonitoramento)

Avaliação da Qualidade							№ de pacientes*		Impacto	Qualidade da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	MAPA e/ou medida da PA de consultório	MRPA			
Pressão arterial diastólica											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	MD= 0,315 mmHg (IC 95% 0,21 a 0,42)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	MD= 0,51 mmHg (IC 95% 0,34 a 0,67)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Taxa de controle da PA											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	RR= 1,226 (IC 95% 1,107 a 1,358, p < 0,001)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Eventos cardiovasculares (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Grave		Nenhuma	1,69%	15/576 (2,6%)	RR= 1,43 (IC 95% 0,66 a 3,08)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Mortalidade por todas as causas (12 meses)											
1	ECR	Grave[a]	Não grave	Grave[b]	Muito grave[c]	Nenhum	2/246 (0,81%)	0%	OR= 7,45 (IC 95% 0,46 a 119,44)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO

LEGENDA- IC: intervalo de confiança; RR, razão de risco ECR: ensaio clínico randomizado; MRPA: Monitorização Residencial da Pressão Arterial; MAPA: Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial

EXPLICAÇÕES:

a. Alto risco de viés (não foram descritos os processos de randomização e detalhes metodológicos como ocultação de alocação e cegamento)

b. A maioria das evidências incluía uma população indireta ou muito indireta

c. Penalizado pela amplitude do intervalo de confiança

6.4. Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Segundo os resultados das metanálises apresentadas neste relatório, o MRPA foi mais eficaz que medida da PA de consultório quando considerada as PA diastólica, sistólica menores, bem como quando considerada as maiores reduções de PA diastólica e sistólica. No entanto, nesta comparação não foi identificado benefício para incidência de eventos cardiovasculares ou alcance da meta terapêutica. Apesar da diferença estatisticamente significativa para os desfechos intermediários (PA sistólica e diastólica), não foi identifica diferença clinicamente significativa.

Quando considerada MRPA com telemonitoramento e comparador que misturava medida da PA de consultório e MAPA, foi identificado benefício na utilização do método MPRA para contribuir para a redução da PA sistólica e diastólica e taxa de controle da PA, mas não foi identificado diferença na incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade. Apesar da diferença estatisticamente significativa para os desfechos intermediários (PA sistólica e diastólica), não foi identifica diferença clinicamente significativa.

7. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

7.1. Avaliação econômica

As análises foram desenvolvidas com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde. Como as evidências disponíveis na literatura demonstraram não haver diferença estatisticamente ou clinicamente significativa quanto à eficácia entre os dois tipos de monitoramento, construiu-se uma análise de custo-minimização (ACM) conforme o recomendado nestas situações[6,7]. Detalhes a respeito da metodologia empregada e dos resultados podem ser consultados no material suplementar 2.

Considerou-se que um paciente utilizaria um aparelho digital para MRPA durante todo o horizonte da análise (um ano), continuamente e que um paciente faria a aferição da PA pelos

métodos MAPA e PA de consultório três vezes no ano, foi identificado que MRPA tem um custo incremental de + R$ 83,69 em relação à MAPA, ao passo que na comparação entre MRPA e medida da PA de consultório, o custo incremental é de MRPA foi de + R$ 113,90. Com relação à incerteza relacionada à frequência de utilização da MAPA, foi identificado que seria necessário realizar 12 MAPA ao ano para que o seu custo passe a ser maior que o custo da MRPA.

7.2. Impacto orçamentário

A presente análise de impacto orçamentário (AIO) foi desenvolvida de acordo com as recomendações das Diretrizes de AIO do Ministério da Saúde[6]. Detalhes a respeito da metodologia empregada e dos resultados podem ser consultados no material suplementar 3.

Para o cálculo da população elegível, foi inicialmente selecionada a população adulta brasileira conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Na sequência, aplicou-se a prevalência de hipertensão, com base nos dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 (21,3%) e a prevalência de pacientes com hipertensão em tratamento medicamentoso (95%).

Quadro 6. Parâmetros e população utilizados no modelo de impacto orçamentário.

Estimativa epidemiológica da população	2023	2024	2025	2026	2027
População adulta do Brasil	163.465.276	165.088.471	166.606.553	168.071.704	169.485.837
Pacientes com hipertensão	34.818.104	35.163.844	35.487.196	35.799.273	36.100.483
Pacientes atendidos exclusivamente pelo SUS	22.979.949	23.208.137	23.421.549	23.627.520	23.826.319
Pacientes com hipertensão em uso de medicamentos	21.830.951	22.047.730	22.250.472	22.446.144	22.635.003

FONTE: Elaboração própria

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. Para as análises, foi assumido que 5% da população com indicação ao monitoramento tenha acesso ao MAPA, numa abordagem conservadora, já que quanto maior for estimado o percentual de indivíduos com acesso ao MAPA, menor será o impacto orçamentário estimado da incorporação de MRPA.

Foram avaliados dois *market share*, um conservador (em que 25% da população elegível utilizaria MRPA no quinto ano do modelo) e um agressivo (em que 50% da população elegível utilizaria MRPA no quinto ano do modelo). Os resultados estão descritos nas tabelas abaixo.

Tabela 1. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, *market share* conservador e população que utiliza exclusivamente o SUS.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 541.920.614	R$ 547.301.835	R$ 552.334.586	R$ 557.191.859	R$ 561.879.997
CENÁRIO PROPOSTO					
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 513.398.476	R$ 489.691.116	R$ 465.123.862	R$ 439.888.310	R$ 414.016.840
MRPA + PA consultório	R$ 152.849.404	R$ 308.734.369	R$ 467.360.034	R$ 628.626.713	R$ 792.394.868
Impacto orçamentário	R$ 124.327.266	R$ 251.123.649	R$ 380.149.310	R$ 511.323.164	R$ 644.531.711

Tabela 2. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, *market share* agressivo e população que utiliza exclusivamente o SUS.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 541.920.614	R$ 547.301.835	R$ 552.334.586	R$ 557.191.859	R$ 561.879.997
CENÁRIO PROPOSTO					
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 484.876.339	R$ 432.080.396	R$ 377.913.138	R$ 322.584.761	R$ 266.153.683
MRPA + PA consultório	R$ 305.698.808	R$ 617.468.737	R$ 934.720.068	R$ 1.257.253.426	R$ 1.584.789.736
Impacto orçamentário	R$ 248.654.533	R$ 502.247.298	R$ 760.298.620	R$ 1.022.646.327	R$ 1.289.063.422

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[1].

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A literatura reporta que a MRPA é um método eficaz para o acompanhamento de hipertensos, quando utilizado em conjunto com o acompanhamento ambulatorial. Também se ressalta a necessidade de orientação adequada e acompanhamento dos pacientes na realização da MRPA. Alguns estudos sugerem o uso de orientações verbais, fornecimento de uma cartilha e um número de telefone móvel que poderia ser utilizado a qualquer hora para resolução de problemas ou dúvidas.

A MRPA pode estar relacionada a dificuldades de implementação e viabilidade no SUS devidas à disponibilidade de aparelhos, de profissionais com tempo para a instrução de pacientes e/ou familiares e o fluxo de atendimento. Outros fatores como a presença de comorbidades particularmente arritmia e obesidade assim como a possibilidade de alteração da dose do medicamento pelos pacientes, induzidos pelos valores pressóricos apresentados no monitoramento, são barreiras para a implementação da MRPA.

10. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS DE ATS

A diretriz do *NICE* faz uma recomendação ponderada sobre o monitoramento domiciliar, desde que o treinamento e a orientação corretos sejam fornecidos. Contudo, não há recomendação sobre telemonitoramento, pois as evidências não eram suficientes para apoiar um benefício claro dessa técnica. A diretriz do *Canada´s Drug and Health Technology Agency* (CADTH) recomenda o monitoramento remoto desde que o programa seja adaptável e flexível para as circunstâncias do paciente, seja parte integrante da trajetória de cuidado para doenças cardíacas crônicas, com processos e políticas para apoiá-lo, haja transparência sobre o fluxo de informações e uso de dados do paciente e a privacidade deve estar na vanguarda das negociações do contrato de serviço entre outros.

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 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 7** 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 7. 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 [8], CORTELLIS [9], ANVISA [10] e FDA 2022 [11].

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar de a MRPA ser usada em diversos países, a evidência atual não mostra diferenças significativas entre a MAPA e MRPA para monitoramento da HAS. A literatura revisada para este relatório, proveniente das revisões sistemáticas, apresentou alto risco de viés e a certeza baixa ou muito baixa para todos os desfechos analisados. Outra limitação importante foi a heterogeneidade dos estudos incluídos em relação aos grupos comparadores e a falta de padronização no uso do telemonitoramento. Essas diferenças enfraquecem a robustez da análise, uma vez que pode haver fatores confundidores não identificados.

Em relação à avaliação econômica, a escolha do tipo de análise (custo-minimização) baseou-se nos achados da literatura revisada para este relatório, que indicou uma similaridade na comparação das tecnologias. O custo incremental do monitoramento da PA por MRPA, por indivíduo, em um ano, seria de + R$ 83,69 na comparação com MAPA e de + R$ 113,90 na comparação com medida da PA de consultório.

A AIO indicou que a incorporação do monitoramento por MRPA considerando as premissas apresentadas nesta análise resultaria em impacto orçamentário de R$ 1,9 a R$ 3,8 bilhões em cinco anos, a depender da taxa de difusão adotada.

Por fim, destaca-se que estudos de ATS têm limitações inerentes por não se tratar de um estudo primário, sendo que sua relevância e qualidade estão intimamente ligadas à robustez e à confiabilidade dos dados clínicos primários. Ademais, até o momento, agências de ATS de outros países recomendam o MRPA de forma ponderada e, portanto, não há como se respaldar em suas decisões.

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 desfavorável à incorporação no SUS da monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório.

14. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº89 foi realizada entre os dias 07/12/2022 e 26/12/2022. Foram recebidas duas contribuições, sendo uma pelo formulário para contribuições técnico-científicas e uma pelo formulário para contribuições sobre 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.

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).

14.1 Contribuições técnico-científicas

A única contribuição de cunho técnico-científico recebida foi contrária a recomendação preliminar da Conitec, pela não incorporação da Monitorização Residencial da Pressão Arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Um anexo foi enviado nas contribuições técnico-científicas, discursando sobre os benefícios da MRPA.

14.1.1 Perfil dos participantes

A contribuição técnico-científica foi realizada por um profissional da saúde. Com relação à característica demográfica, a consulta pública foi realizada por uma pessoa do sexo feminino, parda, residente na região sul do país e com idade entre 25 e 39 anos.

14.1.2 Evidência Clínica

Foi identificada uma contribuição em relação a evidência clínica, descrita abaixo:

"A literatura revisada para este relatório, apresentou algumas limitações, como alto risco de viés, certeza baixa ou muito baixa para todos os desfechos analisados e a heterogeneidade dos estudos incluídos em relação aos grupos comparadores e a falta de padronização no uso do telemonitoramento. Entretanto, quando se compara as medidas obtidas pela MRPA com as medidas realizadas em consultório, as leituras da MRPA apresentam melhores correlações com lesões de órgão- alvo e eventos cardiovasculares, além de descrever melhor o comportamento da PA no indivíduo. O uso da MRPA permite a detecção de HM e de HAB, o que foi comprovado em diversos estudos (Bobrie et al, 2004; Shimbo et al, 2007; Saito et al, 2013)."

O participante reforça os achados do relatório e acrescenta benefícios não identificados no relatório sobre melhores correlações com lesões de órgão-alvo, redução de eventos cardiovasculares e detecção de hipertensão mascarada ou hipertensão do avental branco. Entretanto, o participante desconsidera que a população priorizada no presente relatório compreende aquela com diagnóstico confirmado de hipertensão arterial e não a população com suspeita da doença, avaliada em outro relatório. Logo, detecção de hipertensão mascarada ou hipertensão do avental branco não são desfechos relevantes para a população diagnosticada e, por isso, não foram desfechos priorizados na pergunta norteadora deste relatório. Além disso, ao contrário do que o participante aponta, mas sem fornecer referência, o presente relatório

não identificou evidência que apontasse diferença para incidência de eventos cardiovasculares entre os grupos.

14.1.3. Avaliação econômica

Foi identificada uma contribuição em relação à evidência clínica, descrita abaixo:

"Sobre isso a recente análise de custo-efetividade concluiu que MRPA é mais eficaz do que a avaliação convencional da PA em consultório e requer menor investimento financeiro e humano do que a MAPA (Lovibond et al, 2011).

O estudo referenciado pelo participante foi realizado para avaliação de MRPA no diagnóstico de hipertensão arterial no NHS / Reino Unido e não para o monitoramento de adultos com hipertensão arterial no SUS / Brasil. As diferentes indicações em avaliação, bem como a diferente perspectiva resultam em diferentes benefícios clínicos e custos. No presente relatório, uma análise de custo-minimização foi realizada, uma vez que para monitoramento de adultos com hipertensão não foi identificado benefício para desfechos duros como eventos cardiovasculares e morte na comparação entre MRPA e MAPA e medida da PA de consultório; e os únicos desfechos que apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, diferenças em pressão arterial, não atingiram o ponto de corte necessário para indicar relevância clínica.

14.2 Contribuições sobre experiência ou opinião

Houve apenas uma contribuição sobre experiência ou opinião, sendo esta contrária a recomendação preliminar da Conitec.

14.2.1 Perfil dos participantes

Teve apenas uma contribuição feita por familiares, amigos ou cuidador de paciente. Com relação à característica demográfica, a consulta pública foi realizada por uma pessoa do sexo feminino, branca, residente na região sul do país e com idade entre 40 e 59 anos.

14.2.2. Experiência como familiar, cuidador ou responsável

Apenas uma contribuição foi recebida sobre experiências como familiar, cuidador ou responsável com a tecnologia avaliada. A contribuição foi contrária com a recomendação preliminar da CONITEC, sendo esta:

"Não recebemos as visitas dos agentes de saúde. É preciso revisar esse processo e encontrar alternativas para monitoramento da pressão arterial. A falta de monitoramento residencial faz com que o paciente não tenha um tratamento continuado."

14.3 Avaliação global das contribuições

A Consulta Pública nº89 foi realizada entre os dias 07/12/2022 e 26/12/2022. Foram recebidas duas contribuições, sendo uma pelo formulário para contribuições técnico-científicas e uma pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Nenhuma das contribuições recebidas foram a favor à recomendação preliminar da Conitec, pela não incorporação da Monitorização Residencial da Pressão Arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório. Não foram apresentadas novas evidências científicas, tampouco novas considerações de custo. As contribuições abordaram principalmente os possíveis benefícios da MRPA em relação a outras formas de monitoramento quanto a melhores correlações com

lesões de órgão- alvo e eventos cardiovasculares. Dessa forma, não houve alteração no relatório.

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 não incorporação de MRPA para HAS em adultos em tratamento medicamentoso para HAS. Para tanto, foi considerado que não foram apresentadas contribuições em CP que justificassem a mudança da recomendação inicial. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação Nº 815 / 2023.

16. DECISÃO

PORTARIA SECTICS/MS Nº 19, DE 27 DE ABRIL DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório.

Ref.: 25000.151953/2022-80, 0033149719.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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. National Institute of Health and Clinical Excellence. Hypertension in adults: Diagnosis and management. NG136. 2019. https://www.niceorg.uk/guidance/ng136 (acessado em 22 de maio de 2022). 2019.

2. SAÚDE M DA, Saúde S de V em, Vigilância D de A em S e, Transmissíveis de DN. VIGITEL BRASIL 2021 VIgITEL BRASIL 2021. 2022.

3. Firmo JOA, Mambrini JV de M, Peixoto SV, Loyola Filho AI de, Souza Junior PRB de, Andrade FB de, et al. Controle da hipertensão arterial entre adultos mais velhos: ELSI-Brasil. Rev Saude Publica. 2018;52:1–11.

4. Nobre F, Mion Júnior D, Gomes MAM, Barbosa ECD, Rodrigues CIS, Neves MFT, Brandão AA, Alessi AA, Feitosa AM, Machado CA, Poli-de-Figueiredo CE, Amodeo C, Forjaz CLM, Giorgi DMA, Coelho EB, Lima Jr. E, Plavnik FL, Silva GV, Chaves Jr. H, Vilela-Martin JFV, PR. 6a Diretrizes de Monitorização Ambulatorial Da Pressão Arterial E 4ª Diretrizes De Monitorização Residencial da Pressão Arterial (Sociedade Brasileira de Cardiologia). Arq Bras Cardiol. 2018;110(5):Supl 1.

5. 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

6. Silva EN da, Silva MT, Augustovski F, Husereau D, Pereira MG, Silva EN da, et al. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epidemiol e Serviços Saúde [Internet]. 2017 Nov;26(4):895–8. Available from: http://revista.iec.gov.br/template_doi_ess.php?doi=10.5123/S1679-49742017000400895&scielo=S2237-96222017000400895

7. Banco de preços em saúde. Dados das compras do SIASG (sistema de aquisições governamentais). BPS.

8. CLINICAL trials. Database [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: https://www.clinicaltrials.gov/

9. CLARIVATE analytics. CORTELLIS [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from:

https://www.cortellis.com

10. ANVISA. Consulta – produtos para a saúde [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: https://consultas.anvisa.gov.br

11. FDA. Medical Devices [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices

12. IBGE IB de G e E. Estimativa 2020. 2020.

13. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, Machado CA, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2021;116(3):516-658.

Parecer técnico-científico

Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para o tratamento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Brasília – DF

2023

1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para o tratamento de adultos com hipertensão arterial sistêmica (HAS) em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Este parecer técnico-científico (PTC) foi elaborado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do MRPA em relação à Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e medida da PA de consultório, para o tratamento da condição supracitada, na perspectiva do SUS. A necessidade desta avaliação surgiu do processo de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesse na elaboração do presente parecer.

3. RESUMO EXECUTIVO

Pergunta de pesquisa: Em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório, a Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) é eficaz e segura quando comparada à Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e medida da PA de consultório?

População-alvo: adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Tecnologia: MRPA tradicional ou remota

Comparador: MAPA e medida da PA de consultório

Processo de busca e análise de evidências científicas: Foram realizadas buscas nas plataformas PubMed, Embase e *The Cochrane Library,* em 17 de maio de 2022. Adicionalmente, foi realizada a busca manual das referências dos artigos incluídos na revisão. Ao todo, foram recuperadas 2405 referências. Após a retirada de duplicatas, foram triadas 2273 referências por título e resumo. Após todas as etapas de seleção e checagem de referências foram selecionadas três revisões sistemáticas com meta-análise. Os seguintes desfechos foram priorizados: diferença da mudança da PA sistólica e diastólica entre procedimentos e entre antes e depois dos procedimentos, pacientes em tratamento que alcançam a meta terapêutica para PA, morte devido a evento cardiovascular, eventos cardiovasculares maiores, hospitalização por insuficiência cardíaca, mortalidade geral, progressão de doença renal crônica para necessidade de diálise, otimização da adesão ao tratamento anti-hipertensivo e proporção de eventos adversos. A avaliação do risco de viés das revisões sistemáticas foi conduzida utilizando-se *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). Foi encontrada evidência para a comparação entre MRPA e MAPA e medida da PA de consultório. A certeza da evidência foi classificada como baixa, independentemente do desfecho considerado. Para a comparação entre MRPA e medida da PA de consultório, não foi identificada diferença entre as tecnologias para incidência de eventos cardiovasculares e alcance da meta terapêutica, no entanto, foi identificada diferença estatisticamente significativa favorecendo MRPA para PA sistólica (manhã MD 3,79 mmHg, noite MD 6,59 mmHg, $p < 0,05$) e diastólica (manhã MD 0,84 mmHg, noite MD e noite MD 3,37 mmHg, $p < 0,05$), redução da PA sistólica (MD -2,23 mmHg, $p < 0,05$), diastólica (MD -1,31 mmHg, $p < 0,05$) em 12 meses. Na comparação entre MRPA remoto e MAPA e/ou medida da PA de consultório, foram identificados resultados favoráveis para MRPA para PA diastólica (MD 0,315 mmHg, $p < 0,05$), PA sistólica (MD 0,51 mmHg, $p < 0,05$) e taxa de controle da PA (RR 1,226, $p < 0,001$), mas similaridade entre as tecnologias para incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade por todas as causas em 12 meses.

4. CONTEXTO

4.1. Objetivo do parecer

Este parecer técnico-científico (PTC) visa analisar as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia e a segurança da MRPA no Sistema Único de Saúde (SUS) para acompanhamento da HAS.

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 da Hipertensão Arterial Sistêmica. A pergunta norteadora deste PTC foi definida a partir de reunião de escopo realizada em 17 de março de 2022, com a presença de representantes do grupo gestor (Ministério da Saúde) e do grupo elaborador (pesquisadores do HAOC e especialistas na HAS).

5. MÉTODOS

5.1. Pergunta de pesquisa

Pergunta: Em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório, a MRPA é eficaz e segura quando comparada à MAPA e medida da PA de consultório?

Os termos de busca utilizados nas bases de dados foram amplos e não incluíram comparadores de interesse, com o objetivo de aumentar a sensibilidade da busca.

Quadro 8. Pergunta PICO estruturada (paciente, intervenção, comparação e *outcomes*).

População	Adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.
Intervenção	Monitorização Residencial da Pressão Arterial
Comparação	Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial Medida da PA de consultório
Desfechos (*Outcomes*)	**Primários (críticos)** Mudança da pressão arterial sistólica Mudança da pressão arterial diastólica Pacientes que alcançam a meta terapêutica para pressão arterial Morte devido a evento cardiovascular Eventos cardiovasculares maiores Hospitalização por insuficiência cardíaca Mortalidade geral Progressão de doença renal crônica para necessidade de diálise **Secundários (importante)** Otimização da adesão Proporção de eventos adversos
Tipo de estudo	Revisões sistemáticas (com ou sem meta-análise)

5.2 Critérios de elegibilidade

5.2.1. População

Adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

5.2.2. Intervenção

MRPA

5.2.3. Comparadores

MAPA e medida da PA de consultório.

5.2.4. Desfechos

- Primários: Mudança da pressão arterial sistólica, mudança da pressão arterial diastólica, pacientes que alcançam a meta terapêutica para pressão arterial, morte devido a evento cardiovascular, eventos cardiovasculares maiores, hospitalização por insuficiência cardíaca, mortalidade geral e progressão de doença renal crônica para necessidade de diálise.
- Secundários: adesão e proporção de eventos adversos.

5.2.5. Tipos de estudos

Foram considerados para inclusão revisões sistemáticas com ou sem meta-análises. Não foram aplicadas restrições sobre data, número mínimo de participantes ou tempo de acompanhamento. Entretanto, revisões sistemáticas que excluíram estudos relevantes para a presente pergunta por restrição do ano de publicação, ou ainda revisões sistemáticas desatualizadas, foram excluídas. Adicionalmente, foram excluídos estudos reportados apenas em resumo de congresso.

5.3. Fontes de informações e estratégias de busca

5.3.1. Termos de busca e bases de dados

Com base na pergunta PICO estruturada acima, foi realizada uma busca em 17 de maio de 2022. As seguintes plataformas de busca foram utilizadas: PubMed, Embase e *The Cochrane Library*. O Quadro 9 detalha as estratégias de busca efetuadas em cada plataforma, bem como o número de publicações encontradas.

Quadro 9. Estratégia de busca nas plataformas

Base	Estratégia de Busca	Número de artigos recuperados
PubMed (PMC e Medline)	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]) NOT Hypertension, Pregnancy-Induced[MH] OR pre-eclampsia[MH] OR Hypertension, Portal[MH] OR Hypertension, Pulmonary[MH] OR Intracranial Hypertension[MH] OR Ocular Hypertension[MH] AND "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])) AND ((("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])))) **Data: 17/05/ 2022**	1.593
EMBASE	'hypertension'/exp OR hypertens*:ti,ab OR elevat*:ti,ab AND blood:ti,ab AND pressur*:ti,ab OR high:ti,ab AND blood:ti,ab AND pressur*: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 NOT 'pregnancy'/exp OR 'maternal hypertension'/exp xxx pre:ti,ab AND eclampsia:ti,ab OR 'pre eclampsia':ti,ab OR preeclampsia:ti,ab OR 'hypertension, portal'/exp OR 'hypertension, pulmonary'/exp OR 'intracranial hypertension'/exp OR 'ocular hypertension'/exp AND 'blood pressure measurement'/exp OR (home:ti,ab OR self:ti,ab OR pharmac*:ti,ab) AND (blood:ti,ab AND pressure*:ti,ab OR bp:ti,ab) OR hbpm:ti,ab OR (blood:ti,ab AND pressure:ti,ab OR bp:ti,ab) AND (monitor*:ti,ab OR meter*:ti,ab OR device*:ti,ab) OR (blood:ti,ab AND pressure:ti,ab OR bp:ti,ab) AND measur*:ti,ab OR ((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) AND ('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))) 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) **Data: 17/05/ 2022**	776
Cochrane	MeSH descriptor: [Hypertension] explode all trees OR hypertens*:ti,ab OR (elevat* near/2 blood next pressur*):ti,ab OR (high near/1 blood near/1	22

	pressur*):ti,ab OR (increase* near/2 blood pressur*):ti,ab OR ((systolic or diastolic or arterial) near/2 pressur*):ti,ab AND descriptor: [Blood Pressure Determination] explode all trees OR MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitoring, Ambulatory] explode all trees OR ((home or self or pharmac*) near/3 (blood pressure* or BP)):ti,ab OR (HBPM):ti,ab OR MeSH descriptor: [Blood Pressure Monitors] explode all trees OR ((blood pressure or BP) near/3 (monitor* or meter* or device*)):ti,ab Data: 17/05/ 2022	
TOTAL		2405

5.4. Seleção dos estudos e análise dos dados

O processo de seleção dos estudos foi realizado por um avaliador e baseado nos critérios de elegibilidade pré-estabelecidos acima. Caso houvesse dúvidas sobre a exclusão de alguma referência, um segundo avaliador era requerido para avaliação e acordo entre os avaliadores. Esse processo foi realizado com o uso da plataforma Rayyan[1]. A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas. Inicialmente, um avaliador realizou a triagem das referências por meio da leitura dos títulos e resumos, levando em conta os critérios de elegibilidade. Depois, o mesmo avaliador realizou a leitura de textos completos.

5.5. Avaliação crítica dos estudos incluídos

Para a avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas neste PTC definiu-se que seria utilizada a ferramenta AMSTAR-2[2].

5.6. Síntese e análise dos dados

A síntese e análise dos dados foi feita narrativamente. Características dos estudos, dos participantes, avaliação da qualidade das revisões sistemáticas 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 na apresentação dos resultados. Resultados das meta-análises incluídas para todos os desfechos priorizados na pergunta PICO e reportados pelas revisões sistemáticas foram extraídos.

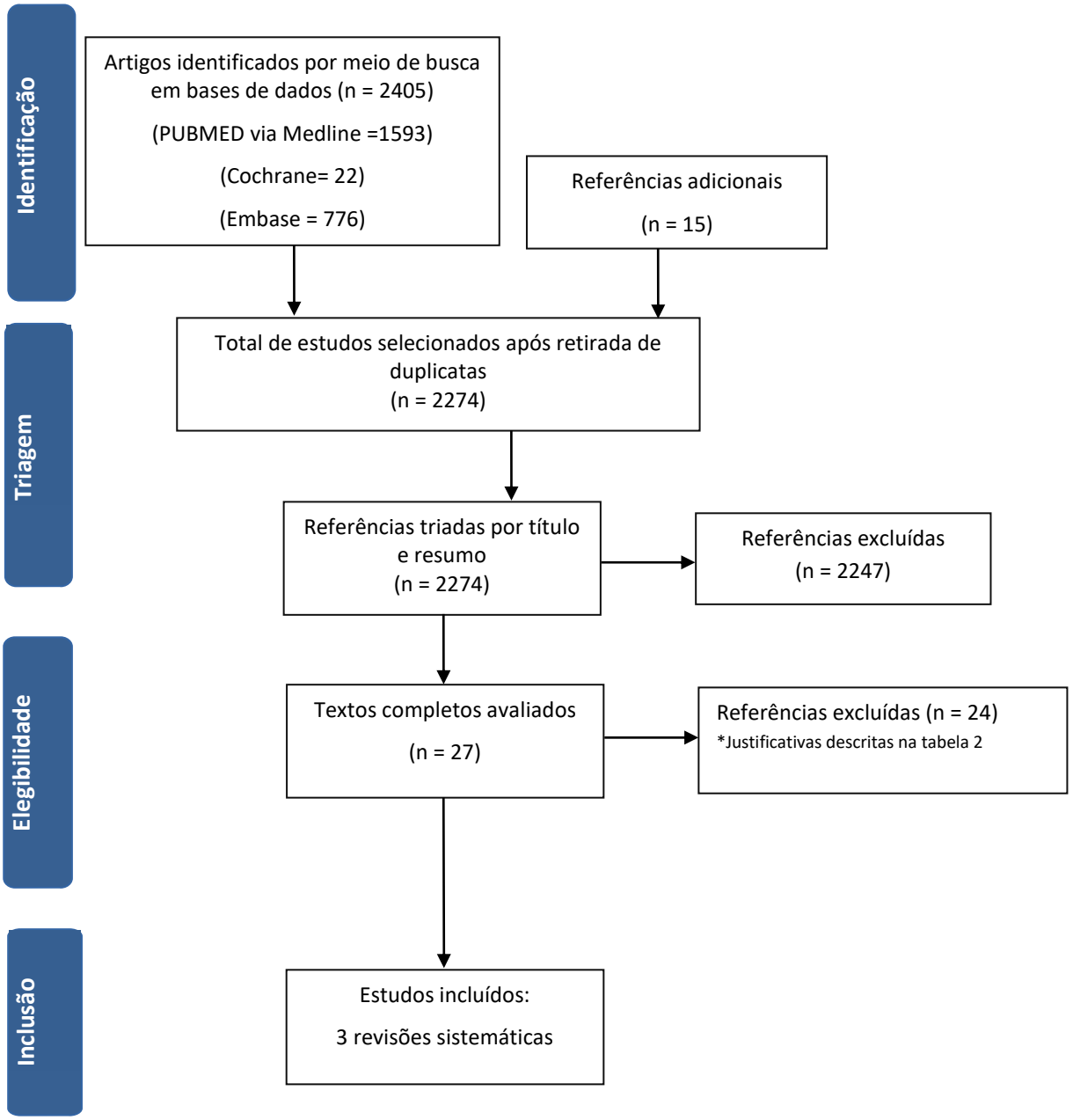
5.7. Avaliação da qualidade da evidência

Para a avaliação da qualidade da evidência foi utilizado o *Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)[3]. O sistema GRADE classifica o conjunto de evidências em alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade, para cada desfecho e em cada comparação.

6. Resultados

Ao todo, foram recuperadas 2405 referências. Após a retirada de duplicatas, foram triadas 2274 referências por título e resumo. Após todas as etapas de seleção e checagem de referências (Figura 1), foram selecionadas três revisões sistemáticas com meta-análise[3–5]. O processo de seleção dos estudos e os motivos para as outras exclusões são relatadas na Figura 1. Os estudos excluídos na fase de leitura na íntegra, com suas respectivas justificativas, são descritos no Quadro 10.

Figura 1. Fluxograma da seleção de estudos



Quadro 10. Estudos excluídos com justificativa.

Autor/ Ano	Motivo de exclusão
Agarwal et al., 2011[6]	Revisão sistemática desatualizada
Appel et al., 1993[7]	Revisão sistemática desatualizada
Bliziotis et al., 2012[8]	Tipo de população
Bray et al.,2011[9]	Revisão sistemática desatualizada
Breaux et al., 2015[10]	Revisão sistemática desatualizada
Cappuccio et al., 2004[11]	Revisão sistemática desatualizada
Choi et al., 2020[12]	Revisão sistemática desatualizada
Choi et al., 2020[13]	Revisão sistemática desatualizada
Duan et al., 2017[14]	Revisão sistemática desatualizada
Fahey et al., 2005	Revisão e sistemática desatualizada
Fletcher et al., 2016[15]	Tipo de estudo
Glynn et al., 2010[16]	Revisão sistemática desatualizada
Hodgkinson et al., 2019[17]	Revisão sistemática desatualizada
Khoong et al., 2021[18]	Revisão sistemática desatualizada
Kollias et al., 2016[19]	Revisão sistemática desatualizada
Ma et al., 2018[20]	Revisão sistemática desatualizada
Mclean et al., 2016[21]	Revisão sistemática desatualizada
Omboni et al., 2011[22]	Tipo de população
Sheppard et al., 2020[23]	Revisão sistemática desatualizada
Shimbo et al., 2016	Tipo de população
Tucker et al., 2017[24]	Revisão sistemática desatualizada
Uhlig et al., 2013[25]	Revisão sistemática desatualizada

6.2. Caracterização dos estudos selecionados

Miao *et al*, 2022 realizaram uma a revisão sistemática (RS) para determinar as diferenças da PA sistêmica medida por PA de consultório ou MRPA, em pacientes localizados na Europa e na Ásia. Os desfechos da RS foram PA sistólica e PA diastólica mensurados pela manhã e à noite, portanto, não priorizados na pergunta PICO. Entretanto, considerando a escassez de evidência, bem como a suposição de que as menores PA sistólica e diastólica aferidas por meio da MRPA podem indicar maior eficácia/efetividade da tecnologia avaliada, essa RS foi incluída e os desfechos extraídos. No total, foram incluídos 35 ensaios clínicos randomizados, com 49.432

participantes. O número total de participantes dos estudos individuais variou de 72 a 21.571 participantes[3].

Park *et al.*, 2021 realizaram uma a revisão sistemática para determinar os efeitos relativos do MRPA remoto em comparação com os cuidados usuais (i.e., sem distinção entre PA de consultório e MAPA)[4]. Os desfechos primários foram alterações na PA sistólica e diastólica e o desfecho secundário foi a taxa de controle da PA. No total, 32 ensaios clínicos randomizados foram incluídos, abrangendo 11.295 participantes[4]. O número total de participantes dos estudos individuais variou de sete a 65 participantes e a duração total variou entre dois e 18 meses[4].

The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) realizou uma revisão sistemática para determinar qual o melhor método de medida da PA (i.e., MRPA, MAPA ou PA de consultório) para avaliar a resposta ao tratamento e prevenir eventos cardiovasculares em adultos com HAS primária tratada. Os desfechos foram mortalidade por todas as causas, eventos cardiovasculares, redução clínica da PA sistólica e PA diastólica. Foram incluídos oito estudos totalizando 5164 participantes. O número total de participantes dos estudos individuais variou de 72 a 973 participantes. No **Quadro 11** estão descritas as características dos estudos incluídos.

Quadro 11. Características dos estudos incluídos.

Estudo (Autor/Ano)	População	Estudos primários (N)	Número de participantes	Comparadores	Desfecho
Miao 2022[3]	Pacientes europeus e asiáticos	N=35 ECR	N= 49.432 (72 a 21. 571 participantes)	(1) MRPA sem telemonitoramento (2) Medida da PA de consultório	(1) Redução clínica da PA sistólica (2) Redução clínica da PA sistólica diastólica
Park 2021[4]	Pacientes com hipertensão	N= 32 ECR	MRPA= 5729 MAPA = 5666	(1) MRPA com telemonitoramento (2) Monitoramento clínico (cuidados usuais)	(1) Desfechos primários: Redução clínica da PA sistólica e PA diastólica (2) Desfecho secundário: taxa de controle da PA
NICE 2018[5]	Adultos com hipertensão	N= 8 ECR	N= 5164	(1) Monitoramento domiciliar sem	(1) Mortalidade por todas as causas

	primária tratada		telemonitoramento comparado ao monitoramento clínico após 12 meses (2) Monitoramento domiciliar com telemonitoramento comparado ao monitoramento clínico após 12 meses	(2) Eventos cardiovasculares* (3) Redução clínica da PA sistólica e PA diastólica

LEGENDA: ECR: ensaio clínico randomizado, MRPA: Monitorização Residencial da Pressão Arterial, MAPA: Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial, PA: pressão arterial, *definida como nova fibrilação atrial, angina, infarto do miocárdio, cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia, acidente vascular cerebral, doença vascular periférica ou insuficiência cardíaca e evento cardiovascular não fatal.

6.3. Avaliação da qualidade metodológica

As RS apresentaram qualidade metodológica baixa avaliada pela ferramenta AMSTAR-2[26]. De acordo com essa avaliação, as revisões sistemáticas de Miao *et al.*, 2022[3] e Park *et al.*, 2021[4] apresentaram duas falhas em domínio crítico e nenhuma falha em domínios não críticos. As falhas nos domínios críticos foram: a) ausência de uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e se houve qualquer alteração significante do protocolo; b) ausência de uma lista dos estudos excluídos e justificativas para as exclusões. A revisão sistemática conduzida pelo NICE[5] não apresentou falhas sendo julgada como de alta qualidade. Os detalhes das avaliações estão descritos no **Quadro 12**.

Quadro 12. Qualidade metodológica das revisões sistemáticas com meta-análise ou meta-análises em rede avaliadas pela ferramenta AMSTAR2.

	Critérios críticos do AMSTAR2															
Estudo	**Item 1**	**Item 2***	**Item 3**	**Item 4***	**Item 5**	**Item 6**	**Item 7***	**Item 8**	**Item 9***	**Item 10**	**Item 11***	**Item 12**	**Item 13***	**Item 14**	**Item 15***	**Item 16**
Miao[3] 2022	sim	não	sim	sim parcial	sim	sim	não	sim	sim parcial	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
Park 2021[4]	sim	não	Sim	sim	sim	Sim	não	sim parcial	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim
NICE[5]	sim	sim	Sim	sim	sim	Sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim	sim

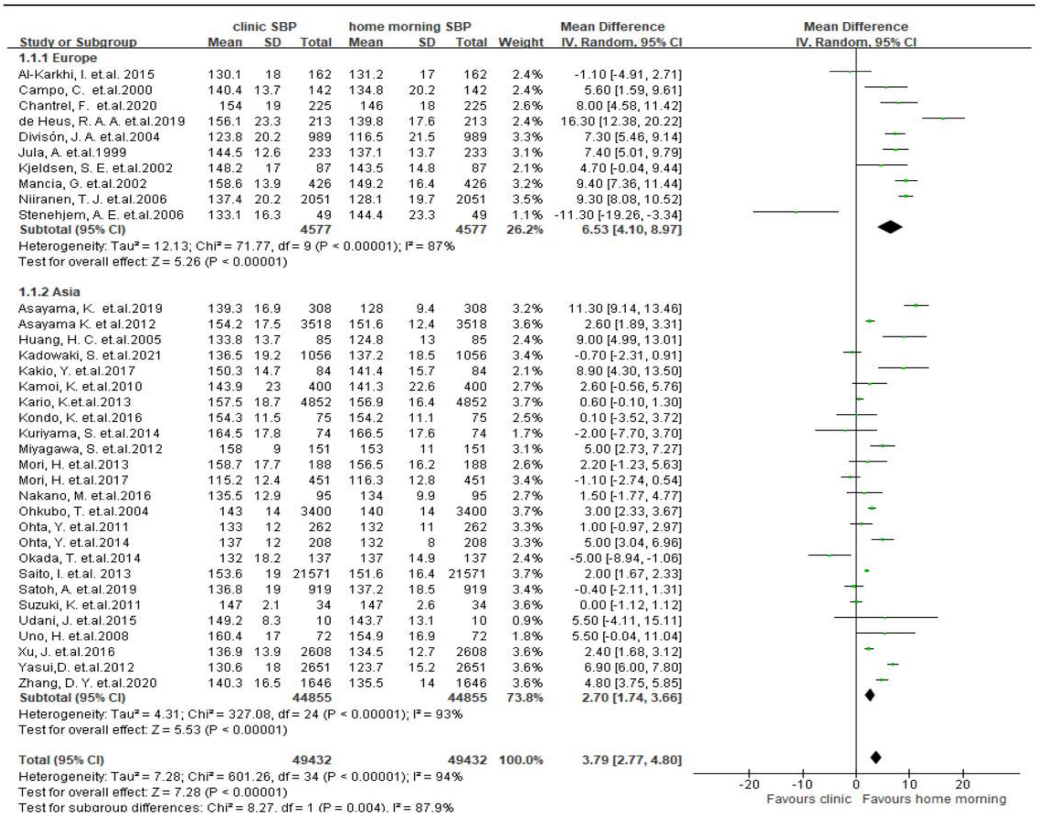
OBS: Os domínios identificados com asterisco correspondem a domínios críticos

6.4. Síntese dos resultados

6.4.1. Mudança da pressão arterial diastólica e sistólica

- MRPA versus PA de consultório - (manhã e noite)

Trinta e cinco estudos, incluindo um total de 49.432 pacientes, compararam a MRPA versus PA de consultório em dois períodos do dia (manhã e noite), com 10 estudos realizados na Europa e 25 estudos na Ásia. Os valores médios da PA de consultório foram maiores do que os valores da MRPA, no período da manhã, em 3,79 mmHg (IC 95%, 2,77 a 4,80) para PA sistólica (**Figura 2**) e 0,84 mmHg (IC 95%, 0,14 a 0,55) para PA diastólica (**Figura 3**), sugerindo que o método de MRPA é mais eficaz e efetivo que a aferição da PA em consultório para contribuir com a redução da PA. No entanto, houve heterogeneidades estatisticamente significativas entre os estudos incluídos (I^2 = 94%, p<0,01 para PA sistólica; I^2 = 95%, p<0,01 para PA diastólica)[3].



Study or Subgroup	clinic SBP Mean	clinic SBP SD	clinic SBP Total	home morning SBP Mean	home morning SBP SD	home morning SBP Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
1.1.1 Europe								
Al-Karkhi, I. et.al. 2015	130.1	18	162	131.2	17	162	2.4%	-1.10 [-4.91, 2.71]
Campo, C. et.al.2000	140.4	13.7	142	134.8	20.2	142	2.4%	5.60 [1.59, 9.61]
Chantrel, F. et.al.2020	154	19	225	146	18	225	2.6%	8.00 [4.58, 11.42]
de Heus, R. A. A. et.al.2019	156.1	23.3	213	139.8	17.6	213	2.4%	16.30 [12.38, 20.22]
Divisón, J. A. et.al.2004	123.8	20.2	989	116.5	21.5	989	3.3%	7.30 [5.46, 9.14]
Jula, A. et.al.1999	144.5	12.6	233	137.1	13.7	233	3.1%	7.40 [5.01, 9.79]
Kjeldsen, S. E. et.al.2002	148.2	17	87	143.5	14.8	87	2.1%	4.70 [-0.04, 9.44]
Mancia, G. et.al.2002	158.6	13.9	426	149.2	16.4	426	3.2%	9.40 [7.36, 11.44]
Niiranen, T. J. et.al.2006	137.4	20.2	2051	128.1	19.7	2051	3.5%	9.30 [8.08, 10.52]
Stenehjem, A. E. et.al.2006	133.1	16.3	49	144.4	23.3	49	1.1%	-11.30 [-19.26, -3.34]
Subtotal (95% CI)			**4577**			**4577**	**26.2%**	**6.53 [4.10, 8.97]**
Heterogeneity: Tau² = 12.13; Chi² = 71.77, df = 9 (P < 0.00001); I² = 87%								
Test for overall effect: Z = 5.26 (P < 0.00001)								
1.1.2 Asia								
Asayama, K. et.al.2019	139.3	16.9	308	128	9.4	308	3.2%	11.30 [9.14, 13.46]
Asayama K. et.al.2012	154.2	17.5	3518	151.6	12.4	3518	3.6%	2.60 [1.89, 3.31]
Huang, H. C. et.al.2005	133.8	13.7	85	124.8	13	85	2.4%	9.00 [4.99, 13.01]
Kadowaki, S. et.al.2021	136.5	19.2	1056	137.2	18.5	1056	3.4%	-0.70 [-2.31, 0.91]
Kakio, Y. et.al.2017	150.3	14.7	84	141.4	15.7	84	2.1%	8.90 [4.30, 13.50]
Kamoi, K. et.al.2010	143.9	23	400	141.3	22.6	400	2.7%	2.60 [-0.56, 5.76]
Kario, K.et.al.2013	157.5	18.7	4852	156.9	16.4	4852	3.7%	0.60 [-0.10, 1.30]
Kondo, K. et.al.2016	154.3	11.5	75	154.2	11.1	75	2.5%	0.10 [-3.52, 3.72]
Kuriyama, S. et.al.2014	164.5	17.8	74	166.5	17.6	74	1.7%	-2.00 [-7.70, 3.70]
Miyagawa, S. et.al.2012	158	9	151	153	11	151	3.1%	5.00 [2.73, 7.27]
Mori, H. et.al.2013	158.7	17.7	188	156.5	16.2	188	2.6%	2.20 [-1.23, 5.63]
Mori, H. et.al.2017	115.2	12.4	451	116.3	12.8	451	3.4%	-1.10 [-2.74, 0.54]
Nakano, M. et.al.2016	135.5	12.9	95	134	9.9	95	2.7%	1.50 [-1.77, 4.77]
Ohkubo, T. et.al.2004	143	14	3400	140	14	3400	3.7%	3.00 [2.33, 3.67]
Ohta, Y. et.al.2011	133	12	262	132	11	262	3.3%	1.00 [-0.97, 2.97]
Ohta, Y. et.al.2014	137	12	208	132	8	208	3.3%	5.00 [3.04, 6.96]
Okada, T. et.al.2014	132	18.2	137	137	14.9	137	2.4%	-5.00 [-8.94, -1.06]
Saito, I. et.al. 2013	153.6	19	21571	151.6	16.4	21571	3.7%	2.00 [1.67, 2.33]
Satoh, A. et.al.2019	136.8	19	919	137.2	18.5	919	3.4%	-0.40 [-2.11, 1.31]
Suzuki, K. et.al.2011	147	2.1	34	147	2.6	34	3.6%	0.00 [-1.12, 1.12]
Udani, J. et.al.2015	149.2	8.3	10	143.7	13.1	10	0.9%	5.50 [-4.11, 15.11]
Uno, H. et.al.2008	160.4	17	72	154.9	16.9	72	1.8%	5.50 [-0.04, 11.04]
Xu, J. et.al.2016	136.9	13.9	2608	134.5	12.7	2608	3.6%	2.40 [1.68, 3.12]
Yasui,D. et.al.2012	130.6	18	2651	123.7	15.2	2651	3.6%	6.90 [6.00, 7.80]
Zhang, D. Y. et.al.2020	140.3	16.5	1646	135.5	14	1646	3.6%	4.80 [3.75, 5.85]
Subtotal (95% CI)			**44855**			**44855**	**73.8%**	**2.70 [1.74, 3.66]**
Heterogeneity: Tau² = 4.31; Chi² = 327.08, df = 24 (P < 0.00001); I² = 93%								
Test for overall effect: Z = 5.53 (P < 0.00001)								
Total (95% CI)			**49432**			**49432**	**100.0%**	**3.79 [2.77, 4.80]**
Heterogeneity: Tau² = 7.28; Chi² = 601.26, df = 34 (P < 0.00001); I² = 94%								
Test for overall effect: Z = 7.28 (P < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi² = 8.27, df = 1 (P = 0.004), I² = 87.9%								

Figura 2. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA sistólica no período da manhã entre os tratamentos.

Study or Subgroup	clinic DBP Mean	SD	Total	home morning DBP Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
2.1.1 Europe								
Al-Karkhi, I. et.al. 2015	84.8	11	162	82.6	9.7	162	2.7%	2.20 [-0.06, 4.46]
Campo, C. et.al.2000	82.3	8.2	142	79.3	9.8	142	2.8%	3.00 [0.90, 5.10]
Chantrel, F. et.al.2020	87	13	225	80	12	225	2.6%	7.00 [4.69, 9.31]
de Heus, R. A. A. et.al.2019	83.9	10.6	213	79.9	10.3	213	2.8%	4.00 [2.02, 5.98]
Divisón, J. A. et.al.2004	75	10.8	989	71.3	11.3	989	3.4%	3.70 [2.73, 4.67]
Jula, A. et.al.1999	94.5	7.4	233	92.4	9.2	233	3.1%	2.10 [0.58, 3.62]
Kjeldsen, S. E. et.al.2002	91.7	7.9	87	88.6	7.8	87	2.6%	3.10 [0.77, 5.43]
Mancia, G. et.al.2002	100.8	4.4	426	96.5	10.1	426	3.4%	4.30 [3.25, 5.35]
Niiranen, T. J. et.al.2006	83.7	10.7	2051	80.3	9.9	2051	3.6%	3.40 [2.77, 4.03]
Stenehjem, A. E. et.al.2006	81.7	9.6	49	87.1	12.7	49	1.5%	-5.40 [-9.86, -0.94]
Subtotal (95% CI)			**4577**			**4577**	**28.5%**	**3.31 [2.40, 4.22]**
Heterogeneity: Tau² = 1.30; Chi² = 31.75, df = 9 (P = 0.0002); I² = 72%								
Test for overall effect: Z = 7.13 (P < 0.00001)								
2.1.2 Asia								
Asayama, K. et.al.2019	74.7	12.2	308	75	9.2	308	3.0%	-0.30 [-2.01, 1.41]
Asayama K. et al.2012	90.2	12.2	3518	90	9.8	3518	3.6%	0.20 [-0.32, 0.72]
Huang, H. C. et.al.2005	79.4	9.3	85	73.5	7.8	85	2.5%	5.90 [3.32, 8.48]
Kadowaki, S. et.al.2021	79.7	11	1056	80.6	10.7	1056	3.4%	-0.90 [-1.83, 0.03]
Kakio, Y. et.al.2017	83.1	10.7	84	81.5	10.6	84	2.1%	1.60 [-1.62, 4.82]
Kamoi, K. et.al.2010	84.4	15.4	400	80.5	12.5	400	2.9%	3.90 [1.96, 5.84]
Kario, K.et.al.2013	89.1	13.3	4852	89.7	12	4852	3.6%	-0.60 [-1.10, -0.10]
Kondo, K. et.al.2016	83.4	12.2	75	86	12.3	75	1.7%	-2.60 [-6.52, 1.32]
Kuriyama, S. et.al.2014	82.5	10.5	74	88	14.4	74	1.7%	-5.50 [-9.56, -1.44]
Miyagawa, S. et.al.2012	87	9	151	85	9	151	2.8%	2.00 [-0.03, 4.03]
Mori, H. et.al.2013	90.3	15.9	188	95.1	12.4	188	2.3%	-4.80 [-7.68, -1.92]
Mori, H. et.al.2017	71	8.5	451	71.8	9.1	451	3.3%	-0.80 [-1.95, 0.35]
Nakano, M. et.al.2016	82.5	10.9	95	80	8.9	95	2.3%	2.50 [-0.33, 5.33]
Ohkubo, T. et.al.2004	81	9	3400	82	10	3400	3.6%	-1.00 [-1.45, -0.55]
Ohta, Y. et.al.2011	73	9	262	77	8	262	3.2%	-4.00 [-5.46, -2.54]
Ohta, Y. et.al.2014	80	9	208	80	8	208	3.1%	0.00 [-1.64, 1.64]
Okada, T. et.al.2014	69.3	10.6	137	78.9	10.2	137	2.5%	-9.60 [-12.06, -7.14]
Saito, I. et.al. 2013	87.1	13.4	21571	87.1	11.8	21571	3.7%	0.00 [-0.24, 0.24]
Satoh, A. et.al.2019	80	11.1	919	80.7	10.9	919	3.4%	-0.70 [-1.71, 0.31]
Suzuki, K. et.al.2011	89.6	1.6	34	84.8	1.6	34	3.5%	4.80 [4.04, 5.56]
Udani, J. et.al.2015	92.2	5.9	10	91.1	9.6	10	0.8%	1.10 [-5.88, 8.08]
Uno, H. et.al.2008	94.4	12.1	72	92.2	10.4	72	1.8%	2.20 [-1.49, 5.89]
Xu, J. et.al.2016	80.3	9.7	2608	79.8	9.6	2608	3.6%	0.50 [-0.02, 1.02]
Yasui,D. et.al.2012	74.3	11.3	2651	74.3	10	2651	3.6%	0.00 [-0.57, 0.57]
Zhang, D. Y. et.al.2020	84.8	11.9	1646	83.1	9.8	1646	3.5%	1.70 [0.96, 2.44]
Subtotal (95% CI)			**44855**			**44855**	**71.5%**	**-0.05 [-0.75, 0.66]**
Heterogeneity: Tau² = 2.35; Chi² = 359.50, df = 24 (P < 0.00001); I² = 93%								
Test for overall effect: Z = 0.14 (P = 0.89)								
Total (95% CI)			**49432**			**49432**	**100.0%**	**0.84 [0.14, 1.55]**
Heterogeneity: Tau² = 3.53; Chi² = 632.31, df = 34 (P < 0.00001); I² = 95%								
Test for overall effect: Z = 2.34 (P = 0.02)								
Test for subgroup differences: Chi² = 32.71, df = 1 (P < 0.00001), I² = 96.9%								

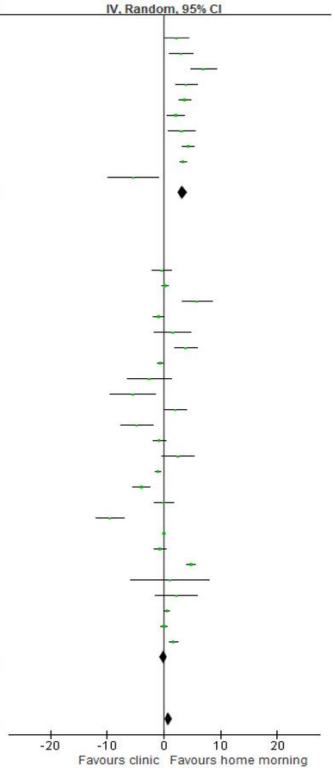


Figura 3. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA diastólica no período da manhã entre os tratamentos.

Vinte e dois estudos, incluindo um total de 17.634 pacientes, compararam PA de consultório e MRPA com mensuração no período da noite, com 10 estudos realizados na Europa e 12 estudos na Ásia. Os valores médios da PA de consultório foram maiores do que os valores do MRPA à noite em 6,59 mmHg (IC 95%, 4,98 a 8,21) para PA sistólica (**Figura 4**) e 3,37 mmHg (IC 95%, 2,41 a 4,33) para PA diastólica (**Figura 5**), sugerindo que MRPA é mais eficaz e efetivo que PA de consultório para contribuir para a redução da PA. As heterogeneidades estatísticas também foram significativas (I^2 = 95%, p<0,01 para PA sistólica; I^2 = 93%, p<0,01 para PA diastólica)[3]

Study or Subgroup	clinic SBP Mean	SD	Total	home evening SBP Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
3.1.1 Europe								
Al-Karkhi, I. et.al. 2015	130.1	18	162	130.8	16	162	4.3%	-0.70 [-4.41, 3.01]
Campo, C. et.al.2000	140.4	13.7	142	135.3	19	142	4.2%	5.10 [1.25, 8.95]
Chantrel, F. et.al.2020	154	19	225	144	17	225	4.5%	10.00 [6.67, 13.33]
de Heus, R. A. A. et.al.2019	156.1	23.3	213	138.4	16.4	213	4.2%	17.70 [13.87, 21.53]
Divisón, J. A. et.al.2004	123.8	20.2	989	116.3	19.1	989	5.2%	7.50 [5.77, 9.23]
Jula, A. et.al.1999	144.5	12.6	233	140.8	13.1	233	5.0%	3.70 [1.37, 6.03]
Kjeldsen, S. E. et.al.2002	148.2	17	87	145.1	15.4	87	3.7%	3.10 [-1.72, 7.92]
Mancia, G. et.al.2002	158.6	13.9	426	149.3	15.8	426	5.1%	9.30 [7.30, 11.30]
Niiranen, T. J. et.al.2006	137.4	20.2	2051	131.4	18.8	2051	5.4%	6.00 [4.81, 7.19]
Stenehjem, A. E. et.al.2006	133.1	16.3	49	143.2	20.7	49	2.6%	-10.10 [-17.48, -2.72]
Subtotal (95% CI)			**4577**			**4577**	**44.1%**	**5.85 [3.24, 8.45]**
Heterogeneity: Tau² = 14.44; Chi² = 88.46, df = 9 (P < 0.00001); I² = 90%								
Test for overall effect: Z = 4.40 (P < 0.0001)								
3.1.2 Asia								
Asayama, K. et.al.2019	139.3	16.9	308	123.4	9.8	308	5.0%	15.90 [13.72, 18.08]
Kario, K.et.al.2013	157.5	18.7	4852	150.2	17.6	4852	5.5%	7.30 [6.58, 8.02]
Kondo, K. et.al.2016	154.3	11.5	75	143.9	16.1	75	3.9%	10.40 [5.92, 14.88]
Mori, H. et.al.2017	115.2	12.4	395	114.2	11.9	395	5.2%	1.00 [-0.69, 2.69]
Nakano, M. et.al.2016	135.5	12.9	95	128.5	10.9	95	4.4%	7.00 [3.60, 10.40]
Ohta, Y. et.al.2014	137	12	208	128	10	208	5.1%	9.00 [6.88, 11.12]
Okada, T. et.al.2014	132	18.2	137	131.4	15.3	137	4.1%	0.60 [-3.38, 4.58]
Udani, J. et.al.2015	149.2	8.3	10	147.2	6.4	10	2.9%	2.00 [-4.50, 8.50]
Uno, H. et.al.2008	160.4	17	72	145	16.2	72	3.4%	15.40 [9.98, 20.82]
Xu, J. et.al.2016	136.9	13.9	2608	134.5	12.7	2608	5.5%	2.40 [1.68, 3.12]
Yasui,D. et.al.2012	130.6	18	2651	121.7	14.7	2651	5.4%	8.90 [8.02, 9.78]
Zhang, D. Y. et.al.2020	140.3	16.5	1646	134	13.8	1646	5.4%	6.30 [5.26, 7.34]
Subtotal (95% CI)			**13057**			**13057**	**55.9%**	**7.13 [4.92, 9.35]**
Heterogeneity: Tau² = 13.01; Chi² = 293.36, df = 11 (P < 0.00001); I² = 96%								
Test for overall effect: Z = 6.31 (P < 0.00001)								
Total (95% CI)			**17634**			**17634**	**100.0%**	**6.59 [4.98, 8.21]**
Heterogeneity: Tau² = 12.26; Chi² = 383.15, df = 21 (P < 0.00001); I² = 95%								
Test for overall effect: Z = 8.00 (P < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi² = 0.54, df = 1 (P = 0.46), I² = 0%								

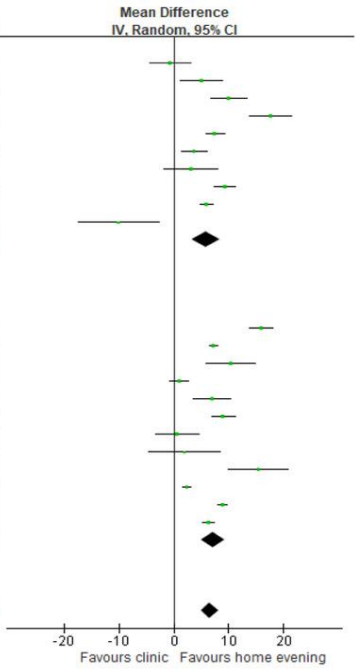


Figura 4. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA sistólica no período da noite entre os tratamentos.

Study or Subgroup	clinic DBP Mean	SD	Total	home evening DBP Mean	SD	Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
4.1.1 Europe								
Al-Karkhi, I. et.al. 2015	84.8	11	162	80.9	8.9	162	4.4%	3.90 [1.72, 6.08]
Campo, C. et.al.2000	82.3	8.2	142	80.4	10.8	142	4.4%	1.90 [-0.33, 4.13]
Chantrel, F. et.al.2020	87	13	225	79	11	225	4.4%	8.00 [5.77, 10.23]
de Heus, R. A. A. et.al.2019	83.9	10.6	213	77.8	9.4	213	4.7%	6.10 [4.20, 8.00]
Divisón, J. A. et.al.2004	75	10.8	989	69.2	10.5	989	5.4%	5.80 [4.86, 6.74]
Jula, A. et.al.1999	94.5	7.4	233	93.4	8.5	233	5.1%	1.10 [-0.35, 2.55]
Kjeldsen, S. E. et.al.2002	91.7	7.9	87	88.5	8	87	4.2%	3.20 [0.84, 5.56]
Mancia, G. et.al.2002	100.8	4.4	426	94.8	10	426	5.4%	6.00 [4.96, 7.04]
Niiranen, T. J. et.al.2006	83.7	10.7	2051	80.3	9.4	2051	5.6%	3.40 [2.78, 4.02]
Stenehjem, A. E. et.al.2006	81.7	9.6	49	86.4	10.3	49	2.9%	-4.70 [-8.64, -0.76]
Subtotal (95% CI)			**4577**			**4577**	**46.3%**	**3.81 [2.41, 5.22]**
Heterogeneity: Tau² = 4.20; Chi² = 86.28, df = 9 (P < 0.00001); I² = 90%								
Test for overall effect: Z = 5.31 (P < 0.00001)								
4.1.2 Asia								
Asayama, K. et.al.2019	74.7	12.2	308	70.5	9.7	308	4.8%	4.20 [2.46, 5.94]
Kario, K.et.al.2013	89.1	13.3	4852	85.6	12.2	4852	5.6%	3.50 [2.99, 4.01]
Kondo, K. et.al.2016	83.4	12.2	75	80	10	75	3.2%	3.40 [-0.17, 6.97]
Mori, H. et.al.2017	71	8.5	395	69.5	8.6	395	5.2%	1.50 [0.31, 2.69]
Nakano, M. et.al.2016	82.5	10.9	95	75	8.5	95	3.9%	7.50 [4.72, 10.28]
Ohta, Y. et.al.2014	80	9	208	76	8	208	4.9%	4.00 [2.36, 5.64]
Okada, T. et.al.2014	69.3	10.6	137	74	10.1	137	4.2%	-4.70 [-7.15, -2.25]
Udani, J. et.al.2015	92.2	5.9	10	91.1	5.2	10	2.3%	1.10 [-3.77, 5.97]
Uno, H. et.al.2008	94.4	12.1	72	83	12.3	72	2.9%	11.40 [7.41, 15.39]
Xu, J. et.al.2016	80.3	9.7	2608	79.8	9.6	2608	5.6%	0.50 [-0.02, 1.02]
Yasui,D. et.al.2012	74.3	11.3	2651	72.4	9.6	2651	5.6%	1.90 [1.34, 2.46]
Zhang, D. Y. et.al.2020	84.8	11.9	1646	80.5	9.9	1646	5.5%	4.30 [3.55, 5.05]
Subtotal (95% CI)			**13057**			**13057**	**53.7%**	**2.96 [1.72, 4.20]**
Heterogeneity: Tau² = 3.67; Chi² = 171.66, df = 11 (P < 0.00001); I² = 94%								
Test for overall effect: Z = 4.68 (P < 0.00001)								
Total (95% CI)			**17634**			**17634**	**100.0%**	**3.37 [2.41, 4.33]**
Heterogeneity: Tau² = 4.18; Chi² = 312.51, df = 21 (P < 0.00001); I² = 93%								
Test for overall effect: Z = 6.89 (P < 0.00001)								
Test for subgroup differences: Chi² = 0.80, df = 1 (P = 0.37), I² = 0%								

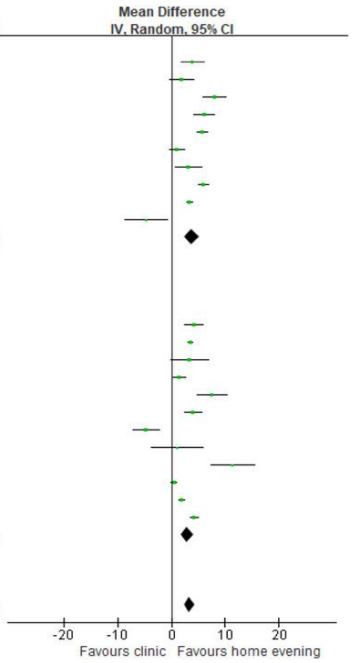


Figura 5. Gráfico de floresta comparando a diferença da PA diastólica no período da noite entre os tratamentos.

MRPA (telemonitoramento) vs. cuidados usuais (PA de consultório e MAPA)

Na comparação entre MRPA remota e cuidados usuais, MRPA contribuiu para uma maior redução da PA diastólica (SMD = 0,507 mmHg (IC 95% 0,339 a 0,675, p < 0,001), equivalente a WSD 4,464 mmHg (IC 95% 3,371 a 5,556, p < 0,001)) e PA sistólica (SMD = 0,315 mmHg (IC 95% 0,209 a 0,422, p < 0,001, equivalente a 2,075 mmHg (IC 95% 1,399-2,750, p < 0,001))) que o comparador (**Figura 6** e **Figura 7**).

Outcome	Author (year) (ref.)	Statistics for each study				
		Std diff in means	Lower limit	Upper limit	Z-Value	p-Value
SBP	Friedman,1996	0.023	-0.217	0.263	0.189	0.850
SBP	Hill,1999	0.150	-0.165	0.465	0.932	0.352
SBP	McMahon,2005	0.157	-0.305	0.620	0.667	0.505
SBP	Shea,2006	0.150	-0.001	0.300	1.946	0.052
SBP	Artinian,2007A	0.409	0.188	0.630	3.626	0.000
SBP	Artinian,2007B	0.137	-0.078	0.353	1.248	0.212
SBP	Artinian,2007C	0.185	-0.030	0.399	1.689	0.091
SBP	Bosworth,2007A	2.067	1.784	2.349	14.330	0.000
SBP	Bosworth,2007B	4.267	3.854	4.679	20.280	0.000
SBP	Bosworth,2007C	2.200	1.910	2.490	14.888	0.000
SBP	Carrasco,2008	0.221	-0.017	0.460	1.822	0.069
SBP	Green,2008	0.236	0.059	0.413	2.608	0.009
SBP	Madsen,2008	0.200	-0.063	0.464	1.489	0.137
SBP	Parati,2009	0.012	-0.223	0.246	0.097	0.923
SBP	Park MJ,2009	1.341	0.716	1.966	4.206	0.000
SBP	Varis,2010	0.377	0.058	0.695	2.320	0.020
SBP	Bosworth,2011	0.180	-0.062	0.422	1.459	0.145
SBP	Neumann,2011	0.642	0.109	1.174	2.362	0.018
SBP	Wakefield,2011	0.275	-0.019	0.570	1.834	0.067
SBP	Hebert,2012A	0.057	-0.232	0.346	0.387	0.698
SBP	Hebert,2012B	0.130	-0.163	0.424	0.870	0.384
SBP	Logan,2012	0.518	0.129	0.908	2.612	0.009
SBP	Migneault,2012	0.134	-0.080	0.347	1.225	0.221
SBP	Park MJ, 2012	0.597	0.108	1.087	2.392	0.017
SBP	Bove,2013	0.224	-0.051	0.498	1.598	0.110
SBP	Cicolini,2013A	0.133	-0.146	0.412	0.934	0.350
SBP	Cicolini,2013B	0.706	0.419	0.993	4.820	0.000
SBP	Kerry,2013A	0.105	-0.109	0.319	0.962	0.336
SBP	Kerry,2013B	0.131	-0.082	0.345	1.205	0.228
SBP	Kim KB,2014A	0.438	0.236	0.641	4.237	0.000
SBP	Kim KB,2014B	0.228	0.024	0.432	2.190	0.029
SBP	Kim KB,2014C	0.228	0.023	0.432	2.180	0.029
SBP	Wakefield,2014	0.139	-0.269	0.547	0.669	0.504
SBP	Yi,2015	0.014	-0.139	0.166	0.177	0.860
SBP	Rubinstein, 2016A	0.078	-0.090	0.246	0.907	0.364
SBP	Rubinstein, 2016B	0.019	-0.148	0.185	0.218	0.827
SBP	Hoffmann,2017	0.122	-0.086	0.330	1.145	0.252
SBP	Pan,2018A	0.440	0.056	0.824	2.248	0.025
SBP	Pan,2018B	0.421	0.038	0.804	2.152	0.031
SBP	Ionov,2020	1.390	1.094	1.686	9.211	0.000
SBP	Mohsen,2020A	0.923	0.511	1.335	4.387	0.000
SBP	Mohsen,2020B	1.926	1.452	2.401	7.961	0.000
SBP	Rahmani Pour,2020A	0.440	-0.172	1.052	1.408	0.159
SBP	Rahmani Pour,2020B	0.820	0.190	1.450	2.552	0.011
SBP	Rahmani Pour,2020C	0.023	-0.582	0.628	0.074	0.941
SBP	Rahmani Pour,2020D	0.303	-0.305	0.912	0.977	0.328
SBP	Zha,2020A	0.389	-0.403	1.181	0.962	0.336
SBP	Zha,2020B	0.729	-0.081	1.539	1.763	0.078
		0.507	0.339	0.675	5.915	0.000

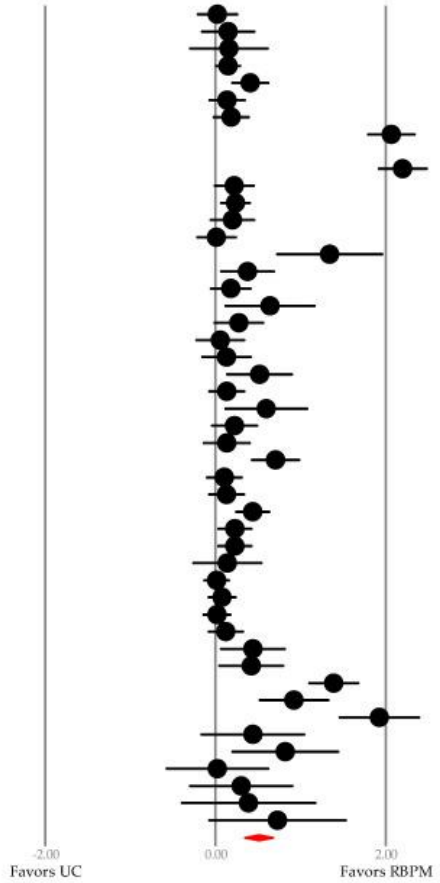


Figura 6. Gráfico de floresta comparando a diferença da redução da PA sistólica entre os tratamentos.

Outcome	Author (year) (ref.)	Statistics for each study				
		Std diff in means	Lower limit	Upper limit	Z-Value	p-Value
DBP	Friedman,1996	0.207	-0.034	0.447	1.684	0.092
DBP	Hill,1999	0.159	-0.156	0.474	0.988	0.323
DBP	McMahon,2005	0.083	-0.379	0.545	0.351	0.725
DBP	Shea,2006	0.215	0.065	0.366	2.801	0.005
DBP	Artinian,2007A	0.314	0.094	0.534	2.793	0.005
DBP	Artinian,2007B	0.060	-0.156	0.275	0.542	0.588
DBP	Artinian,2007C	0.062	-0.152	0.276	0.569	0.569
DBP	Bosworth,2007A	0.333	0.104	0.563	2.843	0.004
DBP	Bosworth,2007B	1.111	0.866	1.356	8.896	0.000
DBP	Bosworth,2007C	1.111	0.865	1.357	8.866	0.000
DBP	Carrasco,2008	0.090	-0.147	0.328	0.745	0.456
DBP	Green,2008	0.083	-0.094	0.259	0.916	0.359
DBP	Madsen,2008	0.104	-0.159	0.367	0.774	0.439
DBP	Parati,2009	0.039	-0.196	0.274	0.328	0.743
DBP	Park MJ,2009	0.972	0.374	1.569	3.187	0.001
DBP	Varis,2010	0.358	0.040	0.676	2.204	0.027
DBP	Bosworth,2011	0.029	-0.212	0.270	0.235	0.814
DBP	Neumann,2011	0.193	-0.327	0.714	0.727	0.467
DBP	Hebert,2012A	0.134	-0.155	0.424	0.908	0.364
DBP	Hebert,2012B	0.104	-0.189	0.398	0.696	0.487
DBP	Logan,2012	0.379	-0.007	0.765	1.923	0.054
DBP	Migneault,2012	0.116	-0.098	0.330	1.065	0.287
DBP	Park MJ, 2012	0.705	0.212	1.199	2.800	0.005
DBP	Bove,2013	0.200	-0.054	0.453	1.545	0.122
DBP	Cicolini,2013A	0.023	-0.255	0.302	0.163	0.871
DBP	Cicolini,2013B	0.723	0.436	1.011	4.931	0.000
DBP	Kim KB,2014A	0.273	0.071	0.474	2.656	0.008
DBP	Kim KB,2014B	0.381	0.176	0.586	3.638	0.000
DBP	Kim KB,2014C	0.199	-0.006	0.404	1.907	0.057
DBP	Yi,2015	0.050	-0.103	0.202	0.636	0.525
DBP	Rubinstein, 2016A	0.091	-0.076	0.259	1.068	0.285
DBP	Rubinstein, 2016B	0.024	-0.142	0.191	0.287	0.774
DBP	Hoffmann,2017	0.114	-0.094	0.322	1.077	0.281
DBP	Pan,2018A	0.350	-0.032	0.732	1.794	0.073
DBP	Pan,2018B	0.309	-0.073	0.690	1.586	0.113
DBP	Ionov,2020	1.991	1.669	2.313	12.113	0.000
DBP	Mohsen,2020A	0.317	-0.077	0.712	1.577	0.115
DBP	Mohsen,2020B	1.066	0.647	1.485	4.987	0.000
DBP	Rahmani Pour,2020A	0.486	-0.128	1.100	1.553	0.120
DBP	Rahmani Pour,2020B	0.006	-0.598	0.611	0.021	0.983
DBP	Rahmani Pour,2020C	0.049	-0.555	0.654	0.160	0.873
DBP	Rahmani Pour,2020D	0.395	-0.216	1.005	1.267	0.205
DBP	Zha,2020A	0.124	-0.661	0.909	0.310	0.757
DBP	Zha,2020B	0.072	-0.712	0.857	0.181	0.856
		0.315	0.209	0.422	5.801	0.000

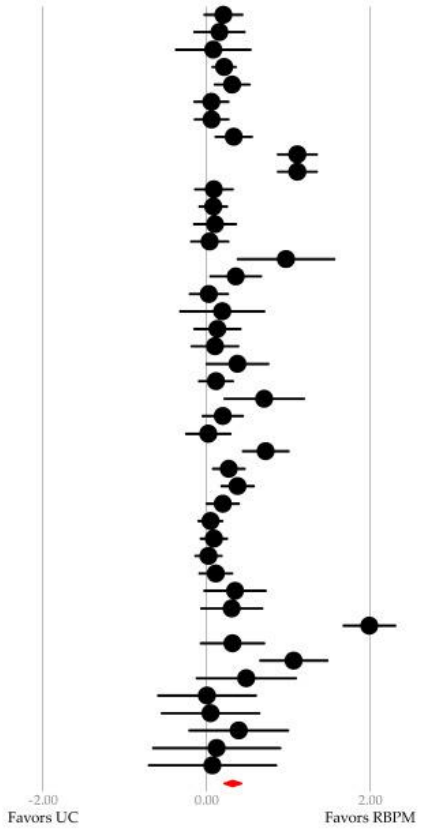


Figura 7. Gráfico de floresta comparando a diferença da redução da PA diastólica entre os tratamentos.

O grupo que fez a aferição por MRPA teve maior taxa de controle da PA (RR 1,226 (IC 95% 1,107 a 1,358, p < 0,001)) (**Figura 8**).

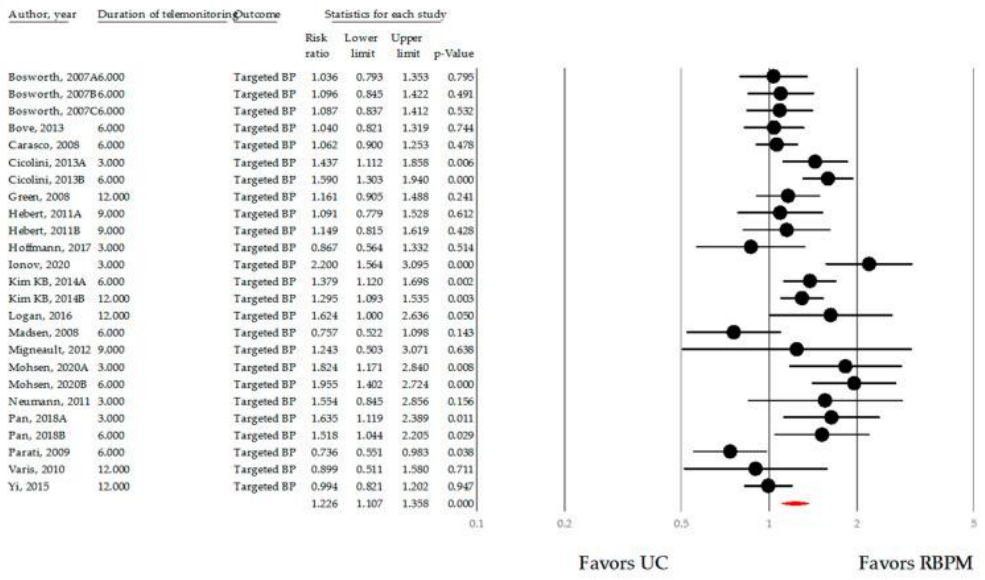


Figura 8 Gráfico de floresta reportando a taxa de controle da PA.

- MRPA versus PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela **NICE**[5], dois estudos com um total de 2.610 participantes mostraram diferença entre a MRPA e a PA de consultório para contribuir para a redução na PA clínica sistólica [MD= -2,23 (IC 95% -3,84 a -0,63)] ou diastólica [MD= -1,31 (IC 95% -2,19 a -0,44)], favorecendo a MRPA (**Figura 9** e **Figura 10).**

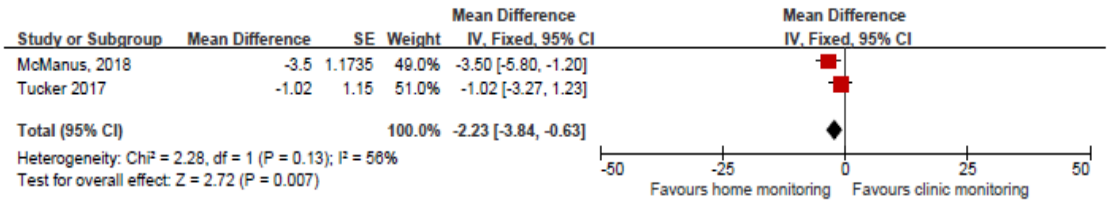


Figura 9. Gráfico de floresta representando a diferença da redução da pressão arterial sistólica (mmHg), 12 meses

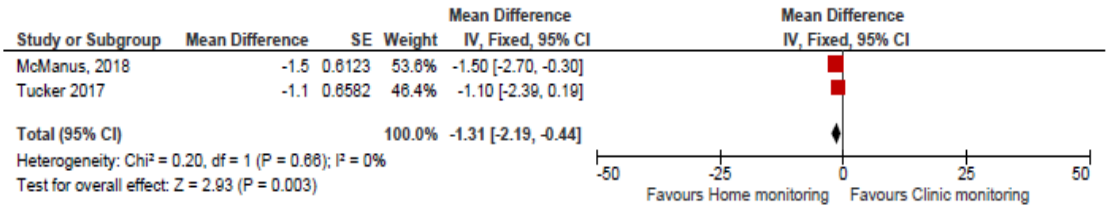


Figura 10. Gráfico de floresta representando a diferença da redução da pressão arterial diastólica (mmHg), 12 meses

Apenas um estudo incluído pela revisão realizada pelo NICE avaliou alcance da meta terapêutica, que não identificou diferença entre os tratamentos (RR 0,99 (IC 95% 0,72 a 1,36)).

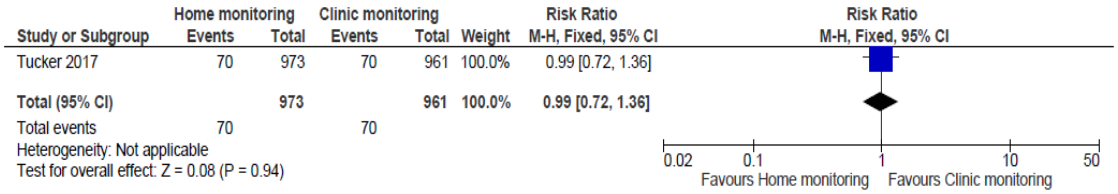


Figura 11. Gráfico de Floresta representando o não alcance da meta terapêutica, 12 meses.

- MRPA sem telemonitoramento versus MAPA e PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], um estudo avaliou essa comparação e não identificou diferença entre os métodos na redução da PA sistólica e PA diastólica em 12 meses (Figura 12 e Figura 13).

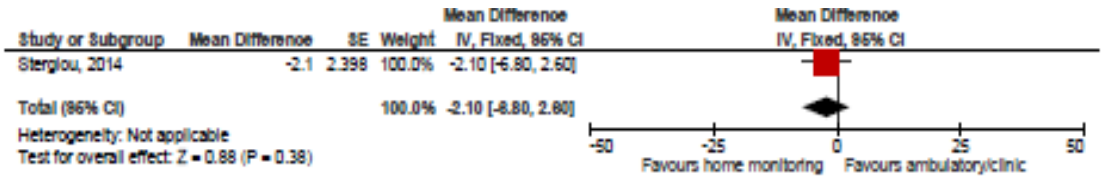


Figura 12. Gráfico de floresta representando diferença da redução da pressão arterial sistólica, 12 meses

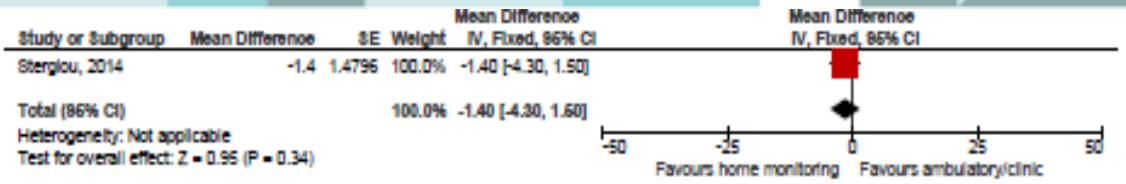


Figura 13. Gráfico de floresta representando diferença da redução da pressão arterial diastólica, 12 meses.

6.4.2. Eventos cardiovasculares (nova fibrilação atrial, angina, infarto do miocárdio, enxerto de *by-pass* da artéria coronária ou angioplastia, derrame, doença vascular periférica ou insuficiência cardíaca) após 12 meses

- MRPA versus PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], os resultados de um estudo (678 participantes) não mostraram aumento clinicamente importante de eventos cardiovasculares entre os grupos que fizeram a MRPA ou a aferição da PA em consultório após 12 meses [RR 1,42 (IC 95% 0,61 a 3,33)] (Figura 14).

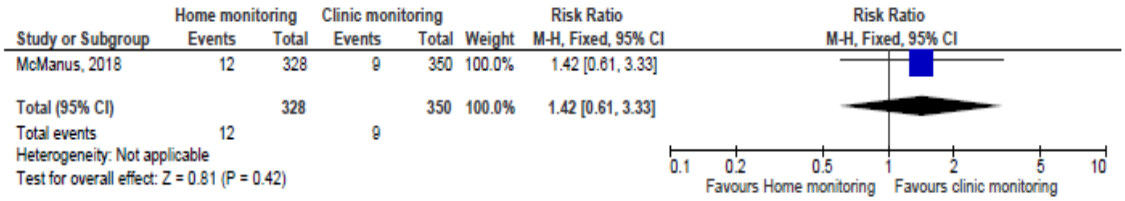


Figura 14. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares.

- MRPA com telemonitoramento versus PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela NICE[5], dois estudos com 1.173 participantes não mostraram diferença na ocorrência de eventos cardiovasculares relacionados à MRPA com telemonitoramento quando comparado à medida da PA de consultório [RR 1,43 (IC 95% 0,66 a 3,08)] [5] (Figura 15).

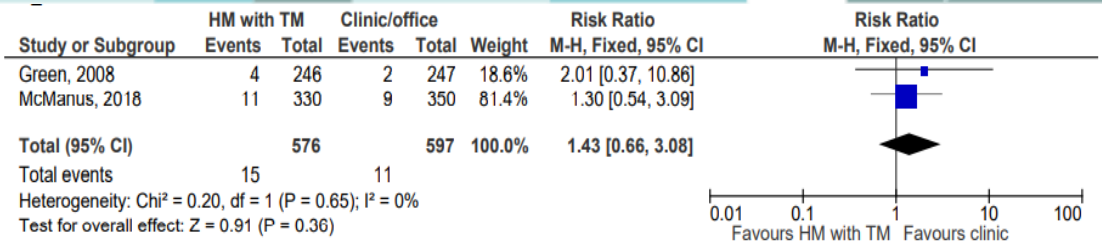


Figura 15. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares

6.4.3. Mortalidade por todas as causas

- MRPA com telemonitoramento versus medida da PA de consultório após 12 meses

Na revisão realizada pela **NICE**[5], o resultado de um estudo com 493 participantes não mostrou diferença de mortalidade por todas as causas com a utilização da MRPA com telemonitoramento em comparação à medida da PA de consultório (OR= 7,45 IC 95%= 0,46 a 119,44) (**Figura 16**).

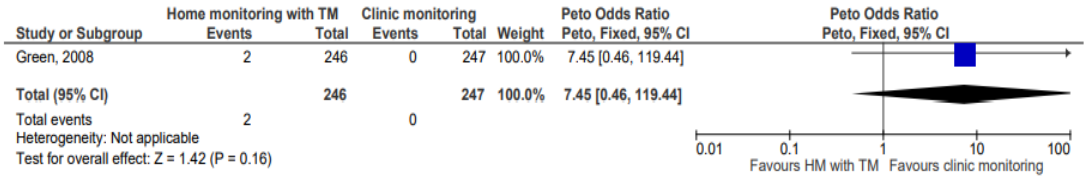


Figura 16. Gráfico de floresta representando eventos cardiovasculares

6.5. Avaliação da qualidade da evidência

A qualidade da evidência proveniente das revisões sistemáticas foi baixa para todos os desfechos analisados. De maneira geral, todos os desfechos avaliados receberam rebaixamento da qualidade devido ao alto risco de viés (o processo de randomização não era descrito e detalhes metodológicos do estudo relacionados à ocultação de alocação, cegamento e relatos seletivos não eram claros), amplitude do intervalo de confiança e evidência indireta ou muito indireta. A avaliação completa da qualidade da evidência, segundo metodologia GRADE pode ser vista nos quadros a seguir.

Quadro 13. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE.

Comparação: Medida da PA de consultório versus MRPA (sem telemonitoramento)

Avaliação da Qualidade							Nº de pacientes		Impacto	Qualidade da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Medida da PA de consultório	MRPA			
Pressão arterial diastólica (manhã)											
35	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	49432	49432	MD= 0,84 mmHg (95% CI, 0,14 a 1,55)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica (manhã)											
35	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	49432	49432	MD= 3,79 mmHg (IC 95%, 2,77 a 4,80)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial diastólica (noite)											
22	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	17634	17634	MD= 3,37 mmHg (IC 95%, 2,41 a 4,33)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica (noite)											
22	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Grave[b]	Nenhum	17634	17634	MD= 6,59 mmHg (IC 95%, 4,98 a 8,21)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Eventos cardiovasculares (12 meses)											
1	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Grave[c]	Muito grave[b]	Nenhum	350	328	RR= 1,42 (IC 95%, 0,61 a 3,33)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Redução da pressão arterial sistólica (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	1309	1301	MD= -2,23 (IC 95%, -3,84 a -0,63)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Redução da pressão arterial diastólica (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	1309	1301	MD= -1,31 (IC 95%, -2,19 a -0,44)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Alcance da meta terapêutica (12 meses)											

1	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Muito grave[c]	Não grave	Nenhum	961	973	RR= 0,99 (0,72-1,36)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO

LEGENDA: IC, intervalo de confiança; RR, razão de risco ECR: ensaio clínico randomizado; MRPA: Monitorização Residencial da Pressão Arterial; Miao 2022[3] e NICE[5]

a. Alto risco de viés (não foram descritos os processos de randomização e detalhes metodológicos como ocultação de alocação e cegamento)

b. Penalizado pela amplitude do intervalo de confiança

c. A maioria das evidências incluía uma população indireta ou muito indireta

Quadro 14. Avaliação da qualidade de evidência através da ferramenta GRADE.

Comparação: Medida da PA de consultório e/ou MAPA versus MRPA (com telemonitoramento)

Avaliação da Qualidade							№ de pacientes*		Impacto	Qualidade da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	MAPA e/ou medida da PA de consultório	MRPA			
Pressão arterial diastólica											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	MD= 0,315 mmHg (IC 95% 0,21 a 0,42)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Pressão arterial sistólica											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	MD= 0,51 mmHg (IC 95% 0,34 a 0,67)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Taxa de controle da PA											
32	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Não grave	Não grave	Nenhum	5666	5729	RR= 1,226 (IC 95% 1,107 a 1,358, p < 0,001)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Eventos cardiovasculares (12 meses)											
2	ECR	Muito grave[a]	Não grave	Grave		Nenhuma	1,69%	15/576 (2,6%)	RR= 1,43 (IC 95% 0,66 a 3,08)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO
Mortalidade por todas as causas (12 meses)											
1	ECR	Grave[a]	Não grave	Grave[b]	Muito grave[c]	Nenhum	2/246 (0,81%)	0%	OR= 7,45 (IC 95% 0,46 a 119,44)	⊕◯◯◯ MUITO BAIXA	CRÍTICO

LEGENDA- IC: intervalo de confiança; RR, razão de risco ECR: ensaio clínico randomizado; MRPA: Monitorização Residencial da Pressão Arterial; MAPA: Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial

EXPLICAÇÕES:

a. Alto risco de viés (não foram descritos os processos de randomização e detalhes metodológicos como ocultação de alocação e cegamento)

b. A maioria das evidências incluía uma população indireta ou muito indireta

c. Penalizado pela amplitude do intervalo de confiança

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este relatório incluiu três revisões sistemáticas com mais de 35 ensaios clínicos randomizados que avaliaram MRPA para o monitoramento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Segundo os resultados das metanálises apresentadas neste relatório, o MRPA foi mais eficaz que medida da PA de consultório quando consideradas as PA diastólica, sistólica menores, bem como quando considerada as maiores reduções de PA diastólica e sistólica. No entanto, nesta comparação não foi identificado benefício para incidência de eventos cardiovasculares ou alcance da meta terapêutica. Apesar da diferença estatisticamente significativa para os desfechos intermediários (PA sistólica e diastólica), não foi identifica diferença clinicamente significativa.

Quando considerada MRPA com telemonitoramento e comparador que misturava medida da PA de consultório e MAPA, foi identificado benefício de MPRA na redução da PA sistólica e diastólica e taxa de controle da PA, mas não foi identificado diferença na incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade. Apesar da diferença estatisticamente significativa para os desfechos intermediários (PA sistólica e diastólica), não foi identifica diferença clinicamente significativa.

Os achados devem ser interpretados com cautela, uma vez que tanto as revisões sistemáticas, quanto os estudos primários incluídos foram considerados de qualidade metodológica baixa e baixa qualidade da evidência.

As principais limitações deste PTC estão relacionadas ao alto risco de viés dos estudos e a certeza muito baixa nos resultados. Outra limitação importante foi a heterogeneidade dos estudos incluídos em relação os grupos comparadores e tempo de tratamento. Essas diferenças enfraquecem a robustez da análise, uma vez que pode haver fatores confundidores não identificados.

Embora os estudos finais tenham sido selecionados por meio de uma busca estruturada em bancos de dados confiáveis, pode ter havido uma barreira linguística uma vez que foram

revisados apenas estudos na língua inglesa. Como limitações deste PTC destacam-se também a possibilidade de estudos não terem sido recuperados, como é inerente a toda busca por estudos. Entretanto, em busca manual nenhum outro estudo elegível foi identificado.

8. REFERÊNCIAS

1. 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

2. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. Published online 2017. doi:10.1136/bmj.j4008

3. Miao H, Yang S, 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. *J Clin Hypertens*. 2022;(March):1-12. doi:10.1111/jch.14487

4. Park SH, Shin JH, Park J, Choi WS. *An Updated Meta-Analysis of Remote Blood Pressure Monitoring in Urban-Dwelling Patients with Hypertension*. Vol 18.; 2021. doi:10.3390/ijerph182010583

5. National Institute of Health and Clinical Excellence. Hypertension in adults: Diagnosis and management. NG136. 2019. https://www.niceorg.uk/guidance/ng136 (acessado em 22 de maio de 2022).

6. Agarwal R, Bills JE, Hecht TJW, Light RP. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: A systematic review and meta-analysis. *Hypertension*. 2011;57(1):29-38. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.160911

7. Appel S, Lawrence Y, Alezra D, Honig N, Katzman T, Symon Z. Radiation Therapy for Locally Advanced Lung Cancer: Which Cases Require Adaptive Planning? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019;105(1):E495. doi:10.1016/j.ijrobp.2019.06.1403

8. Bliziotis IA, Destounis A, Stergiou GS. Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: A systematic review and meta-

analysis. *J Hypertens*. 2012;30(7):1289-1299. doi:10.1097/HJH.0b013e3283531eaf

9. Bray EP, Holder R, Mant J, McManus RJ. Does self-monitoring reduce blood pressure? Meta-analysis with meta-regression of randomized controlled trials. *Ann Med*. 2010;42(5):371-386. doi:10.3109/07853890.2010.489567

10. Breaux-Shropshire TL, Judd E, Vucovich LA, Shropshire TS, 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. *Integr Blood Press Control*. 2015;8:43-49. doi:10.2147/IBPC.S49205

11. Cappuccio FP, Kerry SM, Forbes L, Donald A. Blood pressure control by home monitoring: Meta-analysis of randomised trials. *Br Med J*. 2004;329(7458):145-148. doi:10.1136/bmj.38121.684410.ae

12. Choi WS, Choi JH, Oh J, Shin IS, Yang JS. Effects of Remote Monitoring of Blood Pressure in Management of Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed e-Health*. 2020;26(6):744-759. doi:10.1089/tmj.2019.0028

13. Choi WS, Shin IS, Yang JS. Understanding Moderators of Home Blood Pressure Telemonitoring Systems in Urban Hypertensive Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed e-Health*. 2020;26(8):1016-1034. doi:10.1089/tmj.2019.0205

14. Duan Y, Xie Z, Dong F, et al. Effectiveness of home blood pressure telemonitoring: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled studies. *J Hum Hypertens*. 2017;31(7):427-437. doi:10.1038/jhh.2016.99

15. Fletcher BR, Hinton L, Hartmann-Boyce J, Roberts NW, Bobrovitz N, McManus RJ. Self-monitoring blood pressure in hypertension, patient and provider perspectives: A systematic review and thematic synthesis. *Patient Educ Couns*. 2016;99(2):210-219. doi:10.1016/j.pec.2015.08.026

16. Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. *Cochrane Database Syst Rev*. Published online 2010. doi:10.1002/14651858.cd005182.pub4

17. Hodgkinson JA, Stevens R, Grant S, et al. Schedules for Self-monitoring Blood Pressure:

A Systematic Review. *Am J Hypertens*. 2019;32(4):350-364. doi:10.1093/ajh/hpy185

18. Khoong EC, Olazo K, Rivadeneira NA, et al. Mobile health strategies for blood pressure self-management in urban populations with digital barriers: systematic review and meta-analyses. *npj Digit Med*. 2021;4(1). doi:10.1038/s41746-021-00486-5

19. Kollias A, Ntineri A, Stergiou GS. Association of night-time home blood pressure with night-time ambulatory blood pressure and targetorgan damage: A systematic review and meta-analysis. *J Hypertens*. 2017;35(3):442-452. doi:10.1097/HJH.0000000000001189

20. Ma Y, Cheng HY, Cheng L, 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. *Int J Nurs Stud*. 2019;92:27-46. doi:10.1016/j.ijnurstu.2018.11.007

21. McLean G, Band R, Saunderson K, et al. Digital interventions to promote self-management in adults with hypertension systematic review and meta-analysis. *J Hypertens*. 2016;34(4):600-612. doi:10.1097/HJH.0000000000000859

22. Omboni S, Guarda A. Impact of home blood pressure telemonitoring and blood pressure control: A meta-analysis of randomized controlled studies. *Am J Hypertens*. 2011;24(9):989-998. doi:10.1038/ajh.2011.100

23. Sheppard JP, Tucker KL, Davison WJ, et al. Self-monitoring of Blood Pressure in Patients with Hypertension-Related Multi-morbidity: Systematic Review and Individual Patient Data Meta-analysis. *Am J Hypertens*. 2020;33(3):243-251. doi:10.1093/ajh/hpz182

24. Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLoS Med*. 2017;14(9):1-29. doi:10.1371/journal.pmed.1002389

25. Uhlig K, Patel K, Ip S, Kitsios GD, Balk EM. Self-Measured Blood Pressure Monitoring in the Management of Hypertension. *Ann Intern Med*. 2013;159(3):185. doi:10.7326/0003-4819-159-3-201308060-00008

26. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or

both. *BMJ*. Published online 2017. doi:10.1136/bmj.j4008

27. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017;81:101-110. doi:10.1016/j.jclinepi.2016.09.009

Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para o tratamento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Brasília – DF
2023

1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à avaliação econômica (AE) da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para a monitorização de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Esta AE foi elaborada pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de avaliar a eficiência de MRPA em relação à Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e medida da PA de consultório, para o tratamento da condição supracitada, na perspectiva do SUS. A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesse na declaração dos envolvidos na elaboração da presente AE.

3. INTRODUÇÃO

3.1. Racional da avaliação econômica

As análises foram desenvolvidas com base nas diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde. Porém, como os desfechos relacionados a mortalidade e incidência de eventos cardiovasculares foram similares entre as tecnologias e a diferença na redução da PA sistólica e diastólica não foi considerada clinicamente diferente, elaborou-se uma análise de custo-minimização conforme o recomendado nestas situações[6,7]. Não é escopo dessa análise a indicação de MRPA como diagnóstico da HAS, avaliação apresentada em outro relatório de recomendação desenvolvido.

3.2. Apresentação do modelo de avaliação econômica

Essa AE tem por objetivo analisar o custo do uso da MRPA comparada a MAPA e medida de PA em consultório (disponíveis no Sistema Único de Saúde [SUS]) para monitoramento da PA na perspectiva do SUS.

Para a análise foi elaborado um modelo econômico (análise de custo-minimização [ACM]) em Microsoft Office Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA). O desenho do estudo seguiu premissas das Diretrizes Metodológicas de AE do Ministério da Saúde (MS). Além disso, com a finalidade de aumentar a clareza e transparência do estudo, este relato segue o *reporting checklist CHEERS Task Force Report – 2022*.

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

O modelo considerou uma coorte hipotética de adultos (≥ 18 anos) com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

4.3 Contexto e localização

Foi considerado o contexto da atenção primária e secundária em saúde, em que o monitoramento da HAS em adultos pode ser realizado em unidade de saúde, posto de saúde, Unidade de Saúde da Família e atenção especializada.

4.4 Comparadores

Foram utilizadas como comparação à Monitorização Residencial da Pressão Arterial, a Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial e medida da PA de consultório.

4.5 Perspectiva

Foi adotada a perspectiva do SUS, considerando a União como fonte pagadora dos recursos.

4.6 Horizonte Temporal, ciclo e taxa de desconto

O cálculo de custo-minimização comparado foi calculado numa base anual e, portanto, ciclos e taxa de desconto não são aplicáveis.

4.7 Seleção e valoração de desfechos

Custos diretos totais, expressos em unidade monetária (Real, R$), já que a comparação tratou exclusivamente dos custos dos métodos avaliados, por meio de uma análise de custo-minimização.

4.8 Mensuração e valoração de custos

Foram considerados custos diretos médicos para aquisição de aparelho digital para a medida de pressão arterial, medicamentos, procedimentos ambulatoriais e hospitalares relacionados à HAS.

Preços de aquisição dos medicamentos foram obtidos do Banco de Preços em Saúde (segundo preço mínimo para evitar uso de medidas extremas), considerando compras municipais e estaduais; e custos 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.

Quadro 8- Custos estimados para aplicação no modelo econômico

	Custo usado	Fonte
MRPA		
Aparelho	R$ 113,90	Vigato 2022
Enalapril (5 mg / dia)	R$ 0,72	BPS (9)
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	R$ 0,25	BPS (9)
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário	R$ 25,16	SIA
TOTAL	R$ 140,03	
MAPA		
02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A) – 3 utilizações	R$ 30,21	SIGTAP
Enalapril (5 mg / dia)	R$ 0,72	BPS (9)
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	R$ 0,25	BPS (9)
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário	R$ 25,16	SIA
TOTAL	R$ 56,34	
Medida da PA de consultório		
Enalapril (5 mg / dia)	R$ 0,72	BPS (9)
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	R$ 0,25	BPS (9)
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário	R$ 25,16	SIA
TOTAL	R$ 26,13	

LEGENDA: HAS: hipertensão arterial sistêmica, MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial, MRPA: monitorização residencial da pressão arterial.

4.9 Moeda, data de preços e conversões

Todos os preços e custos foram obtidos e representados em reais (BRL, RS), considerando consultas realizadas em julho de 2022. Conversões não foram realizadas.

4.10 Racional e descrição do modelo

Modelo construído em planilha eletrônica.

4.11 Pressupostos

Como todo modelo econômico, foram necessárias assumir algumas suposições que podem representar limitações à validade externa da análise. Em resumo:

- Considera-se que pacientes que fazem o tratamento por uma alternativa estão sujeitos a custos da análise por todo o ano;
- Considera-se que as diferenças de redução da PA sistólica e diastólica identificadas pela evidência atual não são relevantes clinicamente para modificar desfechos importantes como eventos cardiovasculares e morte. Portanto, uma análise de custo-minimização é suficiente para representar diferenças das tecnologias;
- Considera-se que possíveis eventos de segurança relacionados ao uso das tecnologias estariam contemplados pelos eventos cardiovasculares e morte. Portanto, custos com segurança não são considerados na análise;
- Considera-se que um paciente utiliza um aparelho digital para MRPA durante todo o horizonte da análise (um ano), continuamente;
- Considera-se que um paciente realiza MAPA e medida da PA de consultório três vezes no ano.

4.11 Heterogeneidade e efeitos distributivos

Não foram realizadas análises considerando subgrupos ou populações prioritárias.

4.12 Caracterizando a incerteza

Foram realizadas análises de sensibilidade determinísticas (cenários), variando preço de aparelho digital e frequência de MAPA e medida da PA de consultório.

4.13 Abordagem para o envolvimento com pacientes e outras pessoas afetadas pelo estudo

População, contexto, locais, comparadores e objetivos das tecnologias foram definidos através de reuniões de planejamento que envolveram representantes do Ministério da Saúde (grupo

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

5. RESULTADOS

5.1 Resultados do caso-base

Na comparação entre MRPA e MAPA, o custo incremental de MRPA foi de + R$ 83,69, ao passo que na comparação entre MRPA e medida da PA de consultório, o custo incremental de MRPA foi de + R$ 113,90.

5.2 Efeito da incerteza

Ao variar o preço de aquisição de aparelho digital para a mediana (R$ 199) e preço máximo (R$ 1890), o custo incremental de MRPA vs. MAPA foi de + R$ 168,79 e + 1975,10. Na comparação com PA de consultório o custo incremental de MRPA foi de + R$ 199 quando considerado a mediana do preço e + R$ 1890 quando considerado o preço máximo.

Com relação à frequência de MAPA, foi identificado que seria necessário realizar 12 MAPA ao ano para que o custo da MAPA passe a ser maior que o custo da MRPA.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A AE indicou que MRPA não deve ser a opção preferida numa comparação com MAPA e medida da PA de consultório.

7. REFERÊNCIAS

1. Ribeiro RA, Neyllof JL, Itria A, Santos VCC, Viana CMM, Silva EM et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. Bras Econ Saúde 2016;8(3): 174-184.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2a edição. Brasilia; 2014.

3. Silva EN, Silva MT, Augustovski F, Husereau D, Pereira MG. Guidelines for reporting health economic evaluation studies. Epidemiol Serv Saude. 2017; 26(4):895–8.

4. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. BMJ. 2013 Mar 25; 346:f1049.

Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para o tratamento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório.

Brasília – DF
2023

1. APRESENTAÇÃO

Este documento se refere à análise de impacto orçamentário (AIO) da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) para o monitoramento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS). Este estudo de AIO foi elaborado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) juntamente com a Secretaria-Executiva da Conitec, com o objetivo de estimar o impacto orçamentário da MRPA em relação à Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA) e medida da PA de consultório, para o tratamento da condição supracitada, na perspectiva do SUS. A necessidade desta avaliação surgiu do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesse na declaração dos envolvidos na elaboração da presente AIO.

3. INTRODUÇÃO

A presente análise de impacto orçamentário (AIO) busca estimar as consequências financeiras da incorporação MRPA para o monitoramento de adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório no SUS. A perspectiva adotada foi a do SUS em abrangência nacional, para tratamento dos pacientes elegíveis a partir de 2023, no período de cinco anos seguintes à disponibilização do procedimento. O modelo foi construído no software Excel® (*Microsoft Corp., Redmond, WA*).

4. MÉTODOS

De acordo com o preconizado nas premissas da diretriz metodológica de AIO do Ministério da Saúde[1], adotaram-se os seguintes aspectos na AIO:

4.1 Perspectiva

Perspectiva do Sistema único de Saúde (SUS).

4.2. Horizonte temporal

Foi adotado o horizonte temporal no período dos cinco anos seguintes, a partir de 2023 a 2027.

4.3. Comparadores

Foram utilizadas como comparação à Monitorização Residencial da Pressão Arterial, a Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial e medida da PA de consultório.

4.4 População

Para o cálculo da população elegível, foi inicialmente selecionada a população adulta brasileira em 2020, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE[12]. Na

sequência, aplicou-se a prevalência de hipertensão, com base nos dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 (21,3%)[13] e a prevalência de pacientes com hipertensão em tratamento medicamentoso (95%). A população elegível estimada para os anos de 2023 a 2027 encontra-se no **Quadro 16**.

Quadro 9. Parâmetros e população utilizados no modelo de impacto orçamentário.

Estimativa epidemiológica da população	2023	2024	2025	2026	2027
População adulta do Brasil	163.465.276	165.088.471	166.606.553	168.071.704	169.485.837
Pacientes com hipertensão	34.818.104	35.163.844	35.487.196	35.799.273	36.100.483
Pacientes atendidos exclusivamente pelo SUS	22.979.949	23.208.137	23.421.549	23.627.520	23.826.319
Pacientes com hipertensão em uso de medicamentos	21.830.951	22.047.730	22.250.472	22.446.144	22.635.003

FONTE: Elaboração própria

4.5. Difusão da tecnologia

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. Para as análises, foi assumido que 5% da população com indicação ao monitoramento tenha acesso ao MAPA, numa abordagem conservadora, já que quanto maior for estimado o percentual de indivíduos com acesso ao MAPA, menor será o impacto orçamentário estimado da incorporação de MRPA. Tendo em vista a incerteza relacionada à taxa de difusão, dois *market share* são avaliados, um conservador (em que 25% da população elegível utiliza MRPA no quinto ano do modelo) e um agressivo (em que 55% da população elegível utiliza MRPA no quinto ano do modelo). Para isso foi considerado que MRPA pode ter restrições de aceitabilidade, implementação e viabilidade maiores que PA de consultório.

Tabela 3. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em análise conservadora.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	5%	5%	5%	5%	5%
PA de consultório	95%	95%	95%	95%	95%
CENÁRIO PROPOSTO	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	5%	5%	5%	5%	5%
PA de consultório	90%	85%	80%	75%	70%
MRPA + PA consultório	5%	10%	15%	20%	25%

Tabela 4. Taxa de difusão adotada na análise de impacto orçamentário para tecnologias em avaliação e disponíveis no SUS em análise agressiva.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	5%	5%	5%	5%	5%
PA de consultório	95%	95%	95%	95%	95%
CENÁRIO PROPOSTO	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	5%	5%	5%	5%	5%
PA de consultório	85%	75%	65%	55%	45%
MRPA + PA consultório	10%	20%	30%	40%	50%

4.6. Pressupostos

Como todo modelo econômico, foram necessárias assumir algumas suposições que podem representar limitações à análise. Em resumo:

- Considera-se que nos cinco anos da análise, os indivíduos não trocam de tecnologia;
- Assume-se que 5% e 95% da população elegível tem acesso à MAPA e medida da PA de consultório, respectivamente, no cenário atual.

4.7. Custos

Foram considerados custos diretos médicos para aquisição de aparelho digital para a medida de pressão arterial, medicamentos e procedimentos ambulatoriais. Todos os custos podem ser consultados no **Quadro 17** 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.

Quadro 10. Dados utilizados no cálculo orçamentário.

	Quantidade	Custo unitário	Custo usado	Fonte
MRPA				
Aparelho	1	R$ 113,90	R$ 113,90	Vigato 2022
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	4	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
03.01.01.006-4 - CONSULTA MÉDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	4	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
TOTAL:			R$ 113,90	
MAPA				
02.11.02.005-2 - MONITORIZACAO AMBULATORIAL DE PRESSAO ARTERIAL (M.A.P.A)	3	R$ 10,07	R$ 30,21	SIGTAP
03.01.01.003-0 - CONSULTA DE PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR NA ATENÇÃO PRIMÁRIA (EXCETO MÉDICO)	6	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
03.01.01.006-4 - CONSULTA MÉDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	6	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
TOTAL:			R$ 30,21	
PA consultório				
03.01.10.003-9 - AFERIÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL	3	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
03.01.01.006-4 - CONSULTA MÉDICA EM ATENÇÃO PRIMÁRIA	3	R$ 0,00	R$ 0,00	SIGTAP
TOTAL:			R$ 0,00	
Tratamento de HAS				
Enalapril (5 mg / dia)	360	R$ 0,0020	R$ 0,72	BPS
Hidroclorotiazida (25 mg / dia)	360	R$ 0,0007	R$ 0,25	BPS
Tratamento ambulatorial da hipertensão essencial como CID primário			R$ 25,16	SIA
TOTAL:			R$ 26,13	

LEGENDA: HAS: hipertensão arterial sistêmica, MAPA: monitorização ambulatorial da pressão arterial, MRPA: monitorização residencial da pressão arterial.

5. RESULTADOS

5.1 Resultados determinísticos da análise principal

O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, da incorporação de MRPA seria de R$ R$ 1.911.455.100 no cenário conservador e de R$ 3.822.910.200 no cenário agressivo. Resultados em detalhes podem ser consultados nas tabelas abaixo.

Tabela 5. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, *market share* conservador e população que utiliza exclusivamente o SUS.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 541.920.614	R$ 547.301.835	R$ 552.334.586	R$ 557.191.859	R$ 561.879.997
CENÁRIO PROPOSTO					
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 513.398.476	R$ 489.691.116	R$ 465.123.862	R$ 439.888.310	R$ 414.016.840
MRPA + PA consultório	R$ 152.849.404	R$ 308.734.369	R$ 467.360.034	R$ 628.626.713	R$ 792.394.868
Impacto orçamentário	R$ 124.327.266	R$ 251.123.649	R$ 380.149.310	R$ 511.323.164	R$ 644.531.711

Tabela 6. Impacto orçamentário anual, considerando somente custos de aquisição, *market share* agressivo e população que utiliza exclusivamente o SUS.

CENÁRIO ATUAL	2023	2024	2025	2026	2027
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 541.920.614	R$ 547.301.835	R$ 552.334.586	R$ 557.191.859	R$ 561.879.997
CENÁRIO PROPOSTO					
MAPA	R$ 61.497.789	R$ 62.108.457	R$ 62.679.579	R$ 63.230.788	R$ 63.762.803
PA de consultório	R$ 484.876.339	R$ 432.080.396	R$ 377.913.138	R$ 322.584.761	R$ 266.153.683
MRPA + PA consultório	R$ 305.698.808	R$ 617.468.737	R$ 934.720.068	R$ 1.257.253.426	R$ 1.584.789.736
Impacto orçamentário	R$ 248.654.533	R$ 502.247.298	R$ 760.298.620	R$ 1.022.646.327	R$ 1.289.063.422

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A AIO indicou que a incorporação de MRPA considerando as premissas apresentadas nesta análise resultaria em impacto orçamentário de R$ 1,9 a R$ 3,8 bilhões em 5 anos, a depender da taxa de difusão adotada.

7. REFERÊNCIAS

1. National Institute of Health and Clinical Excellence. Hypertension in adults: Diagnosis and management. NG136. 2019. https://www.niceorg.uk/guidance/ng136 (acessado em 22 de maio de 2022). 2019.

2. SAÚDE M DA, Saúde S de V em, Vigilância D de A em S e, Transmissíveis de DN. VIGITEL BRASIL 2021 VIgITEL BRASIL 2021. 2022.

3. Firmo JOA, Mambrini JV de M, Peixoto SV, Loyola Filho AI de, Souza Junior PRB de, Andrade FB de, et al. Controle da hipertensão arterial entre adultos mais velhos: ELSI-Brasil. Rev Saude Publica. 2018;52:1–11.

4. Nobre F, Mion Júnior D, Gomes MAM, Barbosa ECD, Rodrigues CIS, Neves MFT, Brandão AA, Alessi AA, Feitosa AM, Machado CA, Poli-de-Figueiredo CE, Amodeo C, Forjaz CLM, Giorgi DMA, Coelho EB, Lima Jr. E, Plavnik FL, Silva GV, Chaves Jr. H, Vilela-Martin JFV, PR. 6a Diretrizes de Monitorização Ambulatorial Da Pressão Arterial E 4ª Diretrizes De Monitorização Residencial da Pressão Arterial (Sociedade Brasileira de Cardiologia). Arq Bras Cardiol. 2018;110(5):Supl 1.

5. 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

6. Silva EN da, Silva MT, Augustovski F, Husereau D, Pereira MG, Silva EN da, et al. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epidemiol e Serviços Saúde [Internet]. 2017 Nov;26(4):895–8. Available from: http://revista.iec.gov.br/template_doi_ess.php?doi=10.5123/S1679-49742017000400895&scielo=S2237-96222017000400895

7. Banco de preços em saúde. Dados das compras do SIASG (sistema de aquisições governamentais). BPS.

8. CLINICAL trials. Database [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: https://www.clinicaltrials.gov/

9. CLARIVATE analytics. CORTELLIS [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: https://www.cortellis.com

10. ANVISA. Consulta – produtos para a saúde [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: https://consultas.anvisa.gov.br

11. FDA. Medical Devices [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 9]. Available from: https://www.fda.gov/medical-devices

12. IBGE IB de G e E. Estimativa 2020. 2020.

13. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, Machado CA, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2021;116(3):516-658.

Conitec
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

DISQUE SAÚDE 136