



## REQUERIMENTO Nº /2015

Requeiro, com base no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e no art. 216, I, do Regimento Interno do Senado Federal, o encaminhamento, ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, de pedido de informações sobre a incorporação do procedimento de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) no Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente pleiteada pela Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

Com base nas informações apresentadas em documento de autoria da SBHCI sobre a divergência envolvendo a incorporação do TAVI no SUS, transcritas na justificação que se segue, pergunto:

1. Qual é a resposta do Ministério da Saúde ao recurso que a SBHCI interpôs contra a decisão da Conitec de negar o pleito de incorporação do TAVI no SUS?
2. O recurso da SBHCI questiona as projeções do parecerista da Conitec sobre os gastos decorrentes da incorporação do TAVI no SUS, por discordar das estimativas feitas pela Conitec quanto ao custo unitário do TAVI e quanto ao número de pacientes que poderão utilizar o procedimento. Consequentemente, tal discordância repercute no impacto da incorporação no orçamento do SUS. Quais são as estimativas corretas?

### JUSTIFICAÇÃO

Segundo a SBHCI, a estenose aórtica é a valvopatia (doença que afeta as valvas ou válvulas cardíacas) mais frequente entre os idosos (acomete 3 a 5% dos idosos acima de 75 anos) e, na forma grave, apresenta alta letalidade (doentes que também apresentam insuficiência cardíaca e

SF/15186.70577-95



distúrbios do ritmo cardíaco têm menos de dois anos de expectativa de vida).

O principal tratamento para a doença é a cirurgia cardíaca para a substituição da valva aórtica, mas 30% dos enfermos idosos apresentam alto risco cirúrgico e, portanto, não podem ser submetidos à cirurgia. Para esses doentes, foi desenvolvida uma nova técnica, menos invasiva: o TAVI.

A técnica foi avaliada em estudo randomizado conduzido em 21 centros nos Estados Unidos, no Canadá e na Alemanha: o PARTNER B (*Placement of Aortic Transcatheter Valves*). O estudo, publicado no New England Journal of Medicine, em 21 de outubro de 2010, verificou que a mortalidade tanto precoce quanto tardia foi drasticamente reduzida quando os pacientes foram tratados com TAVI, comparativamente ao tratamento conservador (medicamentos associados a eventual valvoplastia aórtica percutânea). A conclusão, baseada na redução de 20% na mortalidade, foi de que o implante por cateter de bioprótese valvar aórtico deve ser o novo tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são elegíveis para a cirurgia convencional.

O TAVI também já foi objeto de diversos estudos clínicos observacionais e de estudos econômicos de custo-efetividade, além de ser monitorado em todo o mundo, inclusive no Brasil, apresentando elevados patamares de sucesso e redução de mortalidade.

Em março de 2013 a SBHCI apresentou uma proposta de incorporação do TAVI no sistema de saúde do Brasil.

Todavia, a Conitec, em outubro do mesmo ano, colocou em consulta pública um relatório desfavorável à incorporação do procedimento. A despeito de essa terapia ter sido avaliada e aceita nos sistemas de saúde de diversos países, a Comissão considerou não haver conveniência na incorporação do TAVI no Brasil.

Os principais questionamentos da Conitec relacionaram-se a supostas limitações metodológicas do estudo PARTNER B e dos estudos econômicos apresentados pela SBHCI, assim como ao preço das próteses utilizadas no procedimento, à estimativa de número de procedimentos a serem realizados no SUS e ao impacto orçamentário deles decorrente.

No entanto, a SBHCI apresenta um dossier com documentos assinados por especialistas de outras instituições – Setor de Hemodinâmica da Escola Paulista de Medicina (UNIFESP); Divisão de Cardiologia

SF/15186.70577-95



**SENADO FEDERAL**  
**Gabinete do Senador CÁSSIO CUNHA LIMA**

Clínica do Instituto do Coração (INCOR) do Hospital das Clínicas (HC) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS), ligado ao Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) –, que apoiam a entidade e corroboram seu pleito de incorporação de TAV no SUS.

O dossiê da SBHCI apresenta também cópias de notas fiscais que comprovariam sua estimativa quanto ao preço das próteses utilizadas no TAV.

Assim, amparado na competência fiscalizadora do Senado Federal, solicito as informações supramencionadas, com o propósito de obter mais subsídios para analisar a divergência.

Sob nosso ponto de vista, é obrigação do poder público empreender todos os esforços necessários para garantir a realização do procedimento que é a única opção terapêutica efetiva para idosos que, caso contrário, terão menos de dois anos de expectativa de vida. Só assim o Brasil estará garantindo o direito de acesso universal e integral à saúde garantido pela Constituição Federal de 1988.

Sala das Sessões, 03 de fevereiro de 2015.

**Senador Cássio Cunha Lima**

SF/15186.70577-95

## **MEMORIAL**

Ref: Incorporação do Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) no Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente pleiteada junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)

Excelentíssimo Senhor Senador Cássio Cunha Lima,

Como é amplamente sabido, nos últimos 10 anos, em decorrência de acertadas políticas públicas do governo federal, diversos indicadores sociais apresentaram considerável melhora, dentre os quais podem ser destacados a qualidade e expectativa de vida da população brasileira. De modo muito adequado, o governo federal percebeu a crescente importância que assume a população idosa no Brasil e concebeu uma série de políticas públicas e uma legislação específica, no intuito de proteger essa classe. Há exatos 10 anos, por iniciativa do então Deputado Federal Paulo Paim (PT-RS) e, mediante forte apoio do governo federal, entrou em vigor o Estatuto do Idoso, a principal legislação destinada a proteger essa classe, reiterando os seus direitos fundamentais constitucionalmente assegurados, assim como conferindo-lhes uma série de direitos que lhes são específicos. A relevância da temática da proteção ao idoso também se revela na atuação de instituições governamentais, como o Conselho Nacional dos Direitos do Idoso – CNDI, órgão vinculado à Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República, responsável pela elaboração de diretrizes para a formulação e implementação da Política Nacional do Idoso. Em nível estadual e municipal, existem também os Conselhos Estaduais e Municipais do Direito do Idoso, os quais, com o suporte do CNDI, são responsáveis pela



SF/15186.70577-95

efetivação dos princípios, diretrizes e direitos estabelecidos pelo Estatuto do Idoso.

Com o aumento da expectativa de vida da população, tornam-se mais comuns as doenças próprias dessa faixa etária, dentre essas merece ênfase a estenose aórtica, a qual acomete 3 a 5% dos idosos acima de 75 anos. Trata-se da valvopatia mais frequente entre os idosos e, na forma grave, é associada a alta letalidade, estima-se que pacientes acometidos por estenose aórtica que apresentem insuficiência cardíaca e distúrbios do ritmo tenha uma expectativa de vida menor que dois anos. O tratamento para essa doença é a cirurgia cardíaca para substituição da valva aórtica por uma prótese. Todavia, nos enfermos idosos, devido ao alto risco cirúrgico, cerca de 30% tem essa cirurgia cardíaca contraindicada. Para esses enfermos graves foi desenvolvida uma nova técnica, menos invasiva, a qual consiste no Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI).

O TAVI é empregado no Brasil desde 2008 e já foram tratados desde então mais de 800 pacientes, porém essa terapia ainda não foi incorporada no sistema de saúde.

Em março de 2013 a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI) apresentou uma proposta de incorporação do TAVI no sistema de saúde do Brasil. Todavia, a CONITEC em outubro colocou em consulta pública um relatório desfavorável da incorporação do procedimento.

O TAVI foi avaliado em importante estudo randomizado, o PARTNER B (Placement of Aortic Transcatheter Valves)<sup>1</sup>, conduzido em 21 centros nos EUA, Canadá e Alemanha e publicado em 21 de outubro de 2010 na mais prestigiosa revista científica internacional, a *New England Journal of Medicine*. Verificou-se nesse estudo que a mortalidade tanto precoce como tardia foi drasticamente reduzida quando os pacientes foram

<sup>1</sup> Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.





tratados com TAVI, comparativamente ao tratamento conservador (medicamentos associados a eventual valvoplastia aórtica percutânea). O estudo concluiu com base na redução de 20% na mortalidade que o tratamento com implante por cateter de bioprótese valvar aórtico deve ser o novo tratamento padrão para os pacientes com estenose aórtica que não são candidatos para cirurgia de troca valvar convencional. Ademais, o TAVI foi objeto de diversos estudos clínicos observacionais, estudos econômicos de custo-efetividade e é monitorado por meio de registros em todo o mundo, inclusive no Brasil, apresentando elevados patamares de sucesso e redução de mortalidade.

A despeito dessa terapia já ter sido avaliada e aceita nos sistemas de saúde de diversos países a CONITEC considerou não haver conveniência na incorporação do TAVI no Brasil. Os principais questionamentos da doura Comissão se relacionaram a supostas limitações metodológicas do estudo PARTNER B e dos estudos econômicos apresentados pela SBHCI, assim como ao preço das próteses utilizadas no procedimento, a estimativa de número de procedimentos a serem realizados no SUS e o impacto orçamentário deles decorrente.

**a) Limitações Metodológicas:** o parecerista da CONITEC afirma que o estudo PARTNER B é metodologicamente limitado e os modelos econômicos de custo-efetividade da SBHCI são metodologicamente incorretos, devendo ser desconsiderados. Em relação ao estudo PARTNER B, cabe destacar que o mesmo só apresenta as limitações metodológicas que qualquer outro estudo científico randomizado elaborado com o mesmo objetivo teria, de modo que ele é perfeitamente adequado para a finalidade a que se propõe, como se pode depreender das contribuições da UNIFESP (Prof. Dr. Antônio Carlos de Camargo Carvalho) e do InCor / USP (Prof. Dr. Roberto Kalil Filho) à consulta pública da CONITEC (anexo). No que concerne aos modelos apresentados pela SBHCI, as críticas da CONITEC tampouco levariam à alteração do resultado final, como se pode constatar na contribuição da UERJ (anexo). Tanto é assim que, com base no estudo PARTNER B, o TAVI foi incorporado em todos os sistemas de saúde em que se pleiteou a incorporação, destacando-se as aprovações pelas rigorosíssimas agências reguladoras FDA (Estados Unidos) e NICE (Reino Unido). O TAVI



também está incorporado em uma série de outros países, como França, Alemanha, Canadá, Nova Zelândia, Peru, Panamá, entre outros. Nesse contexto, convém também destacar que o Conselho Federal de Medicina considerou o TAVI prática médica inconteste, sendo o referido procedimento também referendado pela Associação Médica Brasileira, a qual incluiu o mesmo na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos. Na consulta pública da CONITEC, a conveniência de incorporação do procedimento ficou tão evidente que todas as treze contribuições (enviadas, dentre outros, pelas principais universidades do país) são favoráveis à incorporação do TAVI no SUS.

O posicionamento do parecerista da CONITEC, que influenciou aquela dourada Comissão, baseia-se tão somente na opinião isolada de técnicos da autoridade regulatória belga (Neyt e Van Brabandt), os quais, de tão dissonantes da melhor prática não serviram nem mesmo para que a autoridade belga não incorporasse o TAVI. A Bélgica, aliás, não só aprovou a incorporação do TAVI ao seu sistema de saúde pública, mas também é um dos países do mundo que mais realizam o referido procedimento em números relativos: 34 procedimentos por milhão de habitantes.

**b) Preço das próteses utilizadas no procedimento:** a SBHCI informou que o preço de mercado da prótese valvar para implante por cateter é R\$ 65.000,00, conforme comprovado por documento, contendo o preço do acordo nacional que UNIMED do Brasil fez com Edwards Lifescience, para venda da prótese SAPIEN®. A CONITEC, por sua vez, afirma que o valor apresentado pela SBHCI é baixo, acrescentando que o Instituto Nacional de Cardiologia comprou prótese por R\$72.000,00, mas que, segundo suas pesquisas, o preço da prótese oscilaria entre R\$75.000,00 e R\$90.000,00. Documentos enviados pela Braile Biomédica ratificam a correção do preço informado pela SBHCI, uma vez que R\$65.000,00 é o preço mais recorrente em tais documentos, mas comprovam ainda a venda de próteses Inovare® por valores inferiores ao informado pela SBHCI, oscilando entre R\$40.000,00 e R\$60.000,00.

Os valores apresentados pela CONITEC não correspondem à realidade do mercado brasileiro atual, embora já tenham sido o preço de mercado no

início da realização desse procedimento. Àquela época, havia apenas uma prótese autorizada pela ANVISA, qual seja, a CoreValve®, fabricada por indústria estrangeira. Havia, portanto, um monopólio no mercado de biopróteses valvares aórticas no Brasil. É comprovado pela teoria econômica moderna que, em mercados em que só existe um ofertante, os preços são por ele determinados de maneira exclusiva, já que não há outra possibilidade de fornecimento para os compradores que de seu produto necessitam. A queda do preço é resultado de política acertada do governo federal que fomenta o desenvolvimento da indústria nacional, em especial a de produção de próteses e órteses, no intuito de fornecer à população o acesso universal e igualitário à saúde. A Inovare® é uma prótese nacional, produzida a partir de financiamento público da FAPESP e do FINEP e contribuiu, de maneira decisiva, para a queda do preço dos dispositivos utilizados no TAVI, mediante a quebra do monopólio das indústrias estrangeiras.

**c) Estimativa de número de procedimentos:** A CONITEC considera, em sua avaliação, que serão realizados 12.571 procedimentos por ano. Por meio de uma análise comparativa com procedimentos de cirurgia valvar ofertados pelo SUS, constata-se facilmente que tal estimativa é, no mínimo, irreal. À guisa de ilustração, destacamos que no ano de 2012 foram realizadas 12.634 cirurgias valvares no SUS, cabe ressaltar que os dados disponibilizados pelo DATASUS não permitem identificar a faixa etária dos enfermos, a valva tratada, nem tampouco o tipo de lesão. Nos dados relativos ao implante de prótese valvar, estão incluídos tanto os implantes mitrais quanto os aórticos.

Com efeito, a estimativa do parecerista da CONITEC ultrapassa a quantidade total de procedimentos TAVI realizados em qualquer país do mundo, incluindo Estados Unidos, país mais rico do planeta e com população superior a 316 milhões de habitantes. Nos Estados Unidos, em 2012, o percentual de implante TAVI por habitante foi de 31,3 por milhão de habitantes, o que corresponde a 9.904 procedimentos TAVI.

**d) Impacto Orçamentário:** Devido às imprecisões das estimativas de preço das próteses, do número de procedimentos a serem realizados pelo SUS, assim como de outros fatores abordados em nossa contribuição à

SF/15186.70577-95

consulta pública, a estimativa de impacto orçamentário elaborada pelo parecerista da CONITEC não se sustenta. Entendemos que, num primeiro momento, a incorporação do TAVI no SUS deveria se restringir a 10 centros nacionais de excelência, a serem credenciados pelo Ministério da Saúde, os quais realizariam, em média, 10 procedimentos por mês (e, portanto, 120 por ano cada um, 1200 na totalidade dos 10 centros). Considerando a possibilidade de realização de 1200 procedimentos por ano, teríamos um gasto incremental de R\$ 87 milhões (R\$ 72.520,65, valor inicialmente proposto no dossiê apresentado pela SBHCI à CONITEC para tal x 1200 procedimentos). Em cinco anos, aumentando-se 5% ao ano o número de procedimentos, portanto, o impacto orçamentário incremental poderia alcançar, com base em preços atuais, no máximo, R\$ 478 milhões, o que consiste em cerca de 50% do valor exorbitante calculado pela CONITEC para apenas 1 ano.

Não temos dúvidas de que uma negociação competente efetivada pelo Ministério da Saúde em relação ao preço das próteses valvares, tendo em vista a quantidade de procedimentos a serem realizados e os ganhos de escala que disso decorrem, fará com que o impacto orçamentário do TAVI no SUS seja ainda menor. Em analogia, citamos a incorporação do implante de cardioversor desfibrilador (CDI), a qual custou ao Ministério da Saúde aproximadamente 226 milhões em cinco anos para 5143 procedimentos realizados em tal período.

Convém ressaltar, ainda, que, diferentemente do que sugere o parecerista ouvido pela CONITEC, não há opção terapêutica medicamentosa que altere a evolução natural da estenose aórtica: o único tratamento possível é a desobstrução da válvula doente. Assim, esses idosos acometidos por estenose aórtica grave com contraindicação cirúrgica estão completamente apartados de qualquer terapia que proporcione mudança na história natural da evolução da doença. Tal fato, é um contrassenso e está em absoluto descompasso com a política pública de atenção à saúde posta em prática na última década pelo governo federal.

Diante de tudo quanto exposto e, considerando que o referido procedimento vem sendo praticado em hospitais públicos (a exemplo do Instituto Nacional de Cardiologia, do Hospital de Messejana, InCor,

Dante Pazzanese, Hospital São Paulo (UNIFESP), como se pode comprovar facilmente, sem que, no entanto, seja implementada uma política pública específica e que já foram realizados mais de 800 procedimentos no Brasil, como se pode comprovar por meio do Registro Brasileiro para avaliação do Implante de Biopróteses por Cateter, com resultados equiparáveis aos dos demais centros mundiais, solicitamos que Vossa Excelência leve ao conhecimento do Senador Federal, e, se possível solicite uma audiência pública para discutir essa temática com as autoridades do Ministério da Saúde, para modificar a citada decisão da CONITEC. Salientamos que já ingressamos com um recurso que tramita no Ministério da Saúde, em sede administrativa, para deliberação do Dr. Arthur Chioro.

SF/15186.70577-95

São Paulo, 05 de junho de 2014

Atenciosamente,



Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Diretor de Avaliação de Tecnologia em Saúde

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista