

## El Complejo Proceso de Incorporación de Tecnologías de Salud en Brasil

Áurea J. Chaves

El implante de válvula aórtica transcatheter (TAVI, del Inglés *transcatheter aortic valve implantation*, o TAVR, *transcatheter aortic valve replacement*), tratamiento de elección para los pacientes con estenosis aórtica severa y considerados inoperables (clase I, nivel de evidencia B) y una estrategia alternativa a la cirugía de reemplazo valvular en pacientes con alto riesgo quirúrgico (clase IIa, nivel de evidencia B), ha sido realizado, hasta la fecha, en más de 700 pacientes en Brasil. Este procedimiento recibió la liberación del Consejo Federal de Medicina en Enero de 2012, después de no considerar como experimental esta práctica. Esta fase fue posterior a la aprobación del dispositivo utilizado en el procedimiento por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

En nuestro sistema para incorporar tecnologías de salud, el cumplimiento de estos dos primeros pasos no garantiza el reembolso por la Salud Complementaria o por el Sistema Único de Salud (SUS). Para el reembolso obligatorio por los planes de salud es necesario que el procedimiento integre la lista de procedimientos y eventos en salud elaborada por la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS), que es renovada cada 2 años. Para el reembolso del SUS, es necesaria la aprobación por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC), quien se debe pronunciar luego de 180 días de la solicitud de la incorporación.

En el caso de TAVI, en tres oportunidades la ANS no incluyó la técnica en la lista de procedimientos. En la última actualización, que entrará en vigor a partir de 2014, se creó el Grupo Técnico Permanente, el cual podrá decidir la inclusión de nuevos procedimientos antes de los 2 años reglamentarios. En la CONITEC, la Sociedad Brasileña de Hemodinámica y cardiología intervencionista (SBHCI) solicitó la inclusión del TAVI en Marzo de 2013 y recientemente la comisión lanzó una consulta pública para la incorporación del TAVI recomendando, sutilmente, que no se incorporara este procedimiento. Esta opinión, sin embargo, puede ser modificado después de la consulta pública o ser sujeto de apelación por el Ministerio de Salud.

Hace algún tiempo la ANS añadió entre los criterios de inclusión en la lista la evaluación económica del procedimiento. En el ámbito del SUS, a pesar del principio constitucional de que la

salud es un derecho de todos y un deber del Estado, el acceso a la salud está condicionado a la existencia de dotación presupuestaria.

Con el propósito de pelear nuevamente la inclusión del TAVI en la Salud Suplementaria, Queiroga et al., representando a la SBHCI, realizaron un estudio de costo-efectividad con el fin de incluir esta intervención en la lista de procedimientos. Se desarrolló un modelo predictivo para evaluar la relación costo-efectividad del procedimiento a largo plazo. Observaron que la incorporación del TAVI por la ANS implicaría un impacto presupuestario de incremento en los próximos cinco años compatible con otras tecnologías ya incorporadas a la Salud Suplementaria. Siqueira y Abizaid del Instituto Dante Pazzanese de Cardiología en Sao Paulo (SP), y Kodali y León, del Centro Médico de la Universidad de Columbia del *NewYork*-Presbyterian Hospital y la Cardiovascular Research Foundation en Nueva York, Estados Unidos, en editorial correspondiente, estiman que más de 45.000 pacientes podrían beneficiarse de la intervención en Brasil, afectada por la falta de reembolso por parte de la Salud Suplementaria y el SUS. Presentaron evidencias del valor clínico del TAVI, especialmente en pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo, del aumento de la esperanza de vida y calidad de vida, del mantenimiento de los resultados del procedimiento en 5 años, y de la reducción de las complicaciones asociadas a la intervención con dispositivos de nuevas generaciones. Complementan su análisis mostrando los resultados de los estudios de costo-efectividad de países como Estados Unidos, Canadá e Inglaterra que, en conjunto con las publicaciones de esta edición, exhiben costos semejantes a los de otros tratamientos médicos ya incorporados por estas instituciones.

En otra publicación destacada, Andrade et al., de la Santa Casa de Marília, en Marília (SP), presentan los resultados de los pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria, comparando aquellos con y sin resolución del segmento ST. Identificaron la frecuencia, perfil de los pacientes y las consecuencias clínicas de los que desarrollaron este fenómeno. Abelin y Quadros, del Instituto de Cardiología de la Fundación Universitaria de Cardiología, en Porto Alegre (RS), en un editorial relacionado, explican que el análisis de la resolución del segmento ST después de la terapia de reperfusión es una herramienta útil, sencilla y de bajo costo para la evaluar la reperfusión en el nivel microvas -

cular y que ayuda a reclasificar el riesgo del paciente, sobre todo en aquellos con flujo TIMI 3 post ICP primaria. Se asemejan a los métodos utilizados y al correspondiente papel como indicador pronóstico y herramienta de investigación en la era contemporánea.

Complementan este volumen, otros artículos importantes que se abordan los predictores de fracaso de la tromboaspiración en la ICP primaria, la influencia de la localización de las lesiones en injertos de vena safena en los resultados clínicos después de la ICP, los resultados de la ICP por vía radial en pacientes con enfermedad coronaria estable e inestable, los resultados de diabéticos tratados con *stents* medicados (DES) del registro Safira, los cambios del perfil de la población y los resultados de

la ICP del Registro Angiocardio; una evolución de los pacientes con *shock* cardiogénico por IAM con elevación del segmento ST, la valvuloplastia aórtica en pacientes de condición clínica *in extremis*, la interferencia de introductores reprocesados en la oclusión de la arteria radial después del cateterismo cardíaco y la utilidad de la angiografía coronaria y de la resonancia magnética nuclear en el diagnóstico de la cardiopatía isquémica.

¡Buena lectura!

**Áurea J. Chaves**  
Editora