

PROPOSTA DE ELABORAÇÃO ESCOPO

**Diretriz Brasileira para utilização da
angioplastia coronariana com stent**

Agosto/2016



protocolo



Este documento é a primeira etapa no processo de elaboração de um protocolo clínico baseado em evidências científicas e tratará de identificar os aspectos mais importantes a serem abordados no futuro PCDT sendo a base para a estruturação das perguntas clínicas que serão objeto de busca na literatura científica. Não se configura, portanto, em recomendações assistenciais ou diagnósticas.



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como materiais educativos aos profissionais de saúde, auxílio administrativo aos gestores, regulamentação da conduta assistencial perante o Poder Judiciário e explicitação de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Os PCDT devem incluir recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que se tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação reforçou a utilização da análise baseada em evidências científicas para a elaboração dos PCDT, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para a formulação das recomendações sobre intervenções em saúde.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as



competências de definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além da revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT é composta por representantes de Secretarias do Ministério da Saúde interessadas na elaboração de diretrizes clínicas: Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria Especial de Saúde Indígena e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Após concluídas as etapas de definição do tema e escopo do PCDT, de busca, seleção e análise de evidências científicas e consequente definição das recomendações, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização deste documento para contribuição de toda sociedade, por meio de consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, antes de sua deliberação final e publicação. A consulta pública representa uma importante etapa de revisão externa dos PCDT.

O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE), a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC.



APRESENTAÇÃO

A presente proposta de elaboração de Diretrizes para utilização da angioplastia coronariana com stent apresenta o escopo do que se pretende construir como recomendações do Ministério da Saúde.

Este documento é a primeira etapa no processo de elaboração de um protocolo clínico baseado em evidências científicas e tratará de identificar os aspectos mais importantes a serem abordados na futura diretriz sendo a base para a estruturação das perguntas clínicas que serão objeto de busca na literatura científica

Visando a maior abrangência do documento, assim como para identificar as principais lacunas, barreiras e expectativas da sociedade brasileira, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC submete agora esta proposta de elaboração de PCDT à enquete, para que se possa receber contribuições sobre aspectos não abordados neste escopo.



DIRETRIZ BRASILEIRA PARA UTILIZAÇÃO DA ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM STENT

A doença coronariana comumente é classificada em angina estável, angina instável e infarto do miocárdio. A angina pectoris é caracterizada por sintomas de pressão, queimação ou sensação de peso na região retroesternal que pode irradiar-se para o pescoço, ombro, epigástrio ou braço esquerdo e que frequentemente são desencadeadas pelo exercício, frio ou estresse e cuja duração é em torno de 2 a 10 minutos.

A angina é classificada como instável quando os sintomas surgem subitamente ou em repouso, usualmente com um padrão mais intenso do que a angina estável.

Os sintomas do infarto são semelhantes, porém além de ser geralmente de alta intensidade, sua duração é maior (superior a 30 minutos) e pode associar-se à dispneia, náusea e vômitos.

Os pacientes portadores de doença coronariana podem ainda ser classificados em sintomáticos ou assintomáticos.

Devido à complexidade da doença coronariana, optamos por dividir o tema em quatro Diretrizes:

- 1 Diretriz Brasileira para utilização da angioplastia coronariana nos pacientes estáveis e sintomáticos.
- 2 Diretriz Brasileira para utilização da angioplastia coronariana nos pacientes instáveis.
- 3 Diretriz Brasileira para utilização da angioplastia coronariana no infarto agudo do miocárdio.
- 4 Diretriz Brasileira para utilização da angioplastia coronariana nos pacientes estáveis e assintomáticos.

DIRETRIZ BRASILEIRA PARA UTILIZAÇÃO DA ANGIOPLASTIA CORONARIANA NOS PACIENTES ESTÁVEIS E SINTOMÁTICOS

O uso da angioplastia com stent para o tratamento da doença coronariana isquêmica tem se expandido nos últimos anos. Na ausência de lesão de tronco da coronária esquerda (TCE) ou doença multivascular, este é o procedimento de escolha na maioria dos casos.



Os stents coronarianos são estruturas metálicas desenvolvidas para serem implantadas no interior das artérias coronarianas, após a dilatação por balão. Os stents permitiram dar ao segmento tratado um reforço que gerou uma redução da necessidade de novas angioplastias.

No SUS, temos atualmente disponíveis os stents convencionais, código de procedimento 07.02.04.053-3 - STENT PARA ARTÉRIA CORONARIA e segundo a portaria nº 983, de 1º de outubro de 2014, os stents farmacológicos, código de procedimento 07.02.04.061-4 -STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTERIA CORONARIA, para uso nas intervenções endovasculares cardíacas em pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos (lesões de calibre inferior a 2,5 mm e extensão maior do que 18 mm).

A decisão do melhor tratamento nos pacientes estáveis e sintomáticos apesar da terapia plena e adequada depende da idade, capacidade física, potencial adesão ao tratamento medicamentoso, presença de outras comorbidades e o risco de infarto e morte. A classificação de risco deve ser baseada em exame físico, historia e teste não invasivo.

Consideraremos terapia medicamentosa plena e adequada quando utilizados e nas doses máximas recomendadas ou toleradas pelo paciente, salvo contra-indicação, aspirina, betabloqueador, nitratos ou antagonistas de cálcio e estatinas. Os inibidores de angiotensina devem ser recomendados aos pacientes com diabetes, hipertensão, doença renal crônica ou disfunção sistólica do ventrículo esquerdo.

Os desfechos avaliados serão apenas aqueles importantes para o paciente: alívio sintomático, qualidade de vida, infarto do miocárdio, morte e complicações vasculares.

QUESTÕES QUE FARÃO PARTE DO ESCOPO DESTA DIRETRIZ

- 1 Em pacientes com doença coronariana trivascular existe evidência de vantagem da utilização de stents farmacológicos versus cirurgia de revascularização?
- 2 Em pacientes com doença coronariana envolvendo o tronco da coronária esquerda existe evidência de vantagem da utilização de stents farmacológicos versus cirurgia de revascularização?
- 3 Em pacientes com diabetes existem recomendações diferenciadas sobre indicações de stents para doença arterial coronariana?
- 4 Existem indicações diferenciadas de implante de stent por escore de complexidade anatômica das coronárias?
- 5 Indicação de angioplastia em Estenose coronariana univascular, bivascular e trivascular, tratamento cirúrgico versus angioplastia;



- 6 Indicação de stents farmacológicos para portadores de Reestenose pós-angioplastia;
- 7 Indicação de angioplastia para Tronco de coronária esquerda com estenose superior a 50% em pacientes não elegíveis para cirurgia de revascularização miocárdica cirúrgica;
- 8 Indicação de angioplastia para Angina pectoris pós-revascularização miocárdica;
- 9 Complicações mais frequentes associadas com a angioplastia;
- 10 Indicação de angioplastia com Stent convencional versus stents farmacológicos;
- 11 Contra-indicações da angioplastia.